



Pakendi infoleht

Pulber bikarbonaadi vedelik kontsentraadi valmistamiseks bikarbonaat hemodialüüsi jaoks

Kasutusotstarve: Kehaväliseks bikarbonaat hemodialüüsiks või bikarbonaat hemodiafiltratsiooniks (hemodiafiltratsiooniks järgides FRESENIUS ONLINE HDF protseduuri reegleid) vastavalt arsti ettekirjutusele. Piisav minimaalselt 5 h bikarbonaat dialüüsi protse-duuriks (bibag 650) ja 7 h protseduuriks (bibag 900g) dialüsaadi voolukiiruse juures 500 ml/min ja valmis hemodialüüsi lahuse 32 mmol/l naatriumbikarbonaadi kontsentratsiooni juures. Ühe dialüüsi protseduuri jaoks.

Vastunäidustused: Hüperkaleemia (ainult kontsentraatide puhul,mille valmis dialüüsilahuse K kontsentratsioon on 4 mmol/l või kõrgem), hüpokaleemia (ainult kontsentraatide puhul,mille valmis dialüsaadi K kontsentratsioon on 3 mmol/l või vähem). Dialüsaadi K kontsentratsiooni tuleb arvesse võtta, et ennetada võimalikke tekkivaid kõrvaltoimeid kiirest plasma kaaliumi kontsentratsiooni muutusest. Kontrollide mitte alluvad koagulatsioonihäired.

Kõrvaltoimed: Hüpotensioon, iiveldus, oksendamine, lihaskrambid, pearinglus, peavalu ja teadvuse kadu võivad tekkida dialüüsi ajal.

Ettevaatusabinõud: Kasutada vaid koos happelise kontsentraadiga bikarbonaat dialüüsiks etteantud lahjenduses arsti ettekirjutuse järele. Teised lahjendused võivad olla ohtlikud patsientidele. Kasutada vaid Fresenius Medical Care hemodialüüsi masinatega, mis on varustatud bibag-i adapteriga ja modifitseeritud Fresenius Medical Care vastutusel. Ohutus kasutamiseks peavad dialüüsi protseduurid olema läbi viidud kvalifitseeritud hemodialüüsi personali poolt, kooskõlas nii antud kasutusjuhendiga kui ka kasutatava hemodialüüsi aparaadi kasutamishüendiga.

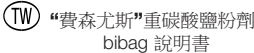
Märkus: Happelised ja baas kontsentraadid bikarbonaat hemodialüüsiks peavad olema lahjendatud koheselt enne kasutamist hemodialüüsiks sobiva kvaliteediga veega. Alati kontrolli kasutamisevalmis hemodialüüsila-huse koostist. Ära kasuta kannatada saanud bibag-i. Kui dialüüs on lõppenud, visake kõik jäätmed minema. Vastasel juhul võib tekkida saaste ja ristnakatamine ning see võib põhjustada toote eeldatava töövõime muutusi ja kujutada patsientidele ohtu, mille eest tootja vastutust ei võta. Pulber on mitte-süüvit. Hemodiafiltratsioon protseduuril (FRESENIUS ONLINE HDF protseduuril), tuleb erilist tähelepanu pöörata vee kvaliteedile, et kindlustada hemodiafiltratsiooni vedeliku kvaliteet vasavalt kehtestatud standarditele ja/või Euroopa Farmakopöale.

Säilitamine: Hoida vahemikus +5°C kuni +30°C. Ära külmuta. Kontaminatsiooni vältimiseks hoida bibag tihedalt suletuna hemodialüüsi masina külge ühendamiseni.

Bag: PA/PE
Kasutamiseks: bibag 650g, bibag 900g

KASUTAMISJUHEND bibag-i kasutamiseks DIALÜÜSIL

Tähelepanu: Detailsem kasutusjuhend on antud "bibag (2008 või 4008) Kasutamishendis".



衛署藥輸字第024235號
本藥限由醫師使用

重碳酸鹽乾粉：可配製成重碳酸鹽濃縮液，用於重碳酸鹽血液透析。

適應症：配合人工腎臟用以清洗病人血中尿毒。

說明：用於醫師處方的體外循環重碳酸鹽血液透析或血液透析過濾(血液透析過濾請遵照FRESENIUS線上血液透析過濾程序)。可立即提供透析液流量每分鐘500毫升，以及透析液碳酸氫鈉濃度32mmol/L的每次約5~6小時 (bibag 650g)及7~8小時(bibag 900g)的重碳酸鹽血液透析。僅用於單次血液透析。

禁忌症：高血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度4mmol/L或更高的血液濃縮液而言)；低血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度3mmol/L或更低的血液濃縮液而言)。當對病人處方透析液的鉀濃度時，應考慮血漿鉀濃度快速改變所致的潛在副作用；難以控制的癲血異常患者。

副作用：血液透析中曾觀察有低血壓，噁心，嘔吐，肌肉痙攣，暈眩，頭痛及昏迷之情形。

注意事項：與酸濃縮液混合並按醫師處方的比例進行稀釋後，用於重碳酸鹽血液透析治療，其他的稀釋濃度可能會危害患者。其他用於費森尤斯公司全權負責安裝並具有bibag接頭的血液透析機器。為了使用上的安全，在透析期間需具備有血液透析資格的醫護人員來執行此工作，並且同時熟悉目前的使用說明和透析機的操作說明。

注意：重碳酸鹽血液透析之酸性及鹼性的濃縮液，應在即將使用前用符合透析品質的純淨水加以稀釋。應常規檢測立即使用的血液透析液的成分。請勿使用已損壞的bibag。透析結束後需丟棄任何殘餘物。未做到這一點可能會導致污染與交叉感染，改變產品預期表現，並對患者造成危險。對此製造商將不承擔責任。本乾粉為無熱原性。用於血液透析過濾時(FRESENIUS線上血液透析過濾程序)，請特別注意透析過濾用水的品質以達到使用標準及/或歐洲藥典規範的標準血液透析過濾用水。

儲存：儲存於5-30°C，請勿冷藏。為了避免感染，請在其裝置機器使用前保持bibag乾粉包裝密封。

包裝材料：PA/PE
包裝規格：bibag 650公克，bibag 900公克

bibag 透析的一般使用方法
觀察：更詳盡的使用方式可查看 bibag (2008或4008) 的操作手冊。

製造廠：Fresenius Medical Care SMAD
地址：Z.I. de la Pontchonnere, Route de la Chanède/ Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France
藥商：台灣費森尤斯醫藥股份有限公司
地址：臺北市內湖區瑞湖街58號7樓



Cara Penggunaan

Bubuk untuk produksi bikarbonat cair untuk hemodialisis bikarbonat

Penggunaan : Untuk hemodialisis bikarbonat ekstrakorporeal atau bikarbonat hemodiafiltrasi (hemodiafiltrasi mengikuti prosedur FRESENIUS ONLINE HDF) berdasarkan resep dokter. Cukup untuk 1 sesi dialisis minimal 5 jam yang pada kecepatan dialisis 500 mL/mnt. Mengandung sodium bikarbonat 32 mmol/L sebagai larutan hemodialisis siap pakai. Untuk 1 sesi dialisis.

Kontraindikasi: Hiperkalemia (hanya pada konsentrat hemodialisis yang menghasilkan kadar kalium pada cairan dialisis siap pakai 4 mmol/L atau yang lebih tinggi), hipokalemia (hanya pada konsentrat hemodialisis yang menghasilkan kadar kalium pada cairan dialisis siap pakai 3 mmol/L atau yang lebih rendah). Efek samping potensial berupa perubahan kadar kalium plasma yang cepat harus dipertimbangkan ketika meresepkan kadar kalium cairan dialisis pasien. Anomali koagulasi dapat tidak terkontrol.

Efek samping : Hipotensi, pusing, mual, kram otot, pusing, sakit kepala dan hilang kesadaran telah teramati selama tindakan hemodialisis.

Perhatian: Hanya digunakan dikombinasikan dengan konsentrat asam untuk hemodialisis bikarbonat pada pelarutan yang disarankan berdasarkan resep dokter. Pelarutan yang lain dapat membahayakan pasien. Hanya digunakan pada mesin hemodialisis Fresenius Medical Care yang dilengkapi dengan bibag adaptor dan dimodifikasi dibawah tanggung jawab Fresenius Medical Care. Untuk penggunaan yang aman, sesi dialisis harus dilakukan oleh personel terakreditasi pada hemodialisis, dengan memperhatikan petunjuk penggunaan produk dan mesin.

Catatan: Konsentrat asam dan basa pada hemodialisis bikarbonat harus dilarutkan segera sebelum penggunaan, dengan air yang memenuhi syarat untuk hemodialisis. Selalu cek komposisi larutan hemodialisis siap pakai. Jangan menggunakan Bibag yang rusak. Buang sisanya pada akhir dialisis. Kegagalan untuk melakukan hal tersebut dapat menyebabkan kontaminasi dan infeksi silang dan dapat mengakibatkan gangguan kinerja yang diharapkan dari produk dan dapat beresiko kepada pasien, dan bukan merupakan tanggung jawab pabrik. Bubuk adalah non-pirogenik.

Untuk penggunaan hemodiafiltrasi (prosedur on-line HDF FRESENIUS), perhatian khusus harus ditujukan pada kualitas air, agar mencapai persyaratan standar penggunaan dan/atau Farmakope Eropa untuk larutan hemodiafiltrasi.

Penyimpanan : Simpan antara suhu +5°C to +30°C. Jangan dibekukan. Guna menghindari kontaminasi, jaga bibag tetap tersegel rapat sampai terpasang pada mesin hemodialisis.

Kemasan : PA/PE
Ukuran : bibag 650g

PETUNJUK UMUM UNTUK PENGGUNAAN UNTUK bibag DIALISIS

Perhatian : petunjuk lebih rinci diberikan dalam instruksi pengoperasian untuk mesin hemodialisis 5008 dan /atau mesin hemodialisis Fresenius Medical Care tipe 4008 yang dilengkapi dengan konektor yang telah disesuaikan.



DE	Stück
GB	Units
NL	Aantal
FR	Unités
IT	Pezzi
SE	Antal
ES	Unidades
PT	Unidades
RU	Единицы
PL	Jednostki
DK	Antal
GR	Τεμάχια
HR	Količina
SRB	Količina
BG	Единици
HU	Darab
SI	Količina
SK	Jednotky
RO	Unități
CZ	Jednotky
TR	Birimler
FI	Kappaleita
NO	Enheter
LT	Vienetai
EE	Mõõtühikud
LV	Vienības
KR	수량
CN	数量
TW	單位

Australian Distributor:
Fresenius Medical Care Australia Pty. Ltd
305 Woodpark Road - Smithfield NSW 2164

Reg. No : SIN10583P

DVR-8099
Imported and distributed by :
Fresenius Medical Care Philippines, Inc.
18th Floor Aeon Centre
corner Alabang-Zapote Road and North Bridgeway
Filinvest Corporate City
Alabang, Muntinlupa City 1781

KEMENKES RI AKL 20805904115.
Manufactured by Fresenius Medical Care SMAD, France
Imported & distributed by PT. Fresenius Medical Care Indonesia,
Jakarta - Indonesia

İthalatçı Adresi:
Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Rüzgarlibahçe Mah.
Cumhuriyet Cad.
Hasoğlu Plaza no:39, Kat:7
34805 Kavacık İstanbul, TURKEY
Tel:+90 212 335 72 00

For India Only
Imported By: Fresenius Medical Care India Pvt. Ltd., B-7 & B-8,
Middle Portion, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai,
Sriperumbudur-602105, Chennai, India.
Marketed By: Fresenius Medical Care India Pvt. Ltd., S-21,
Second Floor, District Centre, Mayur Palace, Mayur Vihar
Phase-1, New Delhi-110091, India.
In Case of Consumer Complaints, Please Contact: Fresenius
Medical Care India Pvt. Ltd., SAS Tower-A, Ground Floor, The
Medicity, Sector-38, Gurugram-122001, Haryana, India.
Toll Free Number: 18001209500
Email id: customerservice.india@fmc-asia.com
Manufactured By: Fresenius Medical Care SMAD, ZI de la
Pontchonnrière, Route de la Chanade/Savigny, 69591 L'Arbresle
Cedex, France.

Shelf life: See Manufacturing Date and Expiry Date on the reverse
of the bag and on the box label.

符号	含义	Definition
	货号	Catalogue number
	失效日期	Used by
	参阅使用说明	Caution, consult accompanying documents
	生产日期	Date of manufacture
	批号	Batch code
	+5°C ~ +30°C保存	Limitation temperature (+5°C ~ +30°C)
	一次性使用	Do not re-use

CE0123



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609 - 0