

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopina za injekciju

Litijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopina za injekciju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopinu za injekciju
3. Kako primjenjivati Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopinu za injekciju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopina za injekciju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopina za injekciju i za što se koristi

Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopina za injekciju koristi se sa sustavom LiDCO. Sastoji se od ampule koja sadrži sterilnu otopinu od 63,6 mg litijevog klorida u 10 ml vode (6,36 mg/ml).

Za primjenu samo kao *in-vivo* dijagnostičko sredstvo za mjerenje srčanog minutnog volumena, uz uporabu LiDCo sustava.

Litijev klorid je prirodna sol. Obično je prisutan u vrlo malim količinama u vodi za piće i u Vašem tijelu.

Svaka doza se primjenjuje putem intravenske injekcije koju će Vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Lijek je pakiran u kutije koje sadrže 5 ampula.

ZA ŠTO SE KORISTI?

Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopina za injekciju koristi se sa sustavom LiDCO. Ova oprema Vašem liječniku omogućuje mjerenje minutnog volumena srca - količinu krvi koju Vaše srce izbaci u jednoj minuti.

Mala doza ubrizgava se u venu i miješa se s krvlju u Vašem srcu. Vaše srce izbacuje ovu krv s tragovima litijeva klorida u Vaše arterije. Mali uzorak krvi uzima se iz arterije kroz malu cjevčicu koja je već umetnuta iz drugih razloga (mjerenje krvnog tlaka, uzorkovanje krvi, itd.).

Ovaj uzorak prolazi kroz LiDCO senzor koji mjeri količinu litija prisutnog u vašoj krvi, a LiDCO računalo zatim izračunava Vaš minutni volumen srca.

Uzorak krvi se potom baca.

ZAŠTO MI JE POTREBNA OVA PRETRAGA?

Postoje mnoge vrste liječenja koje se mogu koristiti za poboljšanje rada srca i cirkulacije. Obično se prate krvni tlakovi i električna aktivnost srca, ali postoje slučajevi kada se liječenje može bolje regulirati znajući koliko krvi srce pumpa. Sustav LiDCO predstavlja jednostavan i siguran način za to.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Litijev klorid 0,15 mmol/ml otopinu za injekciju

Nemojte primjenjivati Litijev klorid 0,15 mmol/ml otopinu za injekciju

- ako ste alergični na djelatnu tvar

Kontraindikacije:

Primjena Litijevog klorida 0,15 mmol/ml otopine za injekciju je kontraindicirana:

- u bolesnika koji su na terapiji litijem radi kontrole bipolarnih poremećaja,
- u bolesnika lakših od 40 kg tjelesne mase,
- u prvom tromjesečju trudnoće,
- kod preosjetljivosti na spojeve litija.

TKO NE SMIJE PRIMITI INJEKCIJU LITIJEVOG KLORIDA?

Bolesnici na terapiji litijem već imaju visoku razinu litija u krvi i nisu prikladni za pretragu LiDCO sustavom.

Pacijenti koji primaju lijekove za opuštanje mišića nisu prikladni za pretragu LiDCO sustavom.

Litijev klorid 0,15 mmol/ml otopina za injekciju nije prikladna za bolesnike koji imaju manje od 40 kg tjelesne mase.

Litijev klorid 0,15 mmol/ml otopina za injekciju ne smije se koristiti tijekom prva 3 mjeseca trudnoće.

Dojenje je dopušteno nakon primjene litijeva klorida za mjerenje minutnog volumena srca.

Vaš liječnik će odlučiti je li LiDCO sustav prikladan za mjerenje minutnog volumena srca. Ako nije, postoje i drugi načini procjene minutnog volumena srca koji se mogu koristiti.

Upozorenja i mjere opreza

Posebna upozorenja i mjere opreza kod upotrebe

Ovaj lijek se smije koristiti samo uz LiDCO sustav

1. Slijedite preporuke za doziranje. Pogreške u očitavanju se javljaju kod koncentracije litija u krvi iznad 0,3 mM, a litij je toksičan kod koncentracije u krvi iznad 1,5 mM.
2. Svaka primjena injekcije otopine litijevog klorid mora biti zabilježena u bolesnikovoj dokumentaciji.
3. Treba proći najmanje 5 minuta između pojedinih mjerenja srčanog minutnog volumena LiDCO sustavom.
4. Iskorištena se krv ne smije vraćati bolesniku. Iskorištena krv može se zgrušati u vrećici i/ili pokupiti kontaminirani materijal/čestice u kontaktu s materijalom u komorama (*Flow Through Cell Assembly*).
5. Izbjegavajte koristiti LiDCO sustav najmanje 30 minuta nakon primjene bolus injekcija ili infuzije lijekova za opuštanje mišića kao što su vekuronijev bromid, atrakurijev besilat, pankuronijev bromid. Ovi lijekovi interferiraju sa svojstvima litijeve elektrode te se istovremena uporaba mora izbjegavati.

6. Na senzore litijeve elektrode mogu utjecati i druge kemikalije, osobito deterdženti/surfaktanti i neka otapala. Povremeni problemi su primijećeni s onečišćenjima prisutnim u pakiranjima fizioloških otopina kao što su vrećica za fiziološke otopine.
7. Uporaba LiDCO sustava zahtijeva bolusnu primjenu otopine litijevog klorida i fiziološke otopine, nakon čega slijedi uzorkovanje arterijske krvi. Samo medicinsko osoblje odgovarajuće educirano za primjenu intravenskih otopina i arterijskih katetera, može koristiti ovaj sustav. Uobičajene mjere opreza potrebne su radi izbjegavanja infekcija bolesnika, prekida linija ili katetera, gubitka arterijske ili venske krvi i zračne embolije.
8. Istovremena primjena elektroautera, elektrokirurškog noža, defibrilatora i uređaja s rendgenskim zračenjem može biti uzrok prolazne interferencije s monitorom LiDCO sustava. Stoga se tada ne bi trebala provoditi određivanja. Nije poznato da se takve smetnje javljaju kod uređaja s infracrvenim zračenjem ili opreme koja generira radiofrekvencijsko zračenje.
9. U slučajevima intrakardijalnog šanta (kao što je infarkt miokarda s rupturom ventrikularnog septuma), određivanje srčanog minutnog volumena LiDCO sustavom neće biti odgovarajuće, kao što nije odgovarajuće ni mjerenje termodilucijskom metodom. U takvim slučajevima potrebno je razmotriti primjenu neke druge metode za određivanje srčanog minutnog volumena.
10. Litijev klorid otopina za injekciju ne smije se primjenjivati kroz sustav koji se upotrebljavao za davanje vazoaktivnih ili drugih potentnih lijekova.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dostupni podaci ukazuju na teratogene učinke litija u normalnim terapijskim dozama u prvom tromjesečju trudnoće, osobito je povećan rizik od srčanih anomalija, naročito Ebsteinove anomalije.

Dojenje

Iako se litij raspoređuje u izvanstaničnu tekućinu (eng. *extracellular fluid, ECF*), dojenje je dopušteno nakon primjene litijevog klorida za mjerenje srčanog minutnog volumena.

3. Kako primjenjivati Litijev klorid 0,15 mmol/ml

Upotreba

Samo za primjenu kao *in vivo* dijagnostika koja se koristi zajedno sa sustavom LiDCO za mjerenje minutnog volumena srca.

Doziranje i način primjene

Raspon doze – Jedna doza od 0,075 mmol (0,5ml), 0,15 mmol (1ml) ili 0,3mmol (2 ml) Litijevog klorida LiDCO 0,15 mmol/ml otopine za injekciju potrebna je za određivanje minutnog volumena srca. Odaabrana je najmanja doza koja može proizvesti krivulju razrjeđenja litija u arterijskoj plazmi s vršnim koncentracijama između 0,2 do 0,8 mM. Treba proći najmanje 5 minuta prije sljedećeg mjerenja minutnog volumena srca.

Maksimalna doza - Za sve pacijente, dopuštena je maksimalna kumulativna doza od 3 mmol litijevog klorida (20 ml otopine)..

Način primjene - Doza litija primjenjuje se intravenskom injekcijom.

Sav neiskorišteni dio otopine Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml otopine za injekciju treba baciti.

DOZIRANJE

Uobičajena doza: 0,5 – 2,0 ml otopine

Maksimalna pojedinačna doza: 2,0 ml otopine

Maksimalna kumulativna doza: 20 ml otopine

Svaka doza se primjenjuje putem intravenske injekcije koju će Vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Predoziranje

Da bi se pojavili toksični učinci litija preporučeno se doziranje mora prekoračiti i do pet puta. Međutim, sažetak opisa svojstava lijeka i upute za upotrebu LiDCO sustava sadrže informacije o tome kako prepoznati toksičnost litija i njeno liječenje.

Hemodijaliza u trajanju 8-12 sati preporučena je kad koncentracija litija u krvi prelazi 3 mM, kad je koncentracija u krvi 2-3 mM, a bolesnikovo se stanje pogoršava, kada poremećaji tekućine ili elektrolita ne reagiraju na potporno liječenje, kad klirens kreatinina ili količina mokraće znatno opada ili kad koncentracija litija u krvi, nije smanjena barem za 20 % nakon 6 sati. Koncentracija litija u krvi obično opet poraste unutar 5-6 sati od dijalize, zbog preraspodjele te često zahtijeva ponovljene cikluse dijalize. Cilj hemodijalize je uspostaviti koncentraciju litija u krvi koja će biti manja od 1 mM nakon 8 sati hemodijalize. Peritonealna dijaliza manje je učinkovita u uklanjanju litija te se koristi samo kad hemodijaliza nije moguća.

4. Moguće nuspojave

Kod predloženog doziranja ne očekuju se nuspojave povezane s litijevim kloridom.

IMA LI NUSPOJAVA?

Doza litijevog klorida koja se koristi za mjerenje minutnog volumena srca vrlo je mala i ne uzrokuje poznate nuspojave.

5. Kako čuvati Litijev klorid LiDCO 0,15 mmol/ml

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na dnu kutije i naljepnici ampule.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Litijev klorid 0,15 mmol/ml sadrži

10 ml sterilne otopine litijeva klorida (0,15 mmol/ml) u vodi za injekcije, u staklenoj ampuli.

Kako Litijev klorid 0,15 mmol/ml izgleda i sadržaj pakiranja

5 x 10 ml staklenih ampula u pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

LiDCO Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935A 1181LD Amstelveen
Nizozemska
Tel: +31 20 5646 160

Proizvođač

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
59368 Werne
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Markomed d.o.o.
Trg braće Radića 3
21000, Split
Hrvatska
Telefon: +385 21 355 112

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.