

zwaarhoudende concentraten), hypokaliëmie (vanafpassing op kaliumrijke concentraten), onvoldoende magnesium- of plasmaconcentratie van calcium en onbeheersbare stollingsstoornissen te voorkomen. Bij patiënten met sterke hemodynamische instabiliteit kan een alternatieve methode voor extracorporele behandeling geïndiceerd zijn op basis van de algemene indicatie van de patiënt. **Waarschuwing:** niet te veel van het bicarbonaat-concentraat. Neem de concentratie van de gebruiksklare dialysevoestof strikt in acht. Controleer vóór de dialysebehandeling en telkens wanneer er een nieuw concentraat het apparaat wordt gebruikt, de geleidbaarheid en pH-waarde van de dialysevoestof. Zuur- en bicarbonaatconcentraties mogen alleen onmiddellijk vóór gebruik worden verdund met water van de geschikte kwaliteit conform ISO 23500-3. Aanbeveling voor het gebruik van geopende verpakkingen: Kleine verpakkingen (bussen, zakken, poltainers) max. 1 week, grote verpakkingen (containers, bag-in box) max. maximaal. Gebruik geen grote containers (containers, zak in doos) nadat ze zijn losgepakt van de centrale ringleiding. Gebruik het product niet na de vervaldatum. Gebruik alleen onbeschadigde verpakkingen en heldere, kleurloze vloeistof. **Opmerkingen:** Zak uitsluitend voor gebruik met Nipro hemodialyse-monitoren. Volg de instructies van de fabrikant van het dialyseapparaat op. Afhankelijk van het volume het concentraat voor meer dan één dialysebehandeling worden gebruikt. Hou de verpakking gesloten als het product niet gebruikt wordt. Voor een veilige aansluiting van containers of bag-in-boxen op centrale ringleiding moeten de instructies in de bijlage van de gebruiksaanwijzing worden opgevolgd. Het concentraat is vrij van endotoxinen. Voor veilig gebruik en afvoer zie het veiligheidsgevoelsblad de fabrikant. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het product, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de staat waar de gebruiker is gevestigd. **Opmerkingen op Citrasate™:** Het Citrasate™ etiket heeft een gele balk om gemakkelijk onderscheid te kunnen maken tussen zuurconcentraat en azijnzuur. Controleer de metabolisatiecapaciteit van citraat bij alle patiënten. Patiënten met een lage spiessma- en/of verminderde leverfunctie zijn mogelijk niet geschikt zonder verdere correctie van de vrije calciumconcentratie. Vergeleken met acetaaldialysaat kunnen azijnzuur hogere calcium- en magnesiumconcentraties nodig zijn in citraathoudend dialysaat om vergelijkbare systemische waarden na de dialyse te bereiken. Omdat een citratdriëtijs dialyse snel wordt omgezet in 3 carbonaatnionen, wordt het zuur-base-evenwicht gewijzigd, wat kan leiden tot een tijdelijke alkalose. Daarom moet het zuur-base-evenwicht tijdens de behandeling in de gaten worden gehouden en wordt gecorrigeerd door de bicarbonaatconcentratie vóór de dialyse te veranderen of door bicarbonaatprofielrings tijdens de behandeling. Als Citrasate™ wordt gebruikt zonder anticoagulantia te verminderen, er een risico zijn op bloedingen en hypercoagulatie, wat op zijn beurt geassocieerd kan worden met meer veneuze toegangscomplicaties.

[illegible]

Indikationer: Flydende syrekoncentrat til bikarbonat-hæmolyse og Citrasate™ (citratbaseret) til bikarbonat-hæmolyse

Kontraindikation: Fremstilling af dialysévæske til behandling af patienter med akut eller kronisk nyreinsufficiens, der er blevet henvist til hæmodialyse eller lignende behandlingsformer af en læge.

Uønskede effekter: Flydende syrekoncentrat til bikarbonat-hæmolyse. Må kun anvendes i kombination med bikarbonat-hæmolysekonzentrat i flydende form (NaHCO₃ 8,4% eller 6,8%) eller i pulver i det angivne fortyndingsforhold. Hvis hæmolysemonitoreren er beregnet til enkelt-behandling, kan det flydende syrekoncentrat også anvendes i denne sammenhang (se betjeningsvejledningen til oplysnings apparat). **Bivirkninger:** Der er ingen indberetninger om specifikke bivirkninger ved syrekoncentratet. Dialyseshændelsen kan dog give følgende bivirkninger: hypotension, hypertension, arytmi, opkastning, spasmer, mavesmerter, hovedpine, kvalme, diarré, feber, kløe, allergiske reaktioner, blodtryksfald, kramper, laryngospasme, brystsmerter, ødemer, urticaria, angioedem, anafylaktisk chok.

Blodprøver: Efter påbegyndelse af behandlingen kan føre til lav dialyseeffektivitet, blodnedsættende problemer med vaskulær adgang. **Kontraindikationer:** Patienter, der er overfølsomme over for syrekonzentrat (A-komponent (eddikesyre) og Citrasate™) (citronsyre) eller en af dens komponenter, bør ikke modtage dialysebehandling med dette produkt. Den type syrekonzentrat, der anvendes, afhænger af patientens elektrolytsk status, og lægen skal vælge den rigtige formulering baseret på patientens behov for at undgå f.eks. hyperkalæmi (gælder for kaliumholdige konzentrate), hypokalæmi (gælder for kaliumfrie konzentrate), utilstrækkeligt magnesium- eller calciumplasma-konzentration og ukontrollerable koagulationsforstyrrelser. Hvis alvorligt hæmodynamisk ustabile patienter kan en alternativ metode til ekstrakorporel behandling være indiceret på baggrund af patientens overvurderede indikation. **Advarsel:** En overblending af bikarbonatkonzentrat skal undgås. Koncentrationen af den brugstegrede dialysévæske skal overvåges nøje. For dialysebehandlingen og hver gang et nyt koncentrat anvendes på apparatet, skal man kontrollere dialysévæskens ledningsvejs og pH-værdi. Syre- og bikarbonatkonzentrat må kun fortynnes med de af passende kvalitet i overensstemmelse med ISO 23500-3 umiddelbart før brug. Anbefalet brug af åbne beholdere: Sådanne beholdere (dåse, poser, poltainers) må kun tages, store beholdere (containere, i box) maks. 1 måned. Store beholdere (containere, bag i box) må ikke anvendes efter frakobling fra den centrale ringledning. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Anvend kun ubeskadede beholdere og klare, farveløse væsker. **Bemærkninger:** Poser er kun beregnet til Nipro-hæmodialysesemioter. Følg anvisningerne fra fabrikanten af dialyseapparatet. Alt efter volumen kan konzentratet anvendes mere end én dialyse. Hold beholdere lukkede, når de ikke anvendes. For sikker tilsætning af containere eller bag-i-box til det centrale ringledningsnet skal instruksionelement i bilaget til brugsanvisningen følges. Konzentratet indeholder ikke endotoksiner. For en sikker anvendelse og bortskaffelse, se fabrikantens sikkerhedsadvarsler. Enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med brugen af produktet skal meddeles til virksomheden og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren bor. **Bemærkning ved Citrasate™:** Citrasate™-aktivator er mærket med en gul bjælke for at gøre det lettere at skelne mellem eddikesyre og citrationsmiddel. Kontrollér metabolismeniveauet af citrat hos alle patienter. Produktet er multivalent og indeholder et højt niveau af calcium og magnesiumkoncentrationer i forhold til andre ydelser korrektion af koncentrationen af frit calcium. Til sammenligning med acetal-dialysévæske kan det være nødvendigt med belyslet højere calcium- og magnesiumkoncentrationer i citrato-dialysévæske for at opnå lignende systemiske post-dialytiske værdier. Da en citrat-ion hurtigt omdannes til 3 bikarbonat-ioner under dialysebehandling, sker der en ændring af syre/base-balancen, hvilket medfører midertidig alkalose. Derfor skal syre/base-balancen overvåges under behandlingen og korrigeres ved at ændre bikarbonatkonzentrationen før dialysebehandlingen eller ved bikarbonatfortjædnings under behandlingen. Hvis Citrasate™ mv anvendes uden reduktion af antikoagulantia, kan der være risiko for blødning og hyperkoagulation, som igen kan være forbundet med øgede komplikationer i forbindelse med venøs adgang.

[illegible]

Käyttöohjeet Happokonsentraattit (asetatijohpainen) ja Citrasate™ (sitraattijohpainen) bikarbonaattihemodialyysin varten

Indikaatio: Dialyysinesteen valmistaminen akutiua tai kroonista munuaisten vajaatoiminta sairastavien potilaiden hoitoon, kun lääkäri on määrännyt hemodialyysin tai muita vastaavia hoitoja. **Käyttötar-**

vi: Nestemäinen happokonsentraatti bikarbonaattihemodialyysin varten. Käytä vain yhdessä nestemäisen (NaHCO₃: 8,4%) tai myös tässä jäsennetyn bikarbonaattihemodialyysikonsentraatin kanssa ma-

tyllyssä laimennuksessa. Jos hemodialyysimonitori on tarkoitettu online-hoitoon, nestemäistä happokonsentraattia voidaan käyttää myös tässä yhteydessä (katso vastaavaan laitteeseen käyttöohjeet). **Haitta-**

kutukset: Happokonsentraattien ei ole raportoitu erityisiä haittavaikutuksia. Dialyysilohdolla voi kuitenkin olla seuraavia haittavaikutuksia: Hypotensio, kohonnut verenpaine, rytmihäiriöt, pahoinvointi, oksentelu, kouristuksia, vilunväristyksiä, päänsärkyä, haimausta, pumputusta, sydämenlylyä, väsymystä, huonovointisuutta, kutinaa, akaloosia, avoimienkierrojen heikennemistä, hengenhäntästy-

tyä tuloa tai raportoitua. Verenvuotoja tai hyttymien hoidon aikana voi johtaa dialyysin tehon heikennemiseen, verenvuotoon tai ongelmien verisuoniyhdyntöjen kanssa. **Vasta-aiheet:** Potilaita, jotka ovat

herkkiä happokonsentraattille (A-komponentti) (etikkahappo) ja Citrasate™ (sitruunahappo) tai jollekin sen komponentista, ei saa dialyysillä tulla tuetuilla. Käytettävien happokonsentraattien valmisteen

tyyppi riippuu potilaan elektrolyyttitasasta, ja lääkäri on valittava oikea valmistus ottaen tarpeiden perusteella, jotka vältetään esimerkiksi hyperkalemia (kaliumia sisältävien konsentraattien osalta), hypokale-

mi (kaliumittomien konsentraattien osalta), riittämättömän magnesium- tai kalsiumpitoisuuden piasmassa ja hallitsemattomat hyttymishäiriöt. Potilaita, jolla on vaikea hemodynaaminen epävakaus, voidaan pot-

ti koinaänsidikaatio perusteella käyttää henkuloikhoon hoidon vaihtoehtoisena menetelmänä. **Varoitut:** Bikarbonaattikonsentraattien liiallista sekoittamista on vältettävä. Käytettävien dialyysinesteen pot-

ti on seurattava tarkasti. Dialyysinesteen johdossa ja pH-avo on tarkistettava ensin dialyysilohdolla ja aina kun laitteesta käytetään uutta konsentraattia. Hap- ja bikarbonaattikonsentraattien saa laimen-

tyä ainoastaan ISO 23500-3 -standardin mukaisesti laaditaan sopivalla vedellä valmistamien ensin käyttöä. Suositus uusien pakkausten käyttöö: Pienet pakkaukset (kanisterit, pöytä, poltallinen) enintään

tyä 1 viikko, suuret pakkaukset (säiliöt, bag in box) enintään 1 kuukausi. Älä käytä suuria pakkausia (säiliöt, bag in box) sen jälkeen, kun ne on erotettu keskeisverstoista. Älä käytä viimeisen käyttöpäivä-

jälkeen. Käytä vain vuorotulomateriaalia säiliöstä kassasta ja välttämättä nestettä. **Huomautuksia:** Pussi on tarkoitettu käytettäväksi vain Nipro-hemodialyysimonitoren kanssa. Noudata dialyysialueen valmistajan ohjeita. Tilavuudesta riippuen konsentraattia voidaan käyttää useampaan kuin yhteen dialyysiohjelmaan. Pidä säiliö suljettuna, kun ne eivät ole käytössä. Säiliöiden tai bag-in-bag-laitteiden turvallisessa liittämisessä keskusteväköön on noudatettava käyttöohjeen liitteessä olevia ohjeita. Konsentraattit ei sisällä endotoksiaa. Koska turvalistalla käytettyä ja hävittämistä koskevat ohje valmistajan käyttöturvallisuustiedoista. Keskusta liuotteeseen liittyvistä vakavista vaaroista ei ole ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmää toimivaltaiselle viranomaiselle, kun käytäjä on sijoittunut. **Citrate®-merkintöjä koskevat huomautukset:** Citrate®-etkinen on merkitty kalteviin palkkiin, jotka happokonsentraattit ja etikahapot on helpompi erottaa toisistaan. Tarkista sitraatin metaboliikka käytettävillä potilla. Potilait, jolla on alhainen lhasmassa jalki heikentyneet maksan toiminta, eivät välttämättä sovellu ilman vapaan kalsiumin pitoisuuden korjausta. Asteettisäilytysaikaan verrattuna sitraattia sisältävissä dialyysilaitteissa saatetaan tarvita huomattavasti suurempia kalsium- ja magnesiumipitoisuuksia, jotta saavutetaan samankaltaiset systeemiset dialyysiat ja kalsi- ja magne-avot. Koska dialyysin aikana sitraatti-ionit muuttuu nopeasti 3 bikarbonaatti-ioniksi, happo-emästasapaino muuttuu, mikä voi johtaa pitkäaikaan alkaloosiin. Sen vuoksi happo-emästasapaino on seurattava hoidon aikana ja sitä on korjattava muuttamalla bikarbonaattipitoisuutta ennen dialyysin tai tekemällä bikarbonaattiprofiili hoidon aikana. Jos Citrate®-valmistetta käytetään ilman antokogulaation vähentämistä, voi esiintyä verenpuodon ja hyperkoagulaation riski, mikä puolestaan voi lisätä laskimokomplikatioita.

[illegible][illegible]

Iv: Lietošanas instrukcija skābs koncentrāts (uz acetāta bāzes) un Citrasate™ (uz citrātu bāzes) bikarbonāta homeodizāli

Indikācijas: dialīzes šķīduma pagatavošana pacientu ar akūtas vai hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai, ja ārstis ir noteicis homeodizāli vai to ar sistēmatisku terapiju. **Paredzētās lietojums:** šķīdus skābs koncentrāts bikarbonāta homeodizālē. Lietojiet tikai kombinācijā ar bikarbonāta koncentrātu šķīdā (NaHCO₃ 8,4 % vai 6,6 %) vai pulvera veidā norādītajā atbaidījumā. Ja homeodizāles monitors ir paredzējis liektaisa ārstēšanu, šķīdus skābo koncentrātu var izmantot arī šim nolūkam (skatīt attiecīgās lietošanas instrukcijas). **Blakusparādības:** nav ziņots par skābo koncentrāta specifiskām blakusparādībām. Tomēr dialīzes pacientu var būt šādas blakusparādības: ir ziņots par hipotensiju, hipotensiju, atmiņu, sliktu dūdu, vemšanu, spazmiem, drebuļiem, galvassāpēm, reiboni, nejutīgumu, sirdsklauves, nogurumu, sliktu pāssājumu, niezi, alāksni, samazinātu smadzeņu apasiņošanu, elpas trūkumu, iekaisumu. Apsinošana vai reočas ārstēšanas laikā var izraisīt zemu dialīzes efektivitāti, hemoerģiju un problēmas ar asinsspiedienu pieeju. **Kontraindikācijas:** pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret skābo koncentrātiem (A komponents) (ietekšēkai) un Citrasate™ (citronskābe) vai kādu no tās sastāvdaļām, nevajadzētu veikt dialīzi ar šo produktu. Izņemot šādas skābo koncentrāta formulas veidā ir atkarīgs no pacienta elektronitā stāvokļa, un ārstam ir jāizvēlas pareizā formula, pamatojoties uz pacienta prastību, lai izvairītos, piemēram, no hiperkalēmijas (attiecās uz kāliju saturisom koncentrātiem), hiperkalēmijas (attiecās uz kāliju nesaturisom koncentrātiem), nepietiekamas magnija vai kalcija koncentrācijas pazīmju nekompensējamu reočas traucējumu. Pacientiem ar smagu hemoinsamisko nesastābību, pamatojoties uz nestabilu pacientu kopējām indikācijām, var būt indēta ekstrakorporālā ārstēšana alternatīva metode. **Brīdinājums:** izvēlieties bikarbonāta koncentrāta pārmēģas sajaukšanu. Ir stingri jākontrolē lietošana galavā dialīzes šķīduma koncentrācijā. Pirms dialīzes procedūras ar katru dialīzi jāveic ierīču tīrīšana, jāpārbauda dialīzes šķīduma un pH stāvoklis. Ir stingri jākontrolē bikarbonāta koncentrāta pārmēģas sajaukšana, lai izvairītos no pacienta kaitējuma. Ir izstrādāta ISO 23500-3 tiesi pirms lietošanas. Ieteikums atvērtu iepakojumu izmantošanai: mazie iepakojumi (kannas, mērs, ūdens konteineri) ne ilgāk kā 1 nedēļu, lielo iepakojumu (konteineri, masi kastē) ne ilgāk kā 1 mēnesi. Neļiet lieto iepakojumu (konteineru, maisu kastē) pēc to atvēršanas no centrālās maģistrāles. Neļiet pēc derīguma termiņa beigām. Izņemotiet tikai nebiju iepakojumu un zidzdu, bezkrāsainu šķīdumu. **Norādījumi:** maisa paredzēts lietošanai tikai ar Nipiro homeodizāles monitoriem. Ievērojiet dialīzes lietošanas norādījumus. Atkarībā no tilpuma koncentrātu var izmantot vairāk nekā vienal dialīzes terapijā. Kad nelielo, iepakojumu jāizbēģlā noslēgts. Lai konteineru vai maisu kastē droši pieslēgtu centrālajai maģistrālei, ir jāievēro lietošanas instrukcijas pielikumā noteiktie norādījumi. Koncentrāts nesatur endotoksīnus. Par drošu lietošanu un izmēģināšanu skatiet ražotāja drošības datu lapu. Par katru nelielu ar izstrādājumu saistītu incidentu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā atrodas lietošana. **Norādījumi par Citrasate™:** Citrasate™ etķete ir marķēta ar dzeltenu joslu, lai to būtu vieglāk atšķirt no skābo koncentrāta ar etķēskābi. Visiem pacientiem pārbaudiet tāda metabolisma spēju. Pacienti ar mazu muskulu masu un/vai ierobežotu aknu darbību bez papildu ārējā kalcija koncentrācijas korekcijas nav pietiekami. Safidzino ar acetātu dializātu, citrātu saturājo dializātā var būt nepieciešama ievērojama augstāka kalcija un magnija koncentrācija, lai sasniegtu līdzīgus sistēmiskās vērtības pēc dialīzes. Tā kā dialīzes laikā citrāta joni pārveidās par 3 bikarbonāta joniem, mainās skābo un bāzu līdzsvars, kas var izraisīt īslaicīgu alkalozi. Tāpat terapijas laikā ir jāizrauga skābes un bāzes līdzsvars un jākonkrē, mainot bikarbonāta koncentrāciju pirms dialīzes vai terapijas laikā veicot bikarbonāta profilaksi. Ja Citrasate™ lieto, nesamazino antikoagulantu iedarību, var rasties apsiņošans no hiperkoagulācijas risks, kas savukārt var būt saistīts ar lielāku venozās piekļuves komplikāciju skaitu.

It: Istruzioni per l'uso concentrato acido (a base di acetato) e Citrasate™ (a base di citrato) per l'emodialisi con bicarbonato

Indicazioni: produzione di dialisato per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica, per pazienti sottoposti ad emodialisi o terapie correlate prescritte dal medico. **Scopo di utilizzo:** concentrato acido liquido per emodialisi con bicarbonato. Utilizzare solo in combinazione con il bicarbonato concentrato per emodialisi in forma liquida (NaHCO₃ 8,4% o 6,6%) o in polvere, nella diluizione indicata. Se il monitor per emodialisi è destinato ai trattamenti online, il concentrato acido liquido può essere utilizzato anche in questo contesto (vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo corrispondente).

Effetti collaterali: non sono stati segnalati effetti collaterali specifici per il concentrato acido. Tuttavia, la dialisi può avere i seguenti effetti collaterali: ipotensione, ipertensione, aritmie, nausea, vomito, spasmi muscolari, vertigine, vertice, disturbi della vista, mal di testa, dolore al petto, dolore alle articolazioni, prurito, eruzione cutanea, febbre, brividi, gonfiore, edema, emorragia, ipotermia.

Controindicazioni: il concentrato acido liquido (citrico o acetico) deve essere usato solo se il paziente non ha controindicazioni alla dialisi. Il concentrato acido (citrico o acetico) e Citrasate™ (acido citrico) o a uno dei suoi componenti non devono essere sottoposti a dialisi con questo prodotto. Il tipo di formula del concentrato acido utilizzato dipende dallo stato elettrolitico del paziente e il medico deve scegliere la formula corretta in base alle esigenze dei pazienti, per evitare, ad esempio, l'iperkalemia (applicabile per i concentrati contenenti potassio), l'ipokalemia (applicabile per i concentrati privi di potassio), una concentrazione plasmatica insufficiente di magnesio o calcio e disturbi non controllabili della coagulazione. Nei pazienti con forte instabilità emodinamica, può essere indicata un'alternativa al trattamento extracorporeo, in base alle indicazioni generali del prodotto. **Avvertenze:** evitare la miscelazione eccessiva del concentrato di bicarbonato. Monitorare attentamente la concentrazione del dialisato pronto per l'uso. Prima della dialisi e ogni volta in cui viene utilizzato un nuovo concentrato con l'apparecchio, verificare la conducibilità e il valore di pH del dialisato. Il concentrato acido e il concentrato di bicarbonato possono essere diluiti esclusivamente con acqua di qualità idonea secondo la norma ISO 23500-3 e immediatamente prima dell'uso. Raccomandazione per l'uso dei contenitori aperti: contenitori piccoli (lancette, sacche, Polifliner® max. 1 settimana, contenitori grandi (serbatoi, Bag-in-Bag® max. 1 mese). Non utilizzare contenitori di grande dimensione (serbatoi, Bag-in-Box®) dopo averli scollegati dalla rete analure centrale. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Utilizzare esclusivamente contenitori non danneggiati e igiene chiara e incolore. **Note:** la sacca deve essere utilizzata solo con monitor per emodialisi Nitro. Rispettare sempre le istruzioni per la diluizione. In caso di uso del concentrato acido, il dialisato pronto per essere utilizzato per un trattamento standard. Tenere il contenitore chiuso fino all'ultimo utilizzo dello stesso contenuto seriale. Per informazioni sulla durata di vita delle lancette, vedere la scheda tecnica riportata nelle istruzioni per l'uso. Il concentrato è privo di endotossine. Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri, vedere la scheda dati sicurezza del produttore. Controlli evento grave verificatisi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente. **Note sul Citrasate™:** l'etichetta del Citrasate™ è contrassegnata da una barra gialla per facilitare la distinzione tra concentrato acido e acido acetico. Controllare la capacità di metabolizzazione del citrato in tutti i pazienti. I pazienti con massa muscolare ridotta e/o funzionalità epatica compromessa potrebbero non essere idonei senza previa ulteriore correzione della concentrazione di calcio libero. Rispetto al dialisato acetico, potrebbero essere necessarie concentrazioni di calcio e magnesio significativamente più elevate nel dialisato contenente citrato, al fine di ottenere valori sistemici post-dialisi simili. Poiché durante la dialisi uno ione citrato viene velocemente convertito in 3 ioni bicarbonato, si verifica un'alterazione dell'equilibrio

acido-base che può portare a un'alcalosia temporanea. Pertanto, l'equilibrio acido-base deve essere monitorato durante il trattamento e corretto modificando la concentrazione di bicarbonato prima della dialisi o mediante il profilo di bicarbonato durante il trattamento. Se il CitrasatTM viene utilizzato senza ridurre gli anticoagulanti, può verificarsi un rischio di emorragia e ipercoagulazione, che a sua volta può essere associato a un aumento delle complicanze di accesso vascolare.

Wskazania: instrukcja użytkowania kwasu koncentratu (nazie octanu) i Citrasate™ (na bazie cytrynianu) do hemodializy wodorojonowej. **Przeznaczenie:** płynny kwasny koncentrat do hemodializy wodorojonowej. Stosować wyłącznie w połączeniu z koncentratem do hemodializy wodorojonowej w postaci płynu (NaHCO₃ 8,4% lub 6,5%) lub w postaci proszku we wskazanym rozcieńczeniu. Jeśli monitor do hemodializy jest przeznaczony do zabiegów online, w tym kontekście może być również używany płynny kwasny koncentrat (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego urządzenia). **Działania niepożądane:** nie zgłoszono żadnych konkretnych działań niepożądanych w przypadku kwasnego koncentratu. Leczenie zabiegami dializacyjnymi może mieć jednak następujące działania niepożądane: zgłaszano niedociśnienie, nadciśnienie, arytmie, nudności, wymioty, skurcze, doległości bólowe, zawroty głowy, uczucie drętwienia, kołatanie serca, zmęczenie, złe samopoczucie, świąd, zasadowość, zmniejszony mózgowy przepływ krwi, duszność, stany zapalne. Krwawienie lub krzepnięcie podczas leczenia może prowadzić do niskiej skuteczności dializy, krwotoku lub problemów z dostępem naczyniowym. **Przeciwwskazania:** pacjenci z nadwrażliwością na koncentraty kwasów (składnik A) (kwas octowy) i Citrasate™ (kwas cytrynowy) lub jeden z ich składników nie powinni być poddawani dializie z wykorzystaniem tego produktu. Rodzaj stosowanej formuły kwasnego koncentratu zależy od stanu elektrolitów pacjenta, a lekarz musi wybrać odpowiednią formułę w oparciu o wymagania pacjenta, aby uniknąć na przykład hiperkalemii (dostawy koncentratów zawierających potas), hiperkalemii (dostawy koncentratów niezawierających potasu), niewystarczającego poziomu magnezu lub wapnia w osoczu oraz niekontrolowanych zaburzeń krzepnięcia. U pacjentów z ciężką niestabiłością hemodynamiczną może być wskazana metoda alternatywna do zabiegu postępowego w oparciu o ogólne wskazania pacjenta. **Ostrzeżenie:** należy unikać nadmiernej mieszanki koncentratu wodorojonowego. Należy dokładnie monitorować stężenie gotowego do użycia roztworu dializacyjnego. Przed zabiegiem dializy za każdym razem, gdy z urządzeniem używany jest nowy koncentrat, należy sprawdzić przewodność i wartość pH płynu dializacyjnego. Kwasny koncentrat do hemodializy wodorojonowej można rozcieńczyć bezpośrednio przed użyciem wyłącznie wodą o odpowiedniej jakości zgodnie z normą ISO 23500-3. Zalecenia dotyczące korzystania z otwartych pojemników: male pojemniki (kanistry, worki, pojemniki elastyczne) maks. 1 tydzień, duże pojemniki (kontenery, worki w pudełkach) maks. 1 miesiąc. Nie należy używać dużych pojemników (kontenerów, worków w pudełkach) po oddczeniu ich od centralnego przewodu obiegowego. Nie używać po upływie terminu przydatności. Używać tylko nieuszkodzonych pojemników i przejrzystego, bezbarwnego płynu. **Uwagi:** worek do użyciu wyłącznie z monitorami do hemodializy Nipro. Przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do dializy. W zależności od objętości koncentratu może być użyty do więcej niż jednego zabiegu dializy. Kiedy koncentrat nie jest używany, pojemnik powinien być zamknięty. W celu bezpiecznego podłączenia kontenerów lub worków w pudełkach do centralnego przewodu obiegowego należy przestrzegać instrukcji zawartych w załączniku do instrukcji użytkowania. Koncentrat nie zawiera endotoksyn. Informacje na temat bezpiecznego stosowania i użycia zawiąra karty charakterystyki produktu. Każdy powinien unikać w związku z produktem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę. **Zwagi dotyczące Citrasate™:** Citrasate™ jest płynnym kwasnym koncentratem do hemodializy wodorojonowej. W celu uniknięcia działań niepożądanych, przed zabiegiem należy sprawdzić stężenie kwasu cytrynowego i metabolizowania w osoczu. Pacjent z niskim stężeniem i/lub upośledzoną czynnością wątroby mogą nie być odpowiedni dla zabiegów z użyciem Citrasate™. Wskazywanie koncentratu octanowego w instrukcji dializatorów zawierającym cykl może być wymagane znacznie wcześniej szczenia wapnia i magnezu w celu osiągnięcia podobnych ogólnoustrojowych poziomów do dializatorów. Ponieważ jon cytrynowy występuje w czasie dializy szkieletu przetworzonego w 3iony wodorojonowej, dochodzi do zmiany równowagi kwasowo-zasadowej, co może prowadzić do wystąpienia przemieszajęcej zasadowości. Dlatego równowaga kwasowo-zasadowa podczas leczenia musi być monitorowana i korygowana poprzez zmianę stężenia wodorojonowego przed dializą lub poprzez profilowanie wodorojonowego podczas leczenia. Jeśli Citrasate™ jest stosowany bez zmniejszenia dawki leków przeciwwątrobowych, może wystąpić ryzyko krwawienia i nadmiernej krzepności, co z kolei może wiązać się ze zwiększoną częstością nowelizacji zrostów zrostów.

Indicaciones de uso concentrado ácido (a base de acetato) y Citrasate™ (a base de citrato) para hemodialisis con bicarbonato

Indicaciones: preparación de líquido de diálisis para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica cuando un médico prescriba hemodialisis o terapias relacionadas. **Uso previsto:** el concentrado ácido líquido para hemodialisis con bicarbonato. Utilizar únicamente en combinación con un concentrado de bicarbonato para hemodialisis líquido (ver Instrucciones de uso del producto en la información específica. Si el monitor de hemodialisis está destinado a tratamientos online, el concentrado ácido líquido también puede utilizarse en este contexto (ver los protocolos de uso del dispositivo correspondiente). **Efectos secundarios:** no se han descrito efectos secundarios específicos para este concentrado ácido. Sin embargo, el tratamiento de diálisis puede tener los siguientes efectos secundarios: hipotensión, hipertensión, arritmias, náuseas, vómitos, espasmos, escalofríos, dolores de cabeza, mareos, entumecimiento, palpitaciones, fatiga, malestar, prurito, alcalosis, reducción del flujo sanguíneo cerebral, dificultad respiratoria e inflamación. El sangrado o la coagulación durante el tratamiento pueden provocar una baja eficacia de la diálisis, hemorragias y problemas con el acceso vascular. **Contraindicaciones:** los pacientes hipersensibles a los concentrados ácidos (componente A (ácido acético) y Citrasate™ (ácido citrico)) o a uno de sus componentes no deben dializarse con este producto. El tipo de fórmula de concentrado ácido utilizada depende del estado electrolítico del paciente y el médico debe seleccionar la fórmula correcta en función de las necesidades del paciente para evitar, por ejemplo, la hipotasemia (aplicable a los concentrados que contienen potasio), la hipotasemia (aplicable a los concentrados sin potasio), una concentración plasmática insuficiente de magnesio o calcio y trastornos de la coagulación indeseables. En pacientes con inestabilidad hemodinámica grave, puede que se recomiende un método alternativo al tratamiento extracorpóreo en función de la indicación general del paciente. **Advertencia:** evite mezclar demasiado el concentrado de bicarbonato. La concentración del líquido de diálisis listo para usar debe someterse a controles sistemáticos. Verifique la conductividad y el pH del líquido de diálisis antes del tratamiento y cada vez que se utilice un nuevo concentrado con el dispositivo. El concentrado ácido y de bicarbonato solo deben utilizarse con agua de calidad adecuada, de acuerdo con la norma ISO 23500-3, inmediatamente antes de su uso. Recomendación para el uso de envases abiertos: envases pequeños (botes, bolsas, botellas) no Poliflairs® máx. 1 semana, envases grandes (contenedores, Bag in Box) máx. 1 mes. No utilice recipientes grandes (contenedores, Bag in Box) después de desconectarlos de la red central. No utilice el líquido después de la fecha de caducidad. Utilice únicamente recipientes en buen estado y líquidos transparentes e incoloros. **Notas:** bolsa para uso exclusivo con monitores de hemodialisis Nipro. Siga las instrucciones del fabricante de la máquina de diálisis. Dependiendo del volumen, el concentrado puede utilizarse para más de un tratamiento de diálisis. Mantenga el recipiente cerrado cuando no lo utilice. Para la conexión segura de contenedores o Bag in Box a la red de distribución central deben seguirse las instrucciones del apéndice de las instrucciones de uso. El concentrado no contiene endotoxinas. Para un uso y eliminación seguros, consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario. **Notas sobre Citrasate™:** la etiqueta Citrasate™ está identificada con una barra amarilla para facilitar la distinción entre el concentrado ácido y el ácido acético. Compruebe la capacidad de metabolización del citrato en todos los pacientes. Los pacientes con baja masa muscular y/o función hepática alterada pueden no ser adecuados para una corrección adicional de la concentración de calcio libre. En comparación con el líquido de diálisis de acetato, en el líquido de diálisis que contiene citrato pueden ser necesarias concentraciones de calcio y magnesio significativamente más altas para alcanzar valores sistémicos post-dialíticos similares. Como, durante la diálisis, un ion citrato se convierte rápidamente en tres iones bicarbonato, se produce un cambio en el equilibrio ácido-base, que puede provocar una alcalosis temporal. Por lo tanto, el equilibrio ácido-base debe controlarse durante el tratamiento y corregirse modificando la concentración de bicarbonato antes de la diálisis o mediante un perfil de bicarbonato durante el tratamiento. Si se utiliza Citrasate™ sin reducir los anticoagulantes, puede haber riesgo de hemorragia e hipercoagulación, lo que a su vez puede asociarse a un aumento de las complicaciones del acceso venoso.

[illegible]

Indicații: Instrucțiunile de utilizare Soluție concentrată a4 (pe bază de acetat) și Citrate® (pe bază de citrat) pentru hemodializă cu bicarbonat indică: prepararea soluției de dializă pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică în cazul în care medicul prescrie hemodializă sau terapie conexe. **Scopul de utilizare:** Soluție concentrată a4 lichidă pentru hemodializă cu bicarbonat. A se utiliza numai în asocierii cu soluție concentrată pentru hemodializă cu bicarbonat sub formă lichidă (NaHCO₃ 8,4% sau 6%) sau sub formă de pulbere în diluția specificată. Dacă monitorul de hemodializă este destinat tratamentelor online, soluția concentrată a4 lichidă poate fi utilizată și în acest context (consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul corespunzător). **Efecte secundare:** Nu au fost raportate efecte secundare specifice pentru soluția concentrată a4. Cu toate acestea, tratamentul prin dializă poate avea următoarele efecte secundare: au fost raportate hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, aritmii, greață, vărsături, spasme, însoțite, dureri de cap, amețeli, amorteală, palpitații, oboseală, stare de rău, mâncărime, prurit, cefalee, tuse, sângere cerebral redus, dificultăți de respirație, afecțiuni ale inimii. Sângerea sau coagularea în timpul tratamentului poate duce la scăderea eficienței dializei, hemoragii și probleme cu accesul la dializă. Dacă apar probleme cu accesul la dializă, consultați medicul sau furnizorul de servicii medicale. **Contraindicații:** Nu se recomandă utilizarea soluției de dializă a4 pentru pacienții cu insuficiență renală acută sau cronică. Tipul de formulă de soluție concentrată a4 utilizată depinde de starea electrolică a pacientului, iar medicul trebuie să selecteze formula corectă în funcție de cerințele pacientului pentru a evita, de exemplu, hiperkalemia (aplicabilă soluțiilor concentrate care conțin potasiu), hipokalemia (aplicabilă soluțiilor concentrate fără potasiu), concentrația plasmatică insuficientă de magneziu sau de sodiu și tulburări de coagulare incontroabile. În cazul pacienților cu instabilitate hemodinamică severă, poate fi indicată o metodă alternativă la tratamentul extracorporeal în funcție de indicația generală a medicului. **Alertare:** A se evita amestecarea excesivă a soluției concentrate cu bicarbonat. Concentrația soluției de dializă de4 diluată trebuie monitorizată îndeaproape. Înainte de începerea dializei trebuie să se verifice dacă se folosește o soluție de dializă de4 de fiecare dată când se utilizează o soluție concentrată nouă în dispozitiv, verificând conductivitatea și valoarea pH-ului soluției de dializă. Soluția concentrată a4 cu bicarbonat poate fi diluată numai cu apă de calitate corespunzătoare în conformitate cu ISO 23500-3, imediat înainte de utilizare. Recomandare pentru utilizarea recipientelor deschise: recipiente mici (canistre, pungă, polietilenă) max. 1 litru, apă de calitate, recipiente mari (containere, pungă în cutie) max. 1 l. Nu înălțați recipiente mari (containere, pungă în cutie) după ce le-ați deconectat de la conducta circulatorie de dializă. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate. Folosiți numai recipiente nedeteriorate și soluție luminoasă, în color. **Indicații:** Pungă pentru utilizare numai cu monitoare de hemodializă Nipro. Urmăriți instrucțiunile producătorului privind utilizarea în aparatul de dializă. În funcție de volum, soluția concentrată poate fi utilizată la mai multe tratamente de dializă. În cazul neutilizării, păstrați recipientul Nipro. Pentru deconectarea în siguranță a conținutului sau a pungii în cutie la conductele circulatorie centrale, trebuie respectate instrucțiunile din anexa la instrucțiunile de utilizare. Soluția concentrată nu conține endotoxine. Pentru o utilizare și o eliminare la deșeurile sigure, respectați fișa tehnică cu date de securitate a producătorului. Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorității (4)