

Ci-Ca Dialysate K4

Notice d'utilisation

Utilisation prévue

Le Ci-Ca Dialysate K4 est une solution de dialyse pour l'hémodialyse veino-veineuse continue (CVVHD) à utiliser avec une anticoagulation au citrate utilisant une solution à 4 % de citrate trisodique et une substitution parallèle de calcium. Le Ci-Ca Dialysate K4 doit être utilisé seulement avec un dispositif dédié à l'hémodialyse continue, prévu pour une anticoagulation au citrate et muni de pompes, pour la perfusion du citrate et du calcium.

Contraindications

La solution n'est pas à utiliser pour l'injection intraveineuse. Un faible métabolisme de citrate, comme, par exemple, dans le cas de patients ayant une insuffisance de la fonction hépatique, peut conduire à une acidose, une hypocalcémie ou un besoin accru d'une compensation de calcium. Il peut alors être nécessaire de stopper la CVVHD-Citrate et utiliser une autre thérapie rénale de remplacements. Ne pas utiliser la solution Ci-Ca Dialysate K4 lorsque le bénéficiaires du traitement présentent un taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie).

Effets secondaires

Un traitement CVVHD efficace peut causer une hypophosphatémie. Le taux de phosphate sérique devrait être vérifié avant et pendant le traitement et le phosphate doit être compensé, si nécessaire.

Composition

Le Ci-Ca Dialysate K4 est composé d'une poche à double compartiment d'un volume total de 5000 mL. La solution prête à l'emploi est obtenue en mélangeant les deux compartiments immédiatement avant administration. Le petit compartiment contient 250 mL de solution acide avec 15 mmol/L de Mg^{++} , 80 mmol/L de K^+ , 112 mmol/L de Cl^- et de 2,0 mmol/L de H^+ (équivalent à un pH d'environ 2,7) et 111 mmol/L de glucose. Le grand compartiment contient 4750 mL de solution avec 140 mmol/L de Na^+ , 118,84 mmol/L de Cl^- , 21,16 mmol/L de HCO_3^- .

Contenu de la solution prête à l'emploi :

Chlorure de sodium	6,604 g/L
Bicarbonate de sodium	1,680 g/L
Chlorure de potassium	0,2982 g/L
Chlorure de Magnésium hexahydraté	0,1525 g/L
Glucose mono hydraté	1,100 g/L

Autres composants :

Eau pour préparations injectables

Acide Chlorhydrique à 25%

La concentration en électrolytes et en glucose de la solution reconstituée est la suivante :

Na^+	133	mmol/L
K^+	4,0	mmol/L
Mg^{++}	0,75	mmol/L
Cl^-	118,5	mmol/L
HCO_3^-	20	mmol/L
Glucose anhydre	1,0	g/L
pH environ 7,4		
Osmolarité théorique	282	mosmol/L

Méthode d'application

Pendant l'administration du produit, les dispositifs additionnels et les solutions suivantes sont requis: Une solution de Citrate trisodique à 4 % doit être perfusée en prédilution. Le ratio entre le débit de la solution de Citrate trisodique et le débit sang doit être dans des conditions normales d'utilisation de 1:34, ce qui équivaut à la perfusion de 4 mmol de Citrate par litre de sang traité.

Une solution de calcium d'une concentration en calcium comprise entre 50 et 500 mmol/L doit systématiquement et immédiatement être réinjectée sur la ligne de retour veineux du système de CVVHD avant la voie de retour du cathéter veineux. La quantité de calcium perfusée doit être ajustée en fonction du contrôle de la concentration du calcium ionisé systémique. Une dose normale au démarrage est de 1,7 mmol de Ca par litre de solution de dialyse. Une dose de 2 L/h de Ci-Ca Dialysate K4, revient à injecter 3,4 mmol/h de calcium. Le statut acide-base métabolique du patient peut être changé par le ratio entre la perfusion du tampon basique dépendant des débits de sang et de la solution de citrate ainsi que du transfert du tampon basique vers le dialysat. Il doit être noté qu'une augmentation du débit de solution de dialyse provoque un mouvement vers l'acidose. Cela diffère de l'utilisation de dialysat (avec par exemple 35 mmol/L de bicarbonate), qui est utilisée en CVVHD en combinaison avec l'anticoagulant systémique. À une dose de 2 L/h de Ci-Ca Dialysate K4, un

équilibre acide-base métabolique est typiquement atteint pour un débit de sang de 100 mL/min. Ceci est valable avec un hémofiltre haut flux, d'une surface suffisante pour ne pas limiter le transfert du tampon basique.

Débit de dialysat continu

S'il n'existe pas de contre-indication clinique, l'efficacité requise pour un traitement en hémodialyse continue est obtenue avec un débit dialysat de 1500 à 2500 mL/h chez l'adulte selon le poids corporel, il n'y a pas d'étude clinique chez l'enfant.

Manipulation

La poche sera plus facile à manipuler à la température ambiante.

Ouverture du suremballage

La poche bi-compartimentée de dialysat doit être retirée du suremballage seulement avant son utilisation. Après ouverture, il est nécessaire de contrôler l'absence de dommages sur le suremballage. Toute poche dont le suremballage est endommagé doit être détruite.

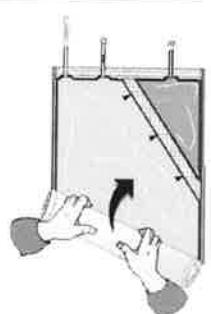
Mélangé des deux compartiments

Les solutions des deux compartiments de la poche doivent être mélangées immédiatement avant utilisation.

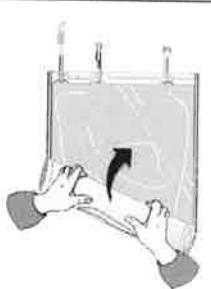
A)



B)



C)



Le Ci-Ca Dialysate K4 doit être utilisé dans les 48 heures après mélange.

Connexion de la poche au circuit extracorporel

Après mélange des deux compartiments, la poche de solution dialysat doit être connectée au circuit de dialyse en accord avec le dispositif choisi pour la réalisation de l'épuration extra-rénale. Toute contamination de la poche de dialyse ou des parties en contact avec la poche de dialyse doit être évitée. Une poche de Ci-Ca Dialysate K4 ayant été déconnectée du circuit dialysat doit être jetée. La solution Ci-Ca Dialysate K4 ne doit pas être injectée en intraveineuse ou sur le circuit extracorporel.

Avant administration, la solution Ci-Ca Dialysate K4 doit être réchauffée à une température proche de la température corporelle du patient pour éviter une déperdition de chaleur importante.

Notes

- Solution de dialyse pour CVVHD-Citrate en poche à double compartiment.
- **Ne pas utiliser avant le mélange des deux compartiments.**
- **La solution de dialyse doit être utilisée complètement dans les 48 heures après mélange.**
- La solution n'est pas à utiliser pour l'injection intraveineuse.
- Utiliser la solution que si elle est claire et limpide et si la poche est intacte.
- **La solution de dialyse ne doit être utilisée qu'en combinaison avec une injection de citrate (anticoagulation au citrate).**
- Solution dialysat sans calcium: Une réinjection de calcium est obligatoire.
- La mise en place d'une CVVHD-Citrate doit être clairement vérifiée avant le démarrage du traitement. En particulier, il faut se garantir du montage correct du circuit d'infusion du citrate et du calcium. Le réglage correct doit être confirmé en mesurant la perte en concentration de calcium ionisé induite par le citrate dans le circuit extracorporel 20 à 30 minutes après le démarrage du traitement. Si cette baisse ne se produit pas, il faut vérifier à nouveau le réglage car le mélange du citrate et du calcium perfusé peut entraîner des désordres électrolytiques sévères.
- Un faible métabolisme de citrate, comme, par exemple, dans le cas de patients ayant une insuffisance de la fonction hépatique, peut conduire à une acidose, une hypocalcémie ou un besoin accru d'une compensation de calcium. Il peut alors être nécessaire de stopper la CVVHD-Citrate et utiliser une autre thérapie rénale de remplacement.
- Ne pas utiliser la solution Ci-Ca Dialysate K4 lorsque le bénéficiaire du traitement présente un taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie).
- Un traitement CVVHD efficace peut causer une hypophosphatémie. Le taux de phosphate sérique devrait être vérifié avant et pendant le traitement et le phosphate doit être compensé, si nécessaire.
- Stérilisation à la vapeur.
- Exempt d'endotoxines bactériennes.
- Ne pas stocker au-dessous de 4 °C ou au-dessus de 25 °C.
- Durée de conservation: Voir les indications sur l'étiquette.
- A usage unique.



Nombre d'unités

Fabricant :

**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg · +49 (0)6172/609-0