

41300100 / Rev. 01-25/01
4 Liter / 12 Seiten
Booklet, Zickzack-Falz, 23 Sprachen

de: Gebrauchsanweisung Saures Konzentrat (acetatbasiert) und Citrasate™ (citratbasiert) für die Bicarbonat-Hämodialyse
Indikationen: Herstellung von Dialyseflüssigkeit zur Behandlung von Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, wenn Hämodialyse oder verwandte Therapien von einem Arzt verordnet werden. **Verwendungszweck:** Flüssiges saures Konzentrat für die Bicarbonat-Hämodialyse. Nur in Kombination mit Bicarbonat-Hämodialysekonzentrat in flüssiger (NaHCO₃ 8,4% oder 6,6%) oder Pulverform in der angegebenen Verdünnung verwenden. Wenn der Hämodialysemonitor für Online-Behandlungen vorgesehen ist, kann das flüssige saure Konzentrat auch in diesem Zusammenhang verwendet werden (siehe Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts). **Nebenwirkungen:** Für das saure Konzentrat wurden keine spezifischen Nebenwirkungen berichtet. Die Dialysebehandlung kann jedoch folgende Nebenwirkungen haben: Hypotonie, Hypertonie, Arrhythmien, Übelkeit, Erbrechen, Spasmen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Taubheitsgefühl, Herzklopfen, Müdigkeit, Unwohlsein, Juckreiz, Alkalose, reduzierte zerebrale Durchblutung, Atemnot, Entzündungen wurden berichtet. Blutungen oder Gerinnung während der Behandlung können zu einer geringen Dialyseeffizienz, Hämorrhagie und Problemen mit dem Gefäßzugang führen. **Kontraindikationen:** Patienten, die überempfindlich auf Säurekonzentrate (A-Komponente (Essigsäure) und Citrasate™ (Citronensäure)) oder einen ihrer Bestandteile reagieren, sollten nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. Der Typ der verwendeten Säurekonzentratformel hängt vom Elektrolytstatus des Patienten ab und der Arzt muss die richtige Formel basierend auf den Anforderungen des Patienten auswählen, um beispielsweise Hyperkalämie (anwendbar für kaliumhaltige Konzentrate), Hypokalämie (anwendbar für kaliumfreie Konzentrate), unzureichende Magnesium- oder Kalziumpasmakonzentration und unkontrollierbare Gerinnungsstörungen zu vermeiden. Bei Patienten mit starker hämodynamischer Instabilität kann basierend auf der Gesamtindikation des Patienten eine alternative Methode zur extrakorporalen Behandlung indiziert sein. **Warnung:** Eine Übermischung des Bicarbonatkonzentrats ist zu vermeiden. Die Konzentration der gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeit ist strikt zu überwachen. Vor der Dialysebehandlung und jedes Mal, wenn ein neues Konzentrat mit dem Gerät verwendet wird, die Leitfähigkeit und den pH-Wert der Dialyseflüssigkeit überprüfen. Säure- und Bicarbonatkonzentrat dürfen nur mit Wasser geeigneter Qualität gemäß ISO 23500-3 unmittelbar vor Gebrauch verdünnt werden. Empfehlung zur Verwendung geöffneter Behälter: Kleine Behälter (Kanister, Beutel, Politainer) max. 1 Woche, große Behälter (Container, Bag in Box) max. 1 Monat. Große Behälter (Container, Bag in Box) nach dem Trennen von zentraler Ringleitung nicht mehr verwenden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nur unbeschädigte Behälter und klare, farblose Flüssigkeit verwenden. **Hinweise:** Beutel nur für die Verwendung mit Nipro-Hämodialysemonitoren. Die Anweisungen des Herstellers für das Dialysegerät befolgen. Je nach Volumen kann das Konzentrat für mehr als eine Dialysebehandlung verwendet werden. Behälter bei Nichtgebrauch geschlossen halten. Für den sicheren Anschluss von Containern oder Bag in Box an zentrale Ringleitungen müssen die Anweisungen im Anhang zur Gebrauchsanweisung befolgt werden. Das Konzentrat ist endotoxinfrei. Für sichere Anwendung und Entsorgung siehe Sicherheitsdatenblatt des Herstellers. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden. **Hinweise zu Citrasate™:** Zur besseren Unterscheidung von Säurekonzentrat mit Essigsäure ist das Citrasate™-Etikett mit einem gelben Balken gekennzeichnet. Metabolisierungskapazität von Citrat bei allen Patienten überprüfen. Patienten mit geringer Muskelmasse und/oder eingeschränkter Leberfunktion sind möglicherweise ohne weitere Korrektur der Konzentration des freien Kalziums nicht geeignet. Im Vergleich zu Acetaldialysat können in citratthaltem Dialysat deutlich höhere Kalzium- und Magnesiumkonzentrationen erforderlich sein, um ähnliche systemische postdialytische Werte zu erreichen. Da ein Citrat-Ion während der Dialyse schnell in 3 Bicarbonat-Ionen umgewandelt wird, kommt es zur Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts, was zu einer vorübergehenden Alkalose führen kann. Daher muss das Säure-Basen-Gleichgewicht während der Behandlung überwacht und durch Änderung der Bicarbonatkonzentration vor der Dialyse oder durch Bicarbonatprofilierung während der Behandlung korrigiert werden. Wenn Citrasate™ ohne Reduktion der Antikoagulationen verwendet wird, kann es zu einem Risiko von Blutungen und Hyperkoagulation kommen, was wiederum mit vermehrten Komplikationen beim venösen Zugang verbunden sein kann.

en: Instructions for use Acid Concentrate (acetate based) and Citrasate™ (citrate based) for Bicarbonate Haemodialysis
Indications: Preparation of dialysis fluid for the treatment of patients with acute or chronic renal failure when haemodialysis or related therapies are prescribed by a physician. **Intended use:** Liquid acid concentrate for bicarbonate haemodialysis. Use only with bicarbonate haemodialysis concentrate in liquid (NaHCO₃ 8.4% or 6.6%) or powder form in the given dilution. If the haemodialysis monitor is intended to be used for online treatments, the liquid acid concentrate can also be used in this setting (see relevant machine operator's manual). **Side effects:** No specific side effects have been reported for the acid concentrate. However, the dialysis treatment can have the following side effects: hypotension, hypertension, arrhythmias, nausea, vomiting, spasms, chills, headache, dizziness, numbness, palpitations, fatigue, malaise, itching, alkalosis, reduced cerebral blood flow, respiratory distress, and inflammation have been reported. Bleeding or clotting during treatment may result in low dialysis efficacy, haemorrhage, and vascular access problems. **Contraindications:** Patients who are hypersensitive to acid concentrates (A-component (Acetic acid) and Citrasate™ (Citric acid)) or any of their components should not be dialyzed with this product. The type of acid concentrate formula used is dependent on the patient's electrolytical status. The physician must select the correct formula based on the patient's requirements, to avoid for



MTN Neubrandenburg GmbH
Gustav-Kirchhoff-Str. 2
17033 Neubrandenburg, Germany
www.nipro-group.com



2797



0086

UK Responsible Person:
Nipro Medical UK Ltd.
Units 12-14 South Point,
Ensign Way, Hamble,
Hampshire
SO31 4RF, United Kingdom

CH REP
Theramed AG Therapie und
Medizintechnik
Sagihof 7, 6043 Adligenswil,
Switzerland



UA-TR.001
Уповноважений представник
в Україні:
ТОВ «Діалсервіс» Україна,
03057 м.Київ,
вул.Зоополічна, 3-Я

41300100
Rev. 01-25/01

Laufrichtung

Textgröße 5,7 pkt.

aktueller Stand vom: 31.01.2025	Druckfarben:	Laufrichtung / Wicklung (bitte ankreuzen)	☐ Druckfreigabe erteilt
Produkt-Nr. 0	1. ☐	☐ Kopf voraus	☐ nach erfolgter Korrektur Druckfreigabe
Etiketten-Größe 115 x 112 mm	2. ☐	☐ Fuß voraus	☐ nach erfolgter Korrektur neuer Abzug
Korrektur-Datum 31.01.2025	3. ☐	☐ Wortende voraus	Korrekturfreigabe bis: 2025
Korrektur-Version 6. Korrektur	4. ☐ Pantone 185	☐ Wortanfang voraus	Datum / Unterschrift vom Kunden:
	5. ☐	☐ Innenwicklung	
	6. ☐	☐ Außenwicklung	
	7. ☐		
	Lack ☐		
	Material ☐		

Pockrandt Etiketten

Silder Moor 2 · 18196 Kavelstorf bei Rostock · Telefon 038 208 - 600 41 · Durchwahl 038 208 - 137 95

example hyperkalaemia (applicable for potassium-containing concentrates), hypokalaemia (applicable for potassium-free concentrates), inadequate magnesium or calcium-plasma concentration, and unmanageable coagulation disorders. For patients with strong haemodynamic instability, an alternative method of extracorporeal treatment may be indicated based on the overall patient indications. **Warnings:** Overmixing of bicarbonate concentrate must be avoided. The concentration of the ready-to-use dialysis fluid must be precisely monitored. Before dialysis treatment and each time a new concentrate is used with the machine, check the conductivity and pH-level of the dialysis fluid. Acid and bicarbonate concentrate should only be diluted with water of suitable quality according to ISO 23500-3 immediately before use. Recommendation for the use of opened containers: small containers (canisters, bags, poltainer) max. 1 week, large containers (Container, Bag in Box) max. 1 month. Do not use large containers (Container, Bag in Box) after disconnection from central ring line system. Do not use after the expiration date. Only use undamaged containers and clear colorless liquid. **Note:** Bag for use with Nipro haemodialysis monitors only. Follow the dialysis machine manufacturer's instructions. Depending on the volume, the concentrate can be used for more than one dialysis treatment. Keep the container closed when not in use. For safe connection of Containers or Bag in Box to central ring line systems, the instructions in the appendix to the instructions for use must be followed. Concentrate is endotoxin-free. For safe application and disposal, see the manufacturer's safety data sheet. Any serious incident that has occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user is established. **Notes on Citrasate™:** For better differentiation from acid concentrate with acetic acid, the Citrasate™ label is marked with a yellow bar. Check metabolizing capacity of citrate for all patients. Patients with low muscle mass and/or restricted liver function may not be suitable without further correction of concentration of free calcium concentration. Compared with acetate dialysate, notably higher calcium and magnesium concentrations may be required in the citrate-containing dialysate to achieve similar systemic post-dialytic values. Because one citrate ion will be converted quickly during dialysis treatment into 3 bicarbonate ions, a change of acid/base balance occurs with the possible result of temporary alkalosis. Therefore, the acid/base balance during treatment must be monitored and corrected by changing the pre-dialysis bicarbonate concentration, or by bicarbonate profiling, during treatment. If Citrasate™ is used without reducing anticoagulants, there may be a risk of bleeding and hypercoagulation which in turn may be associated with increased venous access complications.

fr: Mode d'emploi Concentré acide (à base d'acétate) et Citrasate™ (à base de citrate) pour l'hémodialyse au bicarbonate

Indication: Fabrication de liquide de dialyse pour le traitement de patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë ou chronique, lorsqu'une hémodialyse ou des thérapies apparentées ont été prescrites par un médecin. **Usage prévu:** Concentré acide liquide pour l'hémodialyse au bicarbonate. Utiliser uniquement en combinaison avec du concentré d'hémodialyse à bicarbonate sous forme liquide (NaHCO₃ 8,4% ou 6,6%) ou en poudre à la dilution indiquée. Si le générateur d'hémodialyse est prévu pour des traitements en ligne, le concentré acide liquide peut également être utilisé dans ce contexte (voir le mode d'emploi de l'appareil correspondant). **Effets secondaires:** Aucun effet secondaire spécifique n'a été rapporté pour le concentré acide. Le traitement par dialyse peut toutefois avoir les effets secondaires suivants : hypotension, hypertension, arythmie, nausées, vomissements, spasmes, frissons, maux de tête, vertiges, engourdissements, palpitations, fatigue, malaise, démangeaisons, alcalose, réduction de la circulation cérébrale, difficultés respiratoires, inflammation ont été rapportés. Les saignements ou la coagulation pendant le traitement peuvent entraîner une faible efficacité de la dialyse, des hémorragies et des problèmes d'accès vasculaire. **Contre-indications:** Les patients hypersensibles aux concentrés d'acide (composant A (acide acétique) et Citrasate™ (acide citrique)) ou à l'un de leurs composants ne doivent pas être dialysés avec ce produit. Le type de formule de concentré acide utilisé dépend de l'état électrolytique du patient et le médecin doit choisir la formule appropriée en fonction des besoins du patient afin d'éviter, par exemple, l'hyperkalémie (applicable aux concentrés contenant du potassium), l'hypokaliémie (applicable aux concentrés sans potassium), une concentration plasmatique insuffisante de magnésium ou de calcium et des troubles de la coagulation incontrôlables. Chez les patients présentant une forte instabilité hémodynamique, une méthode alternative au traitement extracorporel peut être indiquée sur la base de l'indication globale du patient. **Avertissement:** Un mélange excessif du concentré de bicarbonate doit être évité. Il faut surveiller avec la plus grande attention la concentration du liquide de dialyse prêt à l'emploi. La conductivité et le pH du liquide de dialyse doivent être vérifiés avant le traitement par dialyse et à chaque fois qu'un nouveau concentré est utilisé avec l'appareil. Les concentrés d'acide et de bicarbonate ne doivent être dilués qu'avec de l'eau de qualité appropriée, conformément à la norme ISO 23500-3, immédiatement avant leur utilisation. Recommandation d'utilisation de récipients ouverts: petits récipients (bidons, sachets, poltainers) max. 1 semaine, grands récipients (conteneurs, bag in box) max. 1 mois. Ne pas utiliser les grands récipients (conteneurs, bag in box) après les avoir déconnectés de la boucle de distribution. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption. N'utiliser que des récipients non endommagés et un liquide clair et incolore. **Remarques:** Poche à utiliser uniquement avec les générateurs d'hémodialyse Nipro. Respecter les instructions du fabricant du générateur de dialyse. Selon le volume, le concentré peut être utilisé pour plus d'un traitement par dialyse. Quand il n'est pas utilisé, il faut tenir le récipient fermé. Pour raccorder en toute sécurité des cuves ou des Bag in Box à des centrales de distribution d'acide, il convient de suivre les instructions figurant en annexe du mode d'emploi. Le concentré est exempt d'endotoxines. En ce qui concerne l'utilisation et l'élimination sûres, consulter la fiche de données de sécurité du fabricant. Tout incident grave qui serait survenu avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat-membre où réside l'utilisateur. **Remarques sur le Citrasate™:** Pour mieux distinguer l'acide concentré de l'acide acétique, l'étiquette du Citrasate™ est marquée d'une barre jaune. Vérifier la capacité de métabolisation du citrate chez tous les patients. Les patients ayant une masse musculaire faible et/ou une fonction hépatique réduite peuvent ne pas convenir sans autre correction de la concentration de calcium libre. Par rapport au dialysat à l'acétate, des concentrations de calcium et de magnésium nettement plus élevées peuvent être nécessaires dans le dialysat contenant du citrate pour atteindre des valeurs systémiques post-dialytiques similaires. Etant donné qu'un ion de citrate se transforme rapidement en 3 ions de bicarbonate pendant la dialyse, ce phénomène entraîne une modification de l'équilibre acido-basique, ce qui peut occasionner temporairement une alcalose. C'est la raison pour laquelle l'équilibre acide-base doit être surveillé pendant le traitement et corrigé par modification de la concentration bicarbonate avant la dialyse ou par profilage de bicarbonate pendant le traitement. Si le Citrasate™ est utilisé sans réduction des anticoagulants, il peut y avoir un risque de saignement et d'hypercoagulation, qui peut à son tour être associé à une augmentation des complications liées à l'accès veineux.

nl: Gebruiksaanwijzing Zuur concentraat (op acetaatbasis) en Citrasate™ (op citraatbasis) voor de bicarbonaat-hemodialyse

Indicaties: Bereiding van dialysevloeistof voor de behandeling van patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie, als hemodialyse of verwante therapieën zijn voorgeschreven door een arts. **Gebruiksdoeleinde:** Vloeibaar zuur concentraat voor de bicarbonaat-hemodialyse. Alleen gebruiken in combinatie met bicarbonaat hemodialyse-concentraat in vloeibare (NaHCO₃ 8,4% of 6,6%) of poedervorm in de aangegeven verduunning. Als het hemodialyse-apparaat bedoeld is voor online behandelingen, kan het vloeibare zuurconcentraat ook in deze context worden gebruikt (zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat). **Bijwerkingen:** Er zijn geen specifieke bijwerkingen gemeld voor het zuurconcentraat. De dialysebehandeling kan echter de volgende bijwerkingen hebben: hypotonie, hypertonie, hartfijnestobornissen, misselijkheid, braken, spasmen, rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, gevoelloosheid, hartkloppingen, vermoeidheid, malaise, jeuk, alkalose, verminderde cerebrale bloedstroom, kortademigheid, ontstekingen zijn gemeld. Bloedingen of stollingen tijdens de behandeling kunnen leiden tot een lage dialyse-efficiëntie, bloedingen en problemen met de vaatioegang. **Contra-indicaties:** Patiënten die overgevoelig ②

zijn voor zuurconcentraten (component a (azijnzuur) en Citrasate™ (citroenzuur)) of een van de bestanddelen ervan, mogen niet gedialyseerd worden met dit product. Het type zuurconcentraat dat wordt gebruikt, hangt af van de elektrolytenstatus van de patiënt en de arts moet de juiste formule kiezen op basis van de behoeften van de patiënt om bijvoorbeeld hyperkaliëmie (van toepassing op kaliumhoudende concentraten), hypokaliëmie (van toepassing op kaliumvrije 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:** Mix niet te veel van het bicarbonaat-concentraat. Neem de concentratie van de gebruiksklare dialysevloeistof strikt in acht. Controleer vóór de dialysebehandeling en telkens wanneer er een nieuw concentraat met het apparaat wordt gebruikt, de geleidbaarheid en pH-waarde van de dialysevloeistof. Zuur- en bicarbonaatconcentraat 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. 1 maand. Gebruik geen grote containers (containers, zak in doos) nadat ze zijn losgekoppeld 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 kan het concentraat voor meer dan één dialysebehandeling worden gebruikt. Houd de verpakking gesloten als het product niet gebruikt wordt. Voor een veilige aansluiting van containers of bag-in-boxen op de 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 veiligheidsgegevensblad van 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 over Citrasate™:** Het Citrasate™ etiket heeft een gele balk om gemakkelijker onderscheid te kunnen maken tussen zuurconcentraat en azijnzuur. Controleer de metabolisatiecapaciteit van citraat bij alle patiënten. Patiënten met een lage spiermassa en/of een verminderde leverfunctie zijn mogelijk niet geschikt zonder verdere correctie van de vrije calciumconcentratie. Vergeleken met acetaatdialysaat kunnen aanzienlijk hogere calcium- en magnesiumconcentraties nodig zijn in citraathoudend dialysaat om vergelijkbare systemische waarden na de dialyse te bereiken. Omdat een citratron tijdens dialyse snel wordt omgezet in 3 bicarbonaationen, 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 worden gecorrigeerd door de bicarbonaatconcentratie vóór de dialyse te veranderen of door bicarbonaatprofieling tijdens de behandeling. Als Citrasate™ wordt gebruikt zonder anticoagulantia te verminderen, kan er een risico zijn op bloedingen en hypercoagulatie, wat op zijn beurt geassocieerd kan worden met meer veneuze toegangscomplicaties.

sv: Bruksanvisning Syrakoncentrat (acetatbaserat) og Citrasate™ (citratabaserat) til bikarbonat-hemodialys

Indikationer: Tillverkning av dialysvätska för behandling av patienter med akut eller kronisk njursvikt, om hemodialys eller liknande behandling har ordinerats av en läkare. **Användningsändamål:** Flytande syrakoncentrat för bikarbonat-hemodialys. Används endast i kombination med ett bikarbonat-hemodialyskoncentrat i flytande form (NaHCO₃ 8,4% eller 6,6%) eller pulverform i angiven spädning. Om hemodialysmonitorn är avsedd för online-behandlingar kan det flytande syrakoncentratet även användas i detta sammanhang (se bruksanvisningen för motsvarande apparat). **Bivirkningar:** Inga specifika bivirkningar har rapporterats för syrakoncentratet. Dialysbehandlingen kan dock ha följande bivirkningar: hypotoni, hypertoni, arytmier, illamående, kräkningar, spasmer, frossa, huvudvärk, yrsel, domningar, hjärtklappning, trötthet, sjukdomskänsla, klåda, alkalos, minskat blodflöde i kärlen i hjärnan, andnöd och inflammation har rapporterats. Blödning eller koagulering under behandlingen kan leda till låg dialyseeffektivitet, hemoragi och problem med kärlläkomst. **Kontraindikationer:** Patienter som är överkänsliga mot syrakoncentrat (A-komponent (ättiksyra) och Citrasate™ (citronsyra)) eller någon av dess komponenter ska inte dialyseras med denna produkt. Vilken typ av syrakoncentrat som används beror på patientens elektrolytstatus och läkaren måste välja rätt formel utifrån patientens behov för att undvika t.ex. hyperkalemi (gäller för koncentrat som innehåller kalium), hypokalemi (gäller för koncentrat utan kalium), otillräcklig magnesium eller -kaliumkoncentration i plasma och okontrollerbara koagulationsrubbnings. Hos patienter med stark hemodynamisk instabilitet kan allt efter indikationen för patienten en alternativ metod till extrakorporal behandling vara indicerat. **Varning:** Se till att du inte blandar bikarbonatkoncentratet för mycket. Koncentrationen för den bruksklara dialysvätskan måste noggrant övervakas. Före dialysbehandlingen och varje gång ett nytt koncentrat används tillsammans med apparaten, måste ledningsförmågan och pH-värdet för dialysvätskan kontrolleras. Syrahaltiga koncentrat och bikarbonatkoncentrat får endast spädas ut med vatten av lämplig kvalitet enligt ISO 23500-3 omedelbart före användningen. Rekommendation för användning av öppnade förpackningar: små förpackningar (kapslar, påsar, poltainers) max. 1 vecka, stora förpackningar (behållare, bag in box) max. 1 månad. Använd inte stora förpackningar (behållare, bag in box) efter att de har kopplats bort från den centrala slingan. Använd inte efter utgångsdatumet. Använd endast oskadade behållare och en ren, färglös vätska. **Anmärkningar:** Påsen är endast avsedd för användning med Nipro hemodialysmonitoren. Följ instruktionerna från tillverkaren av dialysapparaten. Beroende på volymerna kan koncentratet användas till mer än en dialysbehandling. Behållaren ska alltid hållas försluten när produkten inte används. För säker anslutning av behållare eller bag in boxar till en central slinga måste anvisningarna i bilagan till bruksanvisningen följas. Koncentratet är fri från endotoxiner. För information om säker användning och avfallshantering, se säkerhetsdatabladet från tillverkaren. Alla allvariga incidenter som uppkommer i samband med denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvariga myndigheter i den medlemsstat där användaren är bosatt. **Anmärkningar om Citrasate™:** Citrasate™-etiketten är märkt med ett gult streck för att göra det lättare att skilja mellan syrakoncentrat och ättiksyra. Kontrollera metaboliseringsförmågan för citrat hos alla patienter. Patienter med låg muskelmassa och/eller nedsatt leverfunktion kan vara lämpliga utan ytterligare korrigering av koncentrationen av fritt kalium. Jämfört med acetatbaserat dialyskoncentrat kan det krävas betydligt högre kalium- och magnesiumkoncentrationer i citratbaserade dialyskoncentrat för att uppnå liknande systemiska värden efter dialysen. Eftersom en citratron snabbt omvandlas till 3 bikarbonationer under dialysen, förändras syra-basbalansen, vilket kan leda till en tillfällig alkalos. Syra-basbalansen måste därför övervakas under behandlingen och korrigeras genom att ändra bikarbonatkoncentrationen före dialys eller genom bikarbonatprofieling under behandlingen. Om Citrasate™ används utan att anticoagulantia reduceras kan det finnas risk för blödning och hyperkoagulation, vilket i sin tur kan vara förknippat med större komplikationer vid venös åtkomst.

da: Brugsanvisning Syrekoncentrat (acetatbaseret) og Citrasate™ (citratabaseret) til bikarbonat-hæmodialyse

Indikationer: Fremstilling af dialysevæske til behandling af patienter med akut eller kronisk nyreinsufficiens, der er blevet henvist til hæmodialyse eller lignende behandlingsformer af en læge. **Anvendelsesformål:** Flydende syrekoncentrat til bikarbonat-hæmodialyse. Må kun anvendes i kombination med bikarbonat-hæmodialysekoncentrat i flydende form (NaHCO₃ 8,4% eller 6,6%) eller i pulverform i det angivne fortyndingsforhold. Hvis hæmodialysemonitoren er beregnet til online-behandling, kan det flydende syrekoncentrat også anvendes i denne sammenhæng (se betjeningsvejledningen til det pågældende apparat). **Bivirkninger:** Der er ingen indberetninger om specifikke bivirkninger ved syrekoncentratet. Dialysebehandling kan dog give følgende bivirkninger: hypotension, hypertension, arytmier, kvalme, opkastning, spasmer, kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, følelsesløshed, hjertebanken, træthed, utilpashed, kløbe, alkalose, nedsat cerebral blodgennemstrømning, åndenød og inflammation. Blødning eller koagulation under behand-

lingen kan føre til lav dialyseeffektivitet, blødning og problemer med vaskulær adgang. **Kontraindikationer:** Patienter, der er overfølsomme over for syrekonzentrat (A-komponenter (eddkesyre) og Citrasate™ (citronsyre)) eller en af dets komponenter, bør ikke modtage dialysebehandling med dette produkt. Den type syrekonzentrat, der anvendes, afhænger af patientens elektrolytstatus, og lægen skal vælge den rigtige formel baseret på patientens behov for at undgå f.eks. hyperkaliæmi (gælder for kaliumholdige koncenterater), hypokaliæmi (gælder for kaliumfrie koncenterater), utilstrækkelig magnesium- eller calciumplasmakonzentration og ukontrollerbare koagulationsforstyrrelser. Hos alvorligt hæmodynamisk ustabile patienter kan en alternativ metode til ekstrakorporal behandling være indiceret på baggrund af patientens overordnede indikation. **Advarsel:** En overblanding af bikarbonat-konzentrat skal undgås. Koncentrationen af den brugsfærdige dialysevæske skal overvåges nøje. Før dialysebehandlingen og hver gang et nyt koncenterat anvendes på apparatet, skal man kontrollere dialysevæskens ledningsevne og pH-værdi. Syre- og bikarbonatkonzentrat må kun fortyndes med vand af passende kvalitet i overensstemmelse med ISO 23500-3 umiddelbart før brug. Anbefalet brug af åbnede beholdere: Små beholdere (dåser, poser, poltainers) maks. 1 uge, store beholdere (containere, bag in box) maks. 1 måned. Store beholdere (containere, bag in box) må ikke anvendes efter frakobling fra den centrale ringledning. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Anvend kun ubeskadigede beholdere og klare, farveløse væsker. **Bemærkninger:** Poser er kun beregnet til Nipro-hæmodialysemonitører. Følg anvisningerne fra fabrikanten af dialyseapparatet. Alt efter volumen kan koncenteratet anvendes til mere end en dialyse. Hold beholdere lukkede, når de ikke anvendes. For sikker tilslutning af containere eller bag-in-box til det centrale ringledningsnet skal instruktionerne i bilaget til brugsanvisningen følges. Koncenteratet indeholder ikke endotoksin. For en sikker anvendelse og bortscaffelse, se fabrikantens sikkerhedsdatablad. Enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med brugen af produktet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren bor. **Bemærkninger vedr. Citrasate™:** Citrasate™-etiketten er markeret med en gul bjælke for at gøre det lettere at skelne mellem syrekonzentrat og eddkesyre. Kontrollér metaboliseringskapaciteten af citrat hos alle patienter. Produktet er muligvis ikke egnet til patienter med lav muskelmasse og/eller nedsat leverfunktion uden yderligere korrektion af koncentrationen af frit calcium. Til sammenligning med acetat-dialysevæske kan det være nødvendigt med betydeligt højere calcium- og magnesiumkoncentrationer i citratholdig dialysevæske 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 kan medføre midlertidig alkalose. Derfor skal syre/base-balancen overvåges under behandlingen og korrigeres ved at ændre bikarbonatkonzentrationen før dialysebehandlingen eller ved bikarbonatprofilering under behandlingen. Hvis Citrasate™ anvendes under reduktion af antikoagulantia, kan der være risiko for blødning og hyperkoagulation, som igen kan være forbundet med øgede komplikationer i forbindelse med venøs adgang.

no: Bruksanvisning Syrekonzentrat (acetatbaseret) og Citrasate™ (sitratbaseret) for bikarbonat-hæmodialyse

Indikationer: Produktion av dialysevæske for behandling av patienter med akutt eller kronisk nyresvikt, når hemodialyse eller tilsvarende terapi er forordnet av lege. **Tiltenkt bruk:** Flytende syrekonzentrat for bikarbonat-hæmodialyse. Brukes kun i kombinasjon med bikarbonat hemodialysekoncenterat i flytende (NaHCO₃ 8,4% eller 8,6%) eller i pulverform i angitt fortykning. Hvis hemodialysemonitøren er beregnet for online-behandling, kan det flytende syrekonzentratet også brukes i denne sammenheng (se brugsanvisningen for det aktuelle apparatet). **Bivirkninger:** Det er ikke rapportert om noen spesifikke bivirkninger for syrekonzentratet. Dialysebehandling kan imidlertid ha følgende bivirkninger: Det er rapportert hypotoni, hypertoni, anxieter, kvalme, oppkast, spasmer, frysninger, hodepine, svimmelhet, nummenhet, hjertebank, tretthet, sykdomsfølelse, kile, alkalose, redusert cerebral blodgjennomstrømning, korpustetthet eller betennelser. Blødning eller koagulering under behandlingen kan føre til lav dialyseeffektivitet, blødninger og problemer med vaskulær tilgang. **Kontraindikasjoner:** Pasienter som er overfølsomme overfor syrekonzentrater (A-komponent (eddkesyre) og Citrasate™ (sitronsyre)) eller en av komponentene i disse, bør ikke dialyseres med dette produktet. Hvilken type syrekonzentratformel som brukes, avhenger av pasientens elektrolytstatus, og legen må velge riktig formel basert på pasientens behov for å unngå for eksempel hyperkalemi (gjelder for kaliumholdige koncenterater), hypokalemi (gjelder for kaliumfrie koncenterater), utilstrækkelig magnesium- eller kalsiumplasmakonzentrasjon og ukontrollerbare koagulasjonsforstyrrelser. Hos pasienter med alvorlig hemodynamisk ustabilitet kan en alternativ metode til ekstrakorporal behandling være indisert basert på pasientens generelle indikasjon. **Advarsel:** Overblanding av bikarbonatkonzentratet må unngås. Konstrasjonen av den bruksfærdige dialyseløsningen må overvåkes nøye. Før dialysebehandlingen og hver gang det brukes et nytt koncenterat i apparatet, må konduktiviteten og pH-verdien i dialysevæskens kontrolleres. Syre- og bikarbonatkonzentrat må kun fortynnes med vann av egnet kvalitet i henhold til ISO 23500-3 umiddelbart før bruk. Anbefaling for bruk av åbnede beholdere: Små beholdere (kanner, poser, poltainers) maks. 1 uke, store beholdere (containere, bag in box) maks. 1 måned. Ikke bruk store beholdere (containere, bag in box) etter at de er koblet fra den sentrale ringledningen. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Bruk bare beholdere uten skade og klar, fargeløs væske. **Merknader:** Posen er kun til bruk med Nipro hemodialysemonitører. Følg anvisningen fra produsenten av dialyseapparatet. Avhengig av volumet kan koncenteratet brukes til mer enn én dialysebehandling. Hold beholderen lukket når den ikke er i bruk. For sikker tilkobling av containere eller bag-in-boxer til sentralnettet må instruksjonene i vedlegget til brugsanvisningen følges. Koncenteratet er endotoksinfritt. Les sikkerhetsdatabladet fra produsenten for sikker bruk og avfallsbehandling. Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet i landet der brukeren befinner seg. **Merknader om Citrasate™:** Citrasate™-etiketten er merket med en gul strek for å gjøre det enklere å skille den fra syrekonzentrat med eddkesyre. Kontrollér metaboliseringskapasiteten til sitrat hos alle pasienter. Pasienter med lav muskelmasse og/eller nedsatt leverfunksjon er kanskje ikke egnet uten ytterligere korreksjon av den frie kalsiumkonzentrasjonen. Sammenlignet med acetatdialysat kan det være nødvendig med betydelig høyere kalsium- og magnesiumkonzentrasjoner i sitratholdig dialysat for å oppnå tilsvarende systemiske postdialyseverdier. Ettersom et sitraton raskt omdannes til 3 bikarbonationer under dialyse, endres syre-base-balansen, noe som kan føre til en midlertidig alkalose. Derfor må syre-base-balansen overvåkes under behandlingen og korrigeres ved å endre bikarbonatkonzentrasjonen før dialyse eller ved hjelp av bikarbonatprofilering under behandlingen. Hvis Citrasate™ brukes uten å redusere antikoagulanter, kan det være en risiko for blødning og hyperkoagulasjon, noe som igjen kan være forbundet med økte komplikasjoner ved venøs tilgang.

fi: Käyttöohjeet Happokonsentraatti (asetatti-pohjainen) ja Citrasate™ (sitraatti-pohjainen) bikarbonaattihemodialyysia varten

Indikaatiot: Dialyysinesteen valmistaminen akuuttia tai kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon, kun lääkäri on määrännyt hemodialyysin tai muita vastaavia hoitoja. **Käyttötarkeitus:** Nestemäinen happokonsentraatti bikarbonaattihemodialyysia varten. Käytä vain yhdessä nestemäisen (NaHCO₃ 8,4% tai 8,6%) tai jauhemaisen bikarbonaattihemodialyysikonsentraatin kanssa määrättyssä laimennoksessa. Jos hemodialyysimonitori on tarkoitettu online-hoitoihin, nestemäistä happokonsentraattia voidaan käyttää myös yhteydessä (katso vastaavan laitteen käyttöohjeet). **Haittavaikutukset:** Happokonsentraattilla ei ole raportoitu erityisiä haittavaikutuksia. Dialyysihoidolla voi kuitenkin olla seuraavia haittavaikutuksia: Hypotensiota, kohonnutta verenpainetta, rytmihäiriöitä, pahoinvointia, oksentelua, kouristuksia, vilunväristyksiä, päänsärkyä, huimausta, puutumista, sydämentykytystä, väsymystä, huonovointisuutta, kutinaa, alkalosia, aivoverenkierron heikkenemistä, hengenahdistusta ja tulehduksia on raportoitu. Verenvuoto tai hytyminen hoidon aikana voi johtaa dialyysin tehon heikkenemiseen, verenvuotoon ja ongelmiin verisuoniyhteyden kanssa. **Vasta-aiheet:** Potilaita, jotka ovat yliherkkiä happokonsentraateille (A-komponentti (etikkahappo) ja Citrasate™ (sitruunahappo)) tai jollekin sen komponenteista, ei saa dialysoida tällä tuotteella. Käytettävän happo-

konsentraativalmisteen tyyppi riippuu potilaan elektrolyyttilähteestä, ja lääkärin on valittava oikea valmiste potilaan tarpeiden perusteella, jotta vältetään esimerkiksi hyperkaleemia (kaliumia sisältävien konsentraattien osalta), hypokalemia (kaliumittomien konsentraattien osalta), riittämätön magnesium- tai kalsiumpitoisuus plasmassa ja hallitsemattomat hyyttymishäiriöt. Potilaille, joilla on vaikea hemodynaaminen epävakaus, voidaan potilaan kokonaisindikaation perusteella käyttää kehonulkoisen hoidon vaihtoehtoisia menetelmiä. **Varoit**us: Bikarbonaattikonsentraatin liiallista sekoittamista on vältettävä. Käyttövalmiin dialyysinesteen pitoisuutta on seurattava tarkasti. Dialyysinesteen johtokyky ja pH-arvo on tarkistettava ennen dialyysihoittoa ja aina kun laitteessa käytetään uutta konsentraattia. Haplo- ja bikarbonaattikonsentraatin saa laimentaa ainoastaan ISO 23500-3 -standardin mukaisesti laadultaan sopivalla vedellä välittömästi ennen käyttöä. Suositus avattujen pakkausten käytölle: Pienet pakkaukset (kanisterit, pussit, polttainerit) enintään 1 viikko, suuret pakkaukset (säiliöt, Bag in Box) enintään 1 kuukausi. Älä käytä suuria pakkauksia (säiliöt, Bag in Box) sen jälkeen, kun ne on irrotettu keskusverkosta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Käytä vain vauuotumattomia säiliöitä sekä kirkasta ja väritöntä nestettä. **Huomautuksia:** Pussi on tarkoitettu käytettäväksi vain Nipro-hemodialyysimonitorien kanssa. Noudata dialyysilaitteen valmistajan ohjeita. Tilavuudesta riippuen konsentraattia voidaan käyttää useampaan kuin yhteen dialyysihintaan. Pidä säiliöt suljettuina, kun ne eivät ole käytössä. Säiliöiden tai bag-in-box-laatikoiden turvallisessa liittämisessä keskusverkkoon on noudatettava käyttöohjeen liitteessä olevia ohjeita. Konsentraatti ei sisällä endotoksineja. Katso turvallista käyttöä ja hävittämistä koskevat ohjeet valmistajan käyttöturvallisuusiedotteesta. Kaikkia tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut. **Citrasate™-merkintöjä koskevat huomautukset:** Citrasate™-etiketti on merkitty keltainen pakki, jotta happokonsentraatti ja etikkahappo on helpompi erottaa toisistaan. Tarkista sitraatin metaboliakky kaikilla potilailla. Potilaat, joilla on alhainen lihassmassa jäteti heikentyneet maksan toiminta, eivät välttämättä sovellu ilman vapaan kalsiumin pitoisuuden korjausta. Asetaattidialyysaattiin verrattuna sitraattia sisältävässä dialyysaattissa saatetaan tarvita huomattavasti suurempia kalsium- ja magnesiumpitoisuuksia, jotta saavutetaan samanlaiset systeemiset dialyysin jälkeiset arvot. Koska dialyysin aikana sitraatti-ioni muuttuu nopeasti 3 bikarbonaatti-ioniksi, happo-emästasapaino muuttuu, mikä voi johtaa tilapäiseen alkaloosein. Sen vuoksi happo-emästasapainoa on seurattava hoidon aikana ja sitä on korjattava muuttamalla bikarbonaattipitoisuutta ennen dialyysia tai tekemällä bikarbonaattiprofiili hoidon aikana. Jos Citrasate™-valmistetta käytetään ilman antikoagulanttien vähentämistä, voi esiintyä verenvuodon ja hyperkoagulaation riski, mikä puolestaan voi lisätä laskimokomplikaatioita.

Ei: Kasutusjuhend happekkonsentraat (atsetaadiipöhine) ja Citrasate™ (tsitraadiipöhine) hemodialyysiks bikarbonaadiga

Näidustused: dialyysivedeliku valmistamine ägeda või kroonilise neerupuudulikkusega patsientide raviks, kui arst on määranud hemodialyysi või sellega seotud ravi. **Kasutusotstarve:** vedel happekkonsentraat hemodialyysiks bikarbonaadiga. Kasutada ainult koos vedelä (NaHCO₃ 8,4% või 6,6%) või puurilise bikarbonaat-hemodialyysikonsentraadiga ettenähtud lahjenduses. Kui hemodialyysimonitor on ette nähtud veebipõhiseks raviks, võib seoses sellega kasutada ka vedelat happekkonsentraati (vt vastava seadme kasutusjuhendit). **Kõrvaltoimed:** happekkonsentraadi kohta ei ole spetsiifilistest kõrvaltoimetest teatatud. Dialüüsiravi võib siiski põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: teatatud on hüpotensioonist, hüpernatseemist, rütmihäiretest, liiveldusest, oksendamisest, krampidest, külmavärinast, peavalust, peeringlusest, tuiumusest, südamepekslemisest, väsimusest, halvast enesetundest, sügelusest, alkaloseist, vähenenud ajuveerovoolust, hingamispuudulikkusest, põletikest. Verejooksu või hüübimine ravi ajal võib põhjustada madalat dialüüsiefekti, verejooksu ja probleeme vereleega. **Vastunäidustused:** patsiente, kes on ülitundlikud happekkonsentraadi (A-komponent (äädikhape) ja Citrasate™-i (sidrunihape) või mõne selle komponendi suhtes, ei tohi selle tootega dialüüsida. Kasutatava happekkonsentraadi tüüp sõltub patsiendi elektrolytide seisundist ja arst peab valima õige välimi vastavalt patsiendi vajadustele, et vältida näiteks hüperkaleemiat (kohaldatakse kaaliumi sisaldavate konsentraatide puhul), hüpokaleemiat (kasutatakse kaaliumivabade konsentraatide puhul), ebapiisavat magneesiumi või kalsiumi plasmakonsentratsiooni ja kontrollimatuid hüübimishäireid. Raske hemodünaamilise ebastabiilsusega patsientide puhul võib patsiendi üldiste näidustuste alusel olla näidustatud kehavälise ravi alternatiivne meetod. **Hoiatus:** vältida tuleb bikarbonaadikonsentraadi ülesegamist. Kasutusvalmis dialüüsilahuse konsentratsiooni tuleb rangelt järgida. Enne dialüüsiravi ning alati, kui seadmega kasutatakse uut konsentraati, tuleb kontrollida dialüüsivedeliku juhtivust ja pH-väärtust. Hapet ja bikarbonaadikonsentraati võib vahetult enne kasutamist lahjendada ainult sobiva, standardi ISO 23500-3 kohase kvaliteediga veega. Soovitus avatud mahutite kasutamisel: väikesed mahutid (kanisterid, kolid, polttainerid) max 1 nädal, suured mahutid (konteinerid, kolid karbis) max 1 kuu. Ärge kasutage suuri mahuteid (konteinerid, kott kastis) pärast nende lahutamist keskest ringüsteemist. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega. Kasutada üksnes kahjustamata mahuteid ning selget, värvitut vedelikku. **Märkused:** Kott on mõeldud kasutamiseks ainult koos Nipro hemodialüüsimonitoridega. Järgige dialüüsiseadme tootja juhiseid. Sõltuvalt mahust võib konsentraati kasutada enam kui üheks dialüüs-raviks. Mittekasutamisel hoidke mahuteid suletuna. Konteinerite või bag-in-box-ide ohutuse ühendamiseks keske ringüsteemiga tuleb järgida kasutusjuhendi lisas toodud juhiseid. Konsentraat on endotoksiinivaba. Ohutu kasutamise ja kõrvaldamise kohta vt tootja ohutuskaarti. Igast tõsisest vahejuhtumist, mis on seotud tootega, tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutaja elu- või asukoht. **Märkused Citrasate™-i kohta:** Citrasate™-i etikett on tähistatud kollase nbgaga, et oleks lihtsam eristada happekkonsentraati ja äädikhapet. Kontrollige tsitraadi metaboliiserimisvõimet kõigil patsientidel. Vähesel juhul võib põhjustada maksafunktsiooni häireid, mis võib põhjustada suurema kaltsiumi ja magneesiumi konsentratsiooni, et saavutada samased süsteemsed dialüüsijärgsed väärtused. Kuna tsitraadion muudetakse dialüüsi ajal kiiresti 3 bikarbonaatoniks, muutub happe-aluse tasakaal, mis võib põhjustada ajutist alkaloseit. Seetõttu tuleb ravi ajal jälgida happe-aluse tasakaalu ja korrigeerida seda enne dialüüsi bikarbonaadikonsentratsiooni muutmise või ravi ajal bikarbonaadiprofiili määramise. Kui Citrasate™-i kasutatakse ilma antikoagulantide vähendamise, võib esineda verejooksu ja hüperkoagulaatsiooni oht, mis omakorda võib olla seotud venoosse juuredpääsu raskemate tüsistustega.

It: Naudojimo instrukcija rūgščių koncentratas (acetato pagrindu) ir Citrasate™ (citrato pagrindu) bikarbonato hemodializei

Indikacijos: dializės skyčio gamyba pacientams su ūmiu arba lėtinu inkstu nepakankamumu gydyti, kai hemodializė arba panašų gydymą paskyrė gydytojas. **Naudojimo pas-kirtis:** skystas rūgščių koncentratas bikarbonato hemodializei. Naudoti tik kartu su skysto arba miltelių pavidalo nurodytu skiedimu bikarbonato hemodializės koncentratu (NaHCO₃ 8,4 % arba 6,6 %). Jei hemodializės monitorius yra skirtas gydymui internetu, šiuo atveju taip pat gali būti naudojamas skystas rūgščių koncentratas (žr. atitinkamo prietaiso naudojimo instrukciją). **Salutinis poveikis:** apie specifinį rūgščių koncentrato šalutinį poveikį nepranešta. Tačiau dializės gydymas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius: buvo pranešta apie hipotenziją, hipertenziją, aritmiją, pykinimą, vėmimą, spazmus, šaltkrėtį, galvos skausmą, svaigulį, tirpimą, širdies plakimą, nuovargį, blogą savijautą, niežulį, alkalozę, sumažėjusią smegenų kraujotaką, dusulį, uždegimus. Kraujavimas ar krešėjimas gydymo metu gali lemti mažą dializės efektyvumą, hemoragiją ir kraujagyslių priegios problemas. **Kontraindikacijos:** pacientai, pernelyg jautriai reaguojantys į rūgščių koncentratą (A komponentą (acto rūgštį) ir Citrasate™ (citrinų rūgštį)) ar viena iš jų komponentų, neturėtų būti dializuojami šiuo produktu. Naudojamos rūgščių koncentrato formulės tipas priklauso nuo paciento elektrolytų būklės, todėl tinkamą formulę gydytojas turi parinkti pagal paciento poreikius, kad būtų išvengta, pavyzdžiui, hiperkalemijos (taikoma kalio turintiems koncentratams), hipokalemijos (taikoma kalio neturintiems koncentratams), nepakankamos magnio ar kalcio koncentracijos plazmoje ir nekontroliuojamų krešėjimo sutrikimų. Pacientams, kurių hemodinamika labai nestabili, atsisakymą į bendrą paciento indikaciją, ⑤

gali būti taikomas alternatyvus ekstrakorporalinio gydymo metodas. **Ispėjimas:** vengti pernelyg maišyti bikarbonato koncentratą. Būtina griežtai stebėti paruošto naudoti dializės skysčio koncentraciją. Prieš atliekant dializę ir kaskart, kai su aparatu naudojamas naujas koncentratas, reikia patikrinti dializės skysčio laidumą ir pH vertę. Rūgšties ir bikarbonato koncentratą galima skiesti tik prieš pat naudojimą pagal ISO 23500-3 tinkamos kokybės vandeniu. Atidarytų talpų naudojimo rekomendacijos: mažų talpų (kanistru, maišelių, polimerinių) – ne ilgiau kaip 1 savaitę, didelių talpų (konteinerių, maišų dėžėje) – ne ilgiau kaip 1 mėnesį. Nenaudoti didelių talpų (konteinerių, maišų dėžėje) atjungus nuo centrinio žiedinio tinklo. Nebenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Naudoti tik nepažeistas talpas ir skaidrų, bespalvį skystį. **Pastabos:** maišelis skirtas naudoti tik su „Nipro“ hemodializės monitoriais. Laikyti dializės aparato gamintojo instrukcijoje. Priklausomai nuo kiekio, koncentratą galima naudoti daugiau nei viena dializei. Nenaudojamas talpas laikyti uždarytas. Saugiam konteinerių arba maišų dėžėse prijungimui prie centrinių žiedinių tinklų būtina laikytis naudojimo instrukcijos priede pateiktų nurodymų. Koncentrate nėra endotoksinų. Apie saugų naudojimą ir šalinimą žr. gamintojo saugos duomenų lapą. Apie bet kokią rimtą atvejį, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudojamas, kompetentingai institucijai. **Pastabos dėl Citrasate™:** kad būtų lengviau atskirti rūgšties koncentratą nuo acto rūgšties, Citrasate™ etiketė pažymėta geltona juosta. Patikrinkite visų pacientų citrato metabolizavimo gebą. Pacientams, kurių maža raumenų masė ir (arba) sutrikusi kepenų funkcija, laisvojo kalco koncentracija gali būti netinkama, jei nebus papildomai koreguojama. Lyginant su acetato dializatu, norint po dializavimo pasiekti panašias sisteminės vertes, citrato turinčiame dializate gali būti reikalinga gerokai didesnė kalcio ir magnio koncentracija. Kadangi dializės metu citrato jonas greitai virsta 3 bikarbonato jonais, pasikeičia rūgščių ir šarmų pusiausvyra, todėl gali atsirasti lėtinė alkalozė. Todėl gydymo metu turi būti stebima ir koreguojama rūgščių ir šarmų pusiausvyra, prieš dializę keičiant bikarbonato koncentraciją arba gydymo metu nustatant bikarbonato profilį. Jei Citrasate™ vartojamas nesumazinus antikoaguliantų, gali kilti kraujavimo ir hiperkoaguliacijos rizika, o tai savo ruožtu gali būti susiję su padidėjusiu veninės prieigos komplikacijų skaičiumi.

Iv: Lietošanas instrukcija skābs koncentrāts (uz acetāta bāzes) un Citrasate™ (uz citrāta bāzes) bikarbonāta hemodialīzei

Indikācijas: dializės šķidrums pagatavošana pacientu ar akūtas vai hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai, ja ārsts ir nozīmējis hemodialīzi vai ar to saistītu terapiju. **Paredzētais lietojums:** šķidrums skābs koncentrāts bikarbonāta hemodialīzei. Lietojiet tikai kombinācijā ar bikarbonāta hemodialīzes koncentrātu šķīdā (NaHCO_3 8,4 % vai 6,6 %) vai pulvera veidā norādītajā atšķaidījumā. Ja hemodialīzes monitors ir paredzēts tiešsaistes ārstēšanai, šķīdru skābo koncentrātu var izmantot arī šim nolīkam (skatīt attiecīgās ierīces lietošanas instrukciju). **Blakusparādības:** nav ziņots par skābā koncentrāta specifiskām blakusparādībām. Tomēr dialīzes terapijai var būt šādas blakusparādības: ir ziņots par hipotensiju, hipertensiju, aritmiju, sliktu dūšu, vemšanu, spazmām, drebuļiem, galvassāpēm, reiboni, nejutīgumu, sirdsklauvēm, nogurumu, sliktu pašsajūtu, niezi, alkalozu, samazinātu smadzeņu apasiņošanu, elpas trūkumu, iekaisumiem. Asiņošana vai recēšana ārstēšanas laikā var izraisīt zemu dialīzes efektivitāti, hemorāģiju un problēmas ar asinsvadu pieeju.

Kontrindikācijas: pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret skābes koncentrātiem (A komponents (etiķskābe) un Citrasate™ (citronskābe)) vai kādu no to sastāvdaļām, nevajadzētu veikt dialīzi ar šo produktu. Izmantotās skābes koncentrāta formulas veids ir atkarīgs no pacienta elektrolītu stāvokļa, no ārstam ir jāizvēlas pareizā formula, pamatojoties uz pacienta prasībām, lai izvairītos, piemēram, no hiperkalēmijas (attiecās uz kāliju saturošiem koncentrātiem), hipokalēmijas (attiecās uz kāliju nesaturošiem koncentrātiem), nepietiekamas magnija vai kalcija koncentrācijas pazīmā un nekontrolējamiem recēšanas traucējumiem. Pacientiem ar smagu hemodinamisko nestabilitāti, pamatojoties uz pacienta kopējām indikācijām, var būt indicēta ekstrakorporālā ārstēšanai alternatīva metode. **Brīdinājums:** izvairieties no bikarbonāta koncentrāta pārmērīgas sajaukšanas. Ir stingri jākontrolē lietošana gatavā dialīzes šķidruma koncentrācijā. Pirms dialīzes procedūras un katru reizi, kad ar ierīci tiek lietots jauns koncentrāts, pārbaudiet dialīzes šķidruma vadītspēju un pH vērtību. Skābes un bikarbonāta koncentrātu dīkstāt atšķaidīt tikai ar piemērotas kvalitātes ūdeni saskaņā ar ISO 23500-3 tieši pirms lietošanas. Ieteikums atvērtu iepakojumu izmantot: mazie iepakojumi (kannas, maisini, ūdens konteineri) ne ilgāk kā 1 nedēļu, lielle iepakojumi (konteineri, maisi kastē) ne ilgāk kā 1 mēnesi. Nelietot lielos iepakojumus (konteinerus, maisus kastē) pēc to atvēršanas no centrālās maģistrāles. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Izmantojiet tikai nebojātu iepakojumu un dzidru, bezkrāsainu šķidrumu. **Norādījumi:** maiss paredzēts lietošanai tikai ar Nipro hemodialīzes monitoriem. Ievērojiet dialīzes ierīces ražotāja norādījumus. Atkarībā no tipuma koncentrātu var izmantot vairāk nekā vienai dialīzes terapijai. Kad nelieto, iepakojums jāuzglabā noslēgts. Lai konteineru vai maisu kastē droši pieslēgtu centrālajai maģistrālei, ir jāievēro lietošanas instrukcijas pielikumā sniegtie norādījumi. Koncentrāts nesatur endotoksīnus. Par drošu lietošanu un iznīcināšanu skatiet ražotāja drošības datu lapu. Par katru nopietnu ar izstrādājumu saistītu incidentu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā atrodas lietotājs. **Norādījumi par Citrasate™:** Citrasate™ etiketē ir marķēta ar dzeltenu joslu, lai to būtu vieglāk atšķirt no skābes koncentrāta ar etiķskābi. Visiem pacientiem pārbaudiet citrāta metabolisma spēju. Pacienti ar mazu muskuļu masu un/vai ierobežotu aknu darbību bez papildu kalcija koncentrācijas korekcijas var nebūt piemēroti. Salīdzinot ar acetāta dializātu, citrātu saturošajā dializātā var būt nepieciešama ievērojami augstāka kalcija un magnija koncentrācija, lai sasniegtu līdzīgas sistēmiskās vērtības pēc dialīzes. Tā kā dialīzes laikā citrāta jons ātri pārvēršas par 3 bikarbonāta joniem, mainās skābju un bāzu līdzsvars, kas var izraisīt īslaicīgu alkalozu. Tāpēc terapijas laikā ir jāuzrauga skābes un bāzes līdzsvars un jākorrigē, mainot bikarbonāta koncentrāciju pirms dialīzes vai terapijas laikā veicot bikarbonāta profilēšanu. Ja Citrasate™ lieto, nesamazinot antikoagulantu iedarbību, var rasties asiņošanas un hiperkoagulācijas risks, kas savukārt var būt saistīts ar lielu 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 l'emodialisi con bicarbonato. Utilizzare solo in combinazione con il bicarbonato concentrato per emodialisi in forma liquida (NaHCO_3 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, brividi, mal di testa, vertigini, intorpidimento, palpitazioni, affaticamento, malessere, prurito, alcalosi, riduzione del flusso sanguigno cerebrale, mancanza di respiro, infiammazione. L'emorragia o la coagulazione durante il trattamento possono causare una ridotta efficacia della dialisi, emorragie e problemi di accesso vascolare. **Controindicazioni:** i pazienti ipersensibili ai concentrati acidi (componente A (acido 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 del paziente, per evitare, ad esempio, l'iperkaliemia (applicabile per i concentrati contenenti potassio), l'ipokaliemia (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 paziente. **Avvertenza:** 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 (taniche, sacche, Politaíner) max. 1 settimana, contenitori grandi (serbatoi, Bag-in-Box) max. 1 mese. Non utilizzare contenitori di grandi dimensioni (serbatoi, Bag-in-Box) dopo averli scollegati dalla rete anulare centrale. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Utilizzare esclusivamente contenitori non danneggiati e liquido chiaro e incolore. **Note:** la sacca deve essere utilizzata solo con i monitor per emodialisi Nipro. Rispettare le indicazioni del produttore del dializzatore. In base al volume, il concentrato può essere utilizzato per più di un trattamento dialitico. Tenere il contenitore chiuso quando non viene utilizzato. Per un collegamento sicuro dei serbatoi o delle bag-in-box alla rete anulare centrale, è necessario seguire le indicazioni riportate nell'appendice alle istruzioni per l'uso. Il concentrato è privo di endotossine. Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri, vedere la scheda dati sicurezza del produttore. Qualsiasi evento grave verificatosi 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 acetato, 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'alcalosi 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 Citrasate™ viene utilizzato senza ridurre gli anticoagulanti, può verificarsi un rischio di emorragia e iperoagulazione, che a sua volta può essere associato a un aumento delle complicanze di accesso vascolare.

pl: Instrukcja użytkowania kwaśny koncentrat (na bazie octanu) i Citrasate™ (na bazie cytrynianu) do hemodializy wodowęglanowej

Wskazania: przygotowanie płynu dializacyjnego do leczenia pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, jeśli lekarz zaleca hemodializę lub terapie pokrewne. **Przeznaczenie:** płynny kwaśny koncentrat do hemodializy wodowęglanowej. Stosować wyłącznie w połączeniu z koncentratem do hemodializy wodowęglanowej w postaci płynnej (NaHCO₃ 8,4% lub 6,6%) lub w postaci proszku we wskazanym rozcieńczeniu. Jeśli monitor do hemodializy jest przeznaczony do zabiegów online, w tym kontekście może być również używany płynny kwaśny koncentrat (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego urządzenia). **Działania niepożądane:** nie zgłoszono żadnych konkretnych działań niepożądanych w przypadku kwaśnego koncentratu. Leczenie zabiegami dializacyjnymi może mieć jednak następujące działania niepożądane: zgłaszano niedociśnienie, nudności, arytmie, wymioty, skurcze, dreszcze, bóle głowy, zawroty głowy, uczucie drętwienia, kołatanie serca, zmęczenie, złe samopoczucie, świąd, zasadowicę, zmniejszony mózgowy przepływ krwi, duszność, stany zapalne. Krwawienie lub krzepnięcie podczas leczenia może prowadzić do niskiej skuteczności dializy, krwotoku i 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 dializom z wykorzystaniem tego produktu. Rodzaj stosowanej formuły kwaśnego koncentratu zależy od stanu elektrolitów pacjenta, a lekarz musi wybrać odpowiednią formułę w oparciu o wymagania pacjenta, aby uniknąć na przykład hiperkaliemii (dotyczy koncentratów zawierających potas), hipokaliemii (dotyczy koncentratów niezawierających potasu), niewystarczającego stężenia magnezu lub wapnia w osoczu oraz niekontrolowanych zaburzeń krzepnięcia. U pacjentów z ciężką niestabilnością hemodynamiczną może być wskazana metoda alternatywna do zabiegu pozaustrojowego w oparciu o ogólne wskazania pacjenta. **Ostrzeżenie:** należy unikać nadmiernego mieszania koncentratu wodowęglanowego. Należy dokładnie monitorować stężenie gotowego do użycia płynu dializacyjnego. Przed zabiegiem dializy i za każdym razem, gdy z urządzeniem używany jest nowy koncentrat, należy sprawdzić przewodność i wartość pH płynu dializacyjnego. Kwaśny koncentrat i koncentrat wodowęglanu można rozcieńczać bezpośrednio przed użyciem wyłącznie wodą o odpowiedniej jakości zgodnie z normą ISO 23500-3. Zalecenia dotyczące korzystania z otwartych pojemników: małe 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 odłączeniu ich od centralnego przewodu obiegowego. Nie używać po upływie terminu przydatności. Używać tylko nieuszkodzonych pojemników i przejrzystego, bezbarwnego płynu. **Uwagi:** worek do użytku wyłącznie z monitorami do hemodializy Nipro. Przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do dializy. W zależności od objętości koncentrat 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 zawiera karta charakterystyki producenta. Każdy poważny incydent w związku z produktem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę. **Uwagi dotyczące Citrasate™:** etykieta Citrasate™ jest oznaczona żółtym paskiem, aby ułatwić odróżnienie kwaśnego koncentratu od kwasu octowego. W przypadku wszystkich pacjentów należy sprawdzić zdolność metabolizowania cytrynianu. Pacjenci z niską masą mięśniową i/lub upośledzoną czynnością wątroby mogą nie być odpowiedni bez dalszej korekty stężenia wolnego wapnia. W porównaniu do koncentratu octanowego, w dializacie zawierającym cytrynian mogą być wymagane znacznie wyższe stężenia wapnia i magnezu w celu osiągnięcia podobnych ogólnoustrojowych wartości po dializowaniu. Ponieważ jon cytrynianowy ulega w czasie dializy szybkemu przekształceniu w 3 jony wodowęglanowe, dochodzi do zmiany równowagi kwasowo-zasadowej, co może prowadzić do wystąpienia przemijającej zasadowicy. Dlatego równowaga kwasowo-zasadowa podczas leczenia musi być monitorowana i korygowana poprzez zmianę stężenia wodowęglanów przed dializą lub poprzez profilowanie wodowęglanów podczas leczenia. Jeśli Citrasate™ jest stosowany bez zmniejszenia dawki leków przeciwciepnych, może wystąpić ryzyko krwawienia i nadmiernej krzepliwości, co z kolei może wiązać się ze zwiększoną liczbą powikłań związanych z dostępem żylnym.

es: Instrucciones 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 prescribe hemodialisis o terapias relacionadas. **Uso previsto:** concentrado ácido líquido para hemodialisis con bicarbonato. Utilizar únicamente en combinación con un concentrado de bicarbonato para hemodialisis líquido (NaHCO₃ 8,4 % o 6,6 %) o en polvo en la dilución especificada. Si el monitor de hemodialisis está destinado a tratamientos online, el concentrado ácido líquido también puede utilizarse en este contexto (ver las instrucciones 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, picor, 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 cítrico)) 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 hipopotasemia (aplicable a los concentrados que contienen potasio), la hipopotasemia (aplicable a los concentrados sin potasio), una concentración plasmática insuficiente de magnesio o calcio y trastornos de la coagulación incontrolables. 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 estrictos. 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 diluirse 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, botes plegables Pollainers) 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 los utilice 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 hemodíalisis 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. Comprobar 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 sin 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-dialisado 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.

hu: Használati utasítás Savas koncentrátum (acetát alapú) és Citrasate™ (citrát alapú) bikarbonát hemodializishez

Javallatok: Dializáló folyadék előállítását akut vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek kezelésére, ha az orvos hemodializist vagy ahhoz hasonló terápiákat írt elő. **Felhasználási cél:** Folyékony savas koncentrátum bikarbonát hemodializishez. Kizárólag folyékony (NaHCO₃ 8,4% vagy 6,6%) vagy por alakú, a megadott arányban hígított bikarbonát hemodializis koncentráttal együtt alkalmazható. Ha a hemodializis-monitor online kezelésekre szolgál, a folyékony savas koncentrátum ebben az összefüggésben is használható (lásd a megfelelő készülék használati utasítását). **Mellékhatások:** A savas koncentráttal kapcsolatban nem számoltak be konkrét mellékhatásokról. A dializis-kezelésnek azonban a következő mellékhatásai lehetnek: alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, ritmuszavarok, hányinger, hányás, görcsök, hidegrázás, fejfájás, szédülés, zsibbadás, szívdobogás, fáradtság, rossz közérzet, viszketés, alkalózis, csökkent agyi véráramlás, légzomj, gyulladás. A kezelés során fellépő bevértés vagy véralvadás alacsony dializishatékonysághoz, vérzéshez és az érendszertől hozzáféréssel kapcsolatos problémákhoz vezethet. **Ellenjavallatok:** Azok a betegek, akik tülerékenyek a savas koncentrátumokra (A komponens (eotsav) és Citrasate™ (citromsav)) vagy valamelyik komponensére, nem dializálhatók ezzel a termékkel. Az alkalmazott savas koncentrátum formulájának típusa a beteg elektrolitstűszától függ, és az orvosnak a beteg igényei alapján kell kiválasztania a megfelelő formulát, hogy elkerülje például a hiperkalémiát (káliumtartalmú koncentrátumok esetén), hipokalémiát (káliummentes koncentrátumok esetén), az elégtelen magnézium- vagy kalciumplazmakoncentrációt és a kontrollálhatatlan véralvadási zavarokat. Súlyos hemodinamikai instabilitásban szenvedő betegeknél a beteg általános indikációja alapján a testen kívüli kezelés helyett alternatív módszer is javasolt lehet.

Figyelmeztetés: Ne keverje túl a bikarbonát-koncentrátumot. A használatra kész dializáló folyadék koncentrációját szigorúan felügyelni kell. A dializiskezelés előtt és minden olyan alkalommal, amikor új koncentrátumot használ a készülékkel, ellenőrizze a dializáló folyadék vezetőképességét és pH-ját. A savas és bikarbonát-koncentrátumot csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad az ISO 23500-3 szabványnak megfelelő minőségű vízzel hígítani. Ajánlás a felontott tartályok felhasználására: kis tárolóedények (kannák, zacskók, poltainerek) max. 1 hét, nagy tárolóedények (tartályok, bag-in-boxok) max. 1 hónap. Ne használjon nagyméretű tárolóedényeket (tartályokat, bag-in-boxokat) a központi gyűrűs vezetékről való leválasztás után. Ne használja fel a lejáratú idő letelte után. Kizárólag sértetlen tárolóedényeket és tiszta, szintelen folyadékokat használjon. **Megjegyzések:** Kizárólag a Nipro hemodializis-monitorokkal való használatra szolgáló tasak. Kövesse a dializáló készülék gyártójának az utasításait. Térfogattól függően a koncentrátum egynél több dializiskezeléshez is felhasználható. A használaton kívüli tárolóedényt zárva kell tartani. A tartályok vagy bag-in-boxok központi gyűrűs vezetékre történő biztonságos csatlakoztatásához a használati utasítás mellékletében található utasításokat kell követni. A koncentrátumban nincs endotoxin. A biztonságos felhasználáshoz és ártalmatlansághoz lásd a gyártói biztonság adatlapot. A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. **Megjegyzések a Citrasate™-hoz:** A Citrasate™ címke sárga sávval van ellátva, hogy könnyebb legyen megkülönböztetni a savas koncentrátumot az eotsavtól. Ellenőrizze a citrát metabolizációs képességét minden betegnél. Alacsony izomtömegű és/vagy károsodott májfunkciójú betegek a szabad kalciumkoncentráció további korrekciója nélkül nem feltétlenül alkalmasak. Az acetát-dializisoldathoz képest a citrátartalmú dializisoldatban lényegesen magasabb kalcium- és magnéziumkoncentrációra lehet szükség ahhoz, hogy hasonló szisztémás poszt-dialitikus értékeket érjünk el. Mivel a dializis során a citráton gyorsan 3 bikarbonáttá alakul át, a sav-bázis egyensúly megváltozik, ami átmeneti alkalózishoz vezethet. Ezért a sav-bázis egyensúlyt a kezelés során felügyelni kell, és a dializis előtt a bikarbonát-koncentráció megváltoztatásával vagy a kezelés során bikarbonátprofilok készítésével korrigálni kell. Ha a Citrasate™-ot az antikoagulánsok csökkentése nélkül alkalmazzák, fennállhat a vérzés és a hiperkoaguláció kockázata, ami viszont fokozott vénás hozzáférési komplikációkkal járhat.

ro: Instrucțiuni de utilizare Soluție concentrată acidă (pe bază de acetat) și Citrasate™ (pe bază de citrat) pentru hemodializă cu bicarbonat

Indicații: prepararea soluției de dializă pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică în cazul în care medicul prescrie hemodializa sau terapiile conexe.

Scopul de utilizare: Soluție concentrată acidă lichidă pentru hemodializă cu bicarbonat. A se utiliza numai în asociere cu soluție concentrată pentru hemodializă cu bicarbonat sub formă lichidă (NaHCO₃ 8,4% sau 6,6%) sau pulbere în diluția specificată. Dacă monitorul de hemodializă este destinat tratamentelor online, soluția concentrată acidă 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 acidă. Cu toate acestea, tratamentul prin dializă poate avea următoarele efecte secundare: au fost raportate hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, aritmii, greață, vărsături, spasme, frisoane, dureri de cap, amețeli, amorțeală, palpitații, oboseală, stare de rău, mâncărime, alcaloză, flux sanguin cerebral redus, dificultăți de respirație, inflamații. Sângerarea sau coagularea în timpul tratamentului poate duce la scăderea eficienței dializei, hemoragie și probleme cu accesul vascular. **Contraindicații:** pacienții care sunt hipersensibili la soluțiile concentrate acide (componenta A (acid acetic) și Citrasate™ (acid citric)) sau la una dintre componentele sale nu trebuie dializați cu acest produs. Tipul de formulă de soluție concentrată acidă utilizat 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 calciu și tulburările de coagulare incontrolabile. În cazul pacienților cu instabilitate hemodinamică severă, poate fi indicată o metodă alternativă la tratamentul extracorporeal în funcție de indicația generală a pacientului. **Avertisment:** A se evita amestecarea excesivă a soluției concentrate cu bicarbonat. Concentrația soluției de dializă deja diluate trebuie monitorizată îndeaproape. Înainte de începerea dializei și de fiecare dată când se utilizează o soluție concentrată nouă în dispozitiv, verificăți conductivitatea și valoarea pH-ului soluției de dializă. Soluția concentrată acidă 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, pungi, poltăinere) max. 1 săptămână, recipiente mari (containere, pungi în cutie) max. 1 lună. Nu utilizați recipiente mari (containere, pungi în cutie) după ce le-ați deconectat de la conducta circulară centrală. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate. Folosiți numai recipiente nedeteriorate și soluție limpede, incoloră. **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 închis. Pentru conectarea în siguranță a containerelor sau a pungilor în cutie la conductele circulare 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 competente din statul membru în care se află utilizatorul. **Indicații privind Citrasate™:** Eticheta Citrasate™ este marcată cu o bară galbenă pentru a face mai ușoară distincția între soluția concentrată acidă și acidul acetic. Verificați capacitatea de metabolizare a citratului la toți pacienții. Este posibil ca pacienții cu masă musculară redusă și/sau funcție hepatică afectată să nu fie potriviți fără o corecție suplimentară a concentrației de calciu liber. Comparativ cu dializa de acetat, pot fi necesare concentrații semnificativ mai mari de calciu și de magneziu în dializa care conține citrat pentru a obține valori sistemice post-dializă similare. Deoarece un ion citrat este transformat rapid în 3 ioni de bicarbonat în timpul dializei, echilibrul acido-bazic este modificat, ceea ce poate duce la o alcaloză temporară. Prin urmare, echilibrul acido-bazic trebuie monitorizat în timpul tratamentului și trebuie corectat prin modificarea concentrației de bicarbonat înainte de dializă sau prin profilarea bicarbonatului în timpul tratamentului. Dacă Citrasate™ este utilizat fără reducerea anticoagulantelor, poate exista un risc de sângerare și de hipercoagulare, care la rândul său poate fi asociat cu creșterea complicațiilor accesului venos.

si: Navodila za uporabo Kisli koncentrat (na acetatni osnovi) in Citrasate™ (na citratni osnovi) za bikarbonatno hemodializo

Indikacije: Priprava dializne tekočine za zdravljenje bolnikov z akutno ali kronično ledvično odpovedjo, kadar zdravnik predpiše hemodializo ali sorodne terapije. **Predvidena uporaba:** Tekoči kisi koncentrat za bikarbonatno hemodializo. Uporabljajte samo v kombinaciji z bikarbonatnim koncentratom za hemodializo v tekoči obliki (NaHCO₃ 8,4% ali 6,6%) ali prahu v navedeni razredčitvi. Če je monitor za hemodializo namenjen za online zdravljenje, lahko v tem kontekstu uporabite tudi tekoči kisi koncentrat (glejte navodila za uporabo ustrezne naprave). **Neželeni učinki:** Za koncentrat kisline niso poročali o posebnih neželenih učinkih. Zdravljenje z dializo pa ima lahko naslednje neželene učinke: Poročali so o hipotenziji, hipertenziji, aritmiji, slabosti, bruhanju, krčih, mizicli, glavobolih, omotici, odreenelosti, palpitacijah, utrujenosti, slabem počutju, srbetju, alkalozii, zmanjšanjem možganskega pretoka krvi, zadušitosti, vnetju. Krvavitev ali strjevanje krvi med zdravljenjem lahko povzroči nizko učinkovitost dialize, krvavitev in težave z žilnim dostopom. **Kontraindikacije:** Bolniki, ki so preobčutljivi na kisi koncentrat (komponenta A (ocetna kislina) in Citrasate™ (citronska kislina)) ali eno od njihovih komponent, ne smejo biti dializirani s tem izdelkom. Vrsta uporabljene formule kislinkega koncentrata je odvisna od stanja elektrolitov pri bolniku, zdravnik pa mora izbrati pravilno formulo glede na bolnikove potrebe, da se izogne na primer hiperkalemiji (velja za koncentrate, ki vsebujejo kalij), hipokalemiji (velja za koncentrate brez kalija), nezadostni plazemski koncentraciji magnezija ali kalcija in neovladljivim motnjami koagulacije. Pri bolnikih s hudo hemodinamsko nestabilnostjo se lahko glede na splošno indikacijo bolnika predstavi alternativna metoda za zunajtelesno zdravljenje. **Opozorilo:** Izogibajte se pretiranemu mešanju koncentrata bikarbonata. Koncentracijo dializne tekočine, pripravljene za uporabo, je treba strogo nadzorovati. Pred dializnim zdravljenjem in ob vsaki uporabi novega koncentrata z napravo preverite prevodnost in vrednost pH dializne tekočine. Kisi koncentrat in bikarbonat se lahko razredči z vodo ustrezne kakovosti v skladu s standardom ISO 23500-3 šele neposredno pred uporabo. Priporočilo za uporabo odprtih posod: Majhne posode (kanistre, vrečke, poltăinieri) največ 1 teden, velike posode (zabojniki, vrečka v škati) največ 1 mesec. Ne uporabljajte velikih posod (zabojnikov, vrečk v škati), potem ko ste jih odklopili iz centralnega krožnega sistema. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Uporabljajte samo nepoškodovane posode in bistro, brezbarvno tekočino. **Opombe:** Vrečka za uporabo samo z monitorji za hemodializo Nipro. Upoštevajte navodila proizvajalca dializnega aparata. Glede na količino se lahko koncentrat uporabi za več kot eno dializno zdravljenje. Če posode ne uporabljate, jo hranite zaprto. Za varno priključitev posod ali vrečk v škati na centralni krožni sistem je treba upoštevati navodila iz dodatka k navodilom za uporabo. Koncentrat ne vsebuje endotoksinov. Za varno uporabo in odstranjevanje glejte varnostni list proizvajalca. Vsak resen incident, povezan z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik. **Opombe za Citrasate™:** Etiketă Citrasate™ je označena z rumeno nalepko, da se lažje razlikuje med acetatnim kislin koncentratom in citratnim koncentratom. Pri vseh bolnikih preverite sposobnost presnove citrata. Bolniki z nizko mišično maso in/ali oslabljenim delovanjem jeter morda ne bodo primerni brez dodatne korekcije koncentracije prostega kalcija. V primerjavi z acetatnim dializatom so v dializatu, ki vsebuje citrat, morda potrebne znatno višje koncentracije kalcija in magnezija, da se dosežejo podobne sistemske vrednosti po dializi. Ker se citratni ion med dializo hitro pretvori v 3 bikarbonatne ione, se spremeni kislinško-bazično ravnoesje, kar lahko povzroči začasno alkalozo. Zato je treba med zdravljenjem spremljati kislinško-bazično ravnoesje in ga popraviti s spremembo koncentracije bikarbonata pred dializo ali s profiliranjem bikarbonata med zdravljenjem. Če se zdravilo Citrasate™ uporablja brez zmanjšanja antikoagulantov, lahko pride do tveganja krvavitve in hiperkoagulacije, kar je lahko povezano s povečanim številom zapletov pri venskem dostopu.

sk: Navod na použitie Kyslý koncentrát (na báze acetátu) a Citrasate™ (na báze citrátu) na bikarbonátovú hemodialyzo

Indikácie: Výroba dialyzačných roztokov na liečbu pacientov s akútnym alebo chronickým zlyháváním obličiek, keď lekár naordinoval hemodialýzu alebo podobné terapie. **Určené použitie:** Tekutý koncentrát kyseliny na bikarbonátovú hemodialýzu. Používajte len v kombinácii s bikarbonátovým hemodialyzačným koncentrátom tekutej (NaHCO₃ 8,4% alebo 6,6%) alebo práškovej forme v uvedenom riedení. Ak je hemodialyzačný monitor určený na online liečbu, môže sa v tejto súvislosti použiť aj tekutý kyslý koncentrát (pozri návod na obsluhu príslušného zariadenia). **Vedľajšie účinky:** Pri kyslom koncentrâte neboli hlásené žiadne špecifické vedľajšie účinky. Dialyzačná liečba však môže mať tieto vedľajšie účinky. Boli hlásené problémy ako hypotenzia, hypertenzia, arytmie, nevoľnosť, vracanie, kŕče, zimnica, bolesti hlavy, závraty, necitlivosť, búšenie srdca, únava, malátnosť, svrbenie, alkalóza, znížený prietok krvi mozgom, dýchavivosť, zápal. Krvácanie alebo zraňanie krvi počas liečby môže viesť k nízkej účinnosti dialýzy, krvácaniu a problémom s cievnym prístupom. **Kontraindikácie:** Pacienti, ktorí sú precitlivení na koncentráty kyselín (zložka A (kyselina octová) a Citrasate™ (kyselina citrónová)) alebo na jednu z ich zložiek, nesmú byť dialyzovaní týmto produktom. Typ použitého koncentrátu kyseliny závisí od stavu elektrolytov pacienta a lekár musí vybrať správne zloženie na základe požiadaviek pacienta, aby sa zabránilo napríklad hyperkalemii (platí pre koncentráty obsahujúce draslík), hypokalemii (platí pre koncentráty neobsahujúce draslík), nedostatočnej koncen-

trácii horčika alebo vápnika v plazme a nekontrolovateľným poruchám koagulácie. U pacientov so závažnou hemodynamickou nestabilitou môže byť na základe celkovej indikácie pacienta indikovaná alternatívna metóda k mimotelovej liečbe. **Varovanie:** Bikarbonátový koncentrát nezmiešavajte. Je potrebné prísne sledovať koncentráciu dialyzačného roztoku pripravenej na použitie. Pred dialýzou a vždy, keď sa s prístrojom použije nový koncentrát, sa kontroluje vodivosť a hodnota pH dialyzačného roztoku. Koncentrát kyseliny a bikarbonátu sa môže riediť len vodu vhodnej kvality v súlade s normou ISO 23500-3 bezprostredne pred použitím. Odporúčanie pre použitie otvorených nádob: Malé nádoby (kanistre, vrecká, politainery) max. 1 týždeň, veľké nádoby (kontajnery, vrecká v škatuli) max. 1 mesiac. Nepoužívajte veľké nádoby (kontajnery, vrecia v škatuli) po ich odpojení od centrálneho rozvodu koncentrátu. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby. Používajte len nepoškodené nádoby a jasný, bezfarebný roztok. **Poznámky:** Vrečko je určené len na použitie s hemodialyzačnými monitormi Nipro. Dodržte pokyny výrobcu dialyzačného prístroja. Podľa objemu sa môže koncentrát použiť pri viac ako jednej dialýze. Nádoby pri nesprebrovaní skladujte zatvorené. Pre bezpečné pripojenie kontajnerov alebo boxov typu bag-in-box k centrálnemu rozvodu koncentrátu sa musia dodržiavať pokyny uvedené v prílohe k návodu na použitie. Koncentrát neobsahuje endotoxíny. Informácie o použití a likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov výrobcu. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s výrobkom, sa musí oznámiť výrobcovi a zodpovedajúcejmu orgánu štátu, v ktorom má sídlo používateľ. **Poznámky k prípravku Citrasate™:** Štítk Citrasate™ je označený žltým pruhom, aby sa ľahšie rozlišovalo medzi koncentrátom kyseliny a kyselinou octovou. U všetkých pacientov skontrolujte schopnosť metabolizovať citrát. U pacientov s nízkou svalovou hmotnosťou alebo poruchou funkcie pečene nemusia byť použité vhodné bez ďalšej úpravy koncentrácie voľného vápnika. V porovnaní s acetátovým dialyzátom môžu byť v dialyzáte obsahujúcom citrát potrebné výrazne vyššie koncentrácie vápnika a horčika, aby sa dosiahli podobné systémové hodnoty po dialýze. Keďže citrátový ión sa počas dialýzy rýchlo mení na 3 bikarbonátové ióny, mení sa acidobázická rovnováha, čo môže viesť k dočasnej alkalóze. Preto sa musí počas liečby monitorovať acidobázická rovnováha a korigovať zmenu koncentrácie bikarbonátu pred dialýzou alebo profilovaním bikarbonátu počas liečby. Ak sa prípravok Citrasate™ používa bez redukcie antikoagulaancií, môže vzniknúť riziko krvácania a hyperkoagulácie, čo môže byť spojené so zvýšeným výskytom komplikácií pri žilovom prístupe.

ei: Οδηγίες χρήσης Οξένο συμπύκνωμα (με βάση το οξικό άλας) και Citrasate™ (με βάση το κτρικό άλας) για διπτανθρακική αιμοκάθαρση
Ενδείξεις: Παρασκευή διαλύματος αιμοκάθαρσης για την περιθάλψη ασθενών με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, εφόσον έχει γίνει συνταγογράφηση αιμοκάθαρσης ή αναμονή θεραπείας από αυτή. **Προβλεπόμενη χρήση:** Ρευστό οξένο συμπύκνωμα για διπτανθρακική αιμοκάθαρση. Να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με διπτανθρακικό συμπύκνωμα αιμοκάθαρσης σε υγρή μορφή (NaHCO₃ 8.4% ή 6.6%) ή σε μορφή σκόνης στην καθορισμένη αραίωση. Εάν το μόνιτο της αιμοκάθαρσης προορίζεται για online θεραπείες, το ρευστό οξένο συμπύκνωμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αυτό το πλαίσιο (βλ. οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης συσκευής). **Παρενέργειες:** Δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένες παρενέργειες για το οξένο συμπύκνωμα. Ωστόσο, η θεραπεία αιμοκάθαρσης μπορεί να έχει τις ακόλουθες παρενέργειες: Υπάρχουν αναφορές για υπόταση, υπέρταση, αρρυθμίες, ναυτία, έμετο, σπασμούς, ρίγη, πονοκεφάλους, ζάλη, μούδιασμα, αίσθημα παλμών, κόπωση, κακουχία, κνησμό, αλκαλωση, μειωμένη εγκεφαλική ροή αίματος, δύσπνοια, φλεγμονή. Η αιμορραγία ή η πύξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή απόδοση της αιμοκάθαρσης, αιμορραγία και προβλήματα με την αγγειακή πρόσβαση. **Αντενδείξεις:** Οι ασθενείς που έχουν υπερευαίσθησια στα οξένα συμπυκνώματα (συστατικό Α (οξικό οξύ) και Citrasate™ (κτρικό οξύ)) ή σε ένα από τα συστατικά τους, δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με αυτό το προϊόν. Ο τύπος της φέρουλας του οξένου συμπυκνώματος που χρησιμοποιείται εξαρτάται από την ηλεκτρολυτική κατάσταση του ασθενούς και ο ιατρός πρέπει να επιλέξει τη σωστή φέρουλα με βάση τις απαιτήσεις του ασθενούς για να αποφύγει, για παράδειγμα, υπερχλωμία (ισχύει για συμπυκνώματα που περιέχουν κάλιο), υποχλωμία (ισχύει για συμπυκνώματα χωρίς κάλιο), ανεπαρκή συγκέντρωση μαγνησίου ή ασβεστίου στο πλάσμα και ανεξέλεγκτες διαταραχές της πήξης. Σε ασθενείς με σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια, μπορεί να ενδείκνυται μια εναλλακτική μέθοδος στην εξωσωματική θεραπεία με βάση τη συνολική ένδειξη του ασθενούς. **Προειδοποίηση:** Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πρόσμειξη του διπτανθρακικού συμπυκνώματος. Η συγκέντρωση του έτοιμου διαλύματος αιμοκάθαρσης πρέπει να παρακολουθείται αυστηρά. Πριν από την περιθάλψη αιμοκάθαρσης και κάθε φορά που χρησιμοποιείται ένα νέο συμπύκνωμα στη συσκευή, πρέπει να εξετάζεται η αγωγιμότητα και η τιμή pH του διαλύματος αιμοκάθαρσης. Το οξένο συμπύκνωμα και το διπτανθρακικό συμπύκνωμα επιτρέπεται να αραιώνονται μόνο με νερό κατάλληλης ποιότητας σύμφωνα με το ISO 23500-3 ακριβώς πριν από τη χρήση. Σύσταση για τη χρήση των ανοιγμένων δοχείων: Μικροί περιέκτες (δοχεία, σακούλες, rolltainer) μὲν, 1 έβδομοδα, μεγάλοι περιέκτες (δοχεία, Bag in Box) μὲν, 1 μήνας. Μην χρησιμοποιείτε μεγάλους περιέκτες (δοχεία, Bag in Box) μετά την αποσύνθεσή τους από το κεντρικό κλειστό κύκλωμα. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Να χρησιμοποιούνται μόνο άθικτοι περιέκτες και διαυγές, άχρωμο διάλυμα. **Σημειώσεις:** Σακούλα για χρήση μόνο με τα μόνιτο αιμοκάθαρσης της Nipro. Πρέπει τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή αιμοκάθαρσης. Ανάλογα με την ποσότητα, το συμπύκνωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από μία θεραπείες αιμοκάθαρσης. Όταν δεν χρησιμοποιείται, ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται σφραγισμένος. Για την ασφαλή σύνδεση των δοχείων ή των Bag in Box σε κεντρικό κλειστό κύκλωμα, πρέπει να προύονται οι οδηγίες του παραρτήματος των οδηγιών χρήσης. Το συμπύκνωμα είναι ελεύθερο ενδοτοξινών. Για την ασφαλή χρήση και απόρριψη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του κατασκευαστή. Κάθε σοβαρό συμβάν που συνδέεται με τη χρήση πρέπει να δηλώνεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους όπου έχει έδρα ο χρήστης. **Σημειώσεις για το Citrasate™:** Η επικέτα του Citrasate™ φέρει κίτρινη γραμμή για να είναι ευκολότερη η διάκριση του οξένου συμπυκνώματος με το οξικό οξύ. Ελέγξτε την κανονία μεταβολισμού του κτρικού σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με χαμηλή μυική μάζα ή/και μειωμένη ηπατική λειτουργία ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι χωρίς περαιτέρω βελτίωση της συγκέντρωσης ελεύθερου ασβεστίου. Σε σύγκριση με το οξικό διάλυμα αιμοκάθαρσης, μπορεί να απαιτούνται σημαντικά υψηλότερες συγκεντρώσεις ασβεστίου και μαγνησίου στο κτρικό διάλυμα αιμοκάθαρσης, προκειμένου να επιτευχθούν παρόμοιες συστηματικές τιμές μετά την αιμοκάθαρση. Δεδομένου ότι κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης ένα ιόν κτρικό άλατος μετατρέπεται γρήγορα σε 3 ιόντα διπτανθρακικών, προκύπτει μεταβολή της ισορροπίας οξέος-βάσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε παροδική αλκαλωση. Επομένως, η ισορροπία οξέων-βάσεων πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να διορθώνεται με αλλαγή της συγκέντρωσης των διπτανθρακικών πριν από την αιμοκάθαρση ή με ρύθμιση του επιπέδου των διπτανθρακικών κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση που το Citrasate™ χρησιμοποιείται χωρίς μείωση των αντιπηκτικών, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας και υπερπηκτικότητας, που με τη σειρά τους μπορεί να σχετίζονται με αυξημένες επιπλοκές της φλεβικής πρόσβασης.

uk: Інструкція із застосування кислотної концентрату (на основі оцетату) та Citrasate™ (на основі цитрату) для бікарбонатного гемодіалізу
Показання: виготовлення діалізуючого розчину для лікування пацієнтів із гострою чи хронічною нирковою недостатністю, коли лікарем був прописаний гемодіаліз або споріднена терапія. **Мета застосування:** рідкий кислотної концентрат для бікарбонатного гемодіалізу. Застосовувати тільки в поєднанні з бікарбонатним концентратом для гемодіалізу у вигляді рідини (8.4% або 6.6% NaHCO₃) чи порошку у зазначеному розведенні. Якщо монітор гемодіалізу призначений для лікування в режимі онлайн, то в цьому контексті також можна використовувати рідкий кислотної концентрат (див. інструкцію з експлуатації відповідного пристрою). **Побічні ефекти:** про специфічні побічні ефекти кислотної концентрату не повідомлялося. Однак лікування діалізом може мати такі побічні ефекти: повідомлялося про явища гіпотонії, артеріальної гіпертензії, аритмії, нудоти, блювання, спазми, ознобу, головного болю, запаморочення, оніміння, прискореного серцебиття, стомлюваності, нездужання, сверблячки,

алкалозу, зниження мозкового кровотоку, задишки та запалення. Кровотеча або згортання крові під час лікування може призвести до низької ефективності діалізу, крововиливів і виникнення проблем з доступом до судин. **Протипоказання:** пацієнтам з підвищеною чутливістю до кислотних концентратів (компонент А (оцтова кислота) та Citrasate™ (лимонна кислота)) або до одного з його компонентів не слід проводити діаліз із застосуванням цього препарату. Тип формули кислотного концентрату, що використовується, залежить від електролітного статусу пацієнта, і лікар повинен вибрати правильну формулу на основі потреб пацієнта, щоб уникнути розвитку, наприклад, гіперкаліємії (застосовується для каліємісних концентратів), гіпокаліємії (застосовується для безкалієвих концентратів), недостатньої концентрації магнію або кальцію в плазмі крові та неконтрольованих порушень коагуляції. Пацієнтам з тяжкою гемодинамічною нестабільністю може бути показаний альтернативний метод екстракорпорального лікування на основі загальних показань пацієнта. **Застереження:** уникайте застосування бікарбонатного концентрату в надто великій пропорції. Треба ретельно контролювати концентрацію готової до використання діалізної рідини. Перед лікуванням діалізом і за кожного застосування нового концентрату в апараті перевіряйте провідність і показник pH діалізної рідини. Кислотний і бікарбонатний концентрати можна розбавляти лише водою відповідної якості згідно зі стандартом ISO 23500-3, безпосередньо перед застосуванням. Рекомендації щодо використання відкритих контейнерів: малі контейнери (каністри, пакети, поліетиленові пакети) - не більше 1 тижня, великі контейнери (гара, комплексна упаковка «пакет у коробці») - не більше 1 місяця. Не використовуйте великі контейнери (гара, комплексну упаковку «пакет у коробці») після від'єднання їх від центрального кільцевого контуру. Не використовувати після дати закінчення терміну придатності. Використовувати тільки за відсутності пошкоджень на контейнері та тільки якщо рідина прозора й безбарвна. **Примітки:** пакет призначений для використання тільки з моніторами гемодіалізу Nipro. Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо діалізного апарату. Залежно від об'єму, концентрат можна використовувати більше ніж для одного лікування діалізом. Якщо контейнер не використовується, зберігайте його в закритому вигляді. Для безпечного підключення контейнерів або комплексної упаковки «пакет у коробці» до центральних кільцевих контурів необхідно дотримуватися інструкцій, наведених у додатку до інструкції з експлуатації. Концентрат не містить ендотоксинів. Інформацію про безпечне застосування й утилізацію див. у паспорті безпеки продукції від виробника. Про будь-які серйозні інциденти, що виникли у зв'язку з застосуванням продукту, потрібно сповіщати виробника та компетентні органи держави, у якій проживає користувач. **Примітки щодо препарату Citrasate™:** щоб краще відрізнити кислотний концентрат, що містить оцтову кислоту, етикетка Citrasate™ позначена жовтою смужкою. Перевірте здатність до метаболізму цитрату у всіх пацієнтів. Без подальшої корекції концентрації вільного кальцію препарат може не підійти пацієнтам з низькою м'язовою масою та/або порушенням функції печінки. Порівняно з ацетатним діалізатом, цитратмісний діалізат може потребувати значно вищих концентрацій кальцію та магнію для досягнення аналогічних системних показників після діалізу, оскільки під час діалізу іон цитрату швидко розпадається на 3 іони бікарбонату, змінюється кислотно-лужний баланс, що може призвести до тимчасового алкалозу. Тому під час лікування необхідно контролювати кислотно-лужний баланс і коригувати його шляхом зміни концентрації бікарбонату перед діалізом або за допомогою бікарбонатного профілювання під час лікування. Якщо Citrasate™ застосовувати без зниження рівня антикоагулянтів, може виникнути ризик кровотечі та гіперкоагуляції, що, в свою чергу, може бути пов'язано з підвищенням ризику ускладнень венозного доступу.

pt Instruções de utilização Concentrado ácido (à base de acetato) e Citrasate™ (à base de citrato) para hemodiálise com bicarbonato

Indicações: Preparação de líquido de diálise para o tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica quando a hemodiálise ou terapêuticas relacionadas são prescritas por um médico. **Utilização prevista:** Concentrado ácido líquido para hemodiálise com bicarbonato. Utilizar apenas em combinação com concentrado de hemodiálise de bicarbonato em forma líquida (NaHCO₃ 8,4% ou 6,6%) ou em pó na diluição especificada. Se o monitor de hemodiálise se destinar a tratamentos online, o concentrado ácido líquido também pode ser utilizado neste contexto (ver manual de instruções do aparelho correspondente). **Efeitos secundários:** Não foram registrados efeitos secundários específicos para o concentrado ácido. No entanto, o tratamento de diálise pode ter os seguintes efeitos secundários: Foram relatados hipotensão, hipertensão, arritmias, náuseas, vômitos, espasmos, arrepios, dores de cabeça, tonturas, dormência, palpitações, fadiga, mal-estar, comichão, alcalose, redução do fluxo sanguíneo cerebral, falta de ar, inflamação. Hemorragia ou coagulação durante o tratamento podem resultar numa baixa eficiência da diálise, hemorragia e problemas de acesso vascular. **Contraindicações:** Os pacientes que são hipersensíveis aos concentrados ácidos (componente A (ácido acético) e Citrasate™ (ácido cítrico)) ou a um dos seus componentes não devem ser dialisados com este produto. O tipo de fórmula de concentrado ácido utilizada depende do estado eletrolítico do paciente e o médico deverá selecionar a fórmula correta com base nas necessidades do paciente para evitar, por exemplo, hipercalemia (aplicável a concentrados contendo potássio), hipocalcemia (aplicável a concentrados sem potássio), concentração plasmática insuficiente de magnésio ou cálcio e perturbações incontroláveis da coagulação. Em pacientes com instabilidade hemodinâmica grave, poderá ser indicado um método alternativo ao tratamento extracorpóreo com base nas indicações gerais do paciente. **Advertências:** Evitar uma mistura excessiva do concentrado de bicarbonato. A concentração do líquido de diálise pronto a utilizar deve ser monitorizada rigorosamente. Antes do tratamento de diálise e sempre que for utilizado um novo concentrado com o aparelho, verifique a condutividade e o valor de pH do líquido de diálise. O concentrado de ácido e bicarbonato só pode ser diluído com água de qualidade adequada, em conformidade com a norma ISO 23500-3, imediatamente antes da utilização. Recomendação para a utilização de recipientes abertos: Pequenos recipientes (latas, sacos, políainers) máx. 1 semana, grandes recipientes (contentores, Bag in Box) máx. 1 mês. Não utilizar recipientes de grandes dimensões (contentores, Bag in Box) depois de os ter desligado da rede de distribuição central. Não utilizar após a data de validade. Utilizar apenas recipientes não danificados e líquido transparente e incolor. **Notas:** Saco para utilização exclusiva com os monitores de hemodiálise Nipro. Seguir as instruções do fabricante do aparelho de diálise. Dependendo do volume, o concentrado pode ser utilizado em mais do que um tratamento de diálise. Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser utilizado. Para a ligação segura de contentores ou Bag in Box à rede de distribuição central, devem ser seguidas as instruções do anexo para além das instruções de utilização. O concentrado não contém endotoxinas. Consulte a ficha de dados de segurança do fabricante relativamente à sua utilização e eliminação segura. Qualquer incidente grave associado ao produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades responsáveis do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido. **Notas sobre o Citrasate™:** O rótulo de Citrasate™ está identificado com uma barra amarela para facilitar a distinção entre o concentrado ácido e o ácido acético. Verificar a capacidade de metabolização do citrato em todos os pacientes. Os pacientes com baixa massa muscular e/ou função hepática comprometida poderão não estar aptos sem uma correção adicional da concentração de cálcio livre. Em comparação com o dialisado de acetato, podem ser necessárias concentrações significativamente mais elevadas de cálcio e magnésio no dialisado contendo citrato para obter valores sistémicos pós-dialisado semelhantes. Como um ião de citrato é rapidamente convertido em 3 iões de bicarbonato durante a diálise, o equilíbrio ácido-base é alterado, o que pode conduzir a uma alcalose temporária. Por conseguinte, o equilíbrio ácido-base deve ser monitorizado durante o tratamento e corrigido através da alteração da concentração de bicarbonato antes da diálise ou através da análise do perfil de bicarbonato durante o tratamento. Se o Citrasate™ for utilizado sem reduzir os anticoagulantes, pode haver um risco de hemorragia e hipercoagulação, o que, por sua vez, pode estar associado a um aumento das complicações do acesso venoso. ①

zmenou koncentrace bikarbonátu před dialýzou nebo promívaním bikarbonátu během léčby. V případě použití přípravku Citrasate[®] bez redukce antikoagulačních prostředků může hrozit nebezpečí krvácení a hyperkoagulace, což pak může být spojeno se zvýšeným výskytem komplikací při žilním přístupu.

١٢) العلاج وتصحيحه عن طريق تعديل تركيز البيكربونات قبل غسيل الكلى أو عن طريق تحديد خواص البيكربونات أثناء العلاج. في حال استخدام Citrasate™ دون تقليل مضادات التخثر، ربما يكون هناك خطر حدوث حالات نزيف وفرط التخثر، والذي قد يرتبط بدوره بزيادة المضاعفات لدى الوصول الوريدي.