

Systemes de thérapies aiguës

## **CADDERA<sup>®</sup> et SecuNect<sup>®</sup>**

Une avancée dans notre offre thérapeutique Ci-Ca<sup>®</sup>  
en épuration extra-rénale continue



*Pour la vie des patients, chaque détail nous engage*

CADDERA<sup>®</sup> est utilisé comme supplémentation calcique dans le cadre de l'épuration extra-rénale continue (EERC), de la dialyse (quotidienne) prolongée à efficacité réduite (SLEDD - Sustained Low Efficiency (Daily) Dialysis) et d'un échange plasmatique thérapeutique (EPT) utilisant une anticoagulation au citrate <sup>(1)</sup>.

CADDERA<sup>®</sup> est indiqué chez l'adulte et l'enfant <sup>(1)</sup>.

CADDERA<sup>®</sup> est un traitement de 1<sup> re</sup> intention, au même titre que les autres supplémentations calciques, dans le cadre des procédures d'EERC, SLEDD et EPT utilisant une anticoagulation régionale au citrate <sup>(2)</sup>.

La Commission de Transparence souligne l'intérêt de la mise à disposition de cette nouvelle forme prête à l'emploi au regard de sa facilité d'utilisation <sup>(2)</sup>.



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

# Pour une protection renforcée de vos patients

## De l'innovation dans la thérapie Ci-Ca®

Selon les recommandations KDIGO, l'épuration extrarénale continue (EERC) avec une anticoagulation au citrate est l'option thérapeutique recommandée pour les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë (IRA)<sup>(3)</sup>. Les professionnels de santé en réanimation sont de plus en plus impliqués dans les tâches administratives

et la préparation de médicaments<sup>(4)</sup>, augmentant ainsi le besoin en solutions prêtes à l'emploi sécurisées. En innovant en matière de sécurité, Fresenius Medical Care permet aux professionnels de santé de se concentrer sur l'essentiel : le soin du patient.



## Une gamme de produits complète et sécurisée pour la thérapie Ci-Ca®

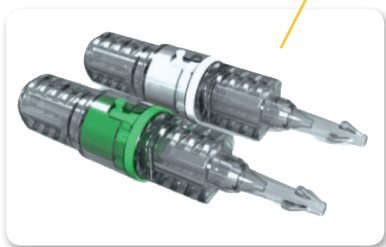
Cette gamme est conçue pour minimiser les facteurs de risque humain dans un environnement exigeant où la sécurité est d'une importance cruciale <sup>(5)</sup>.



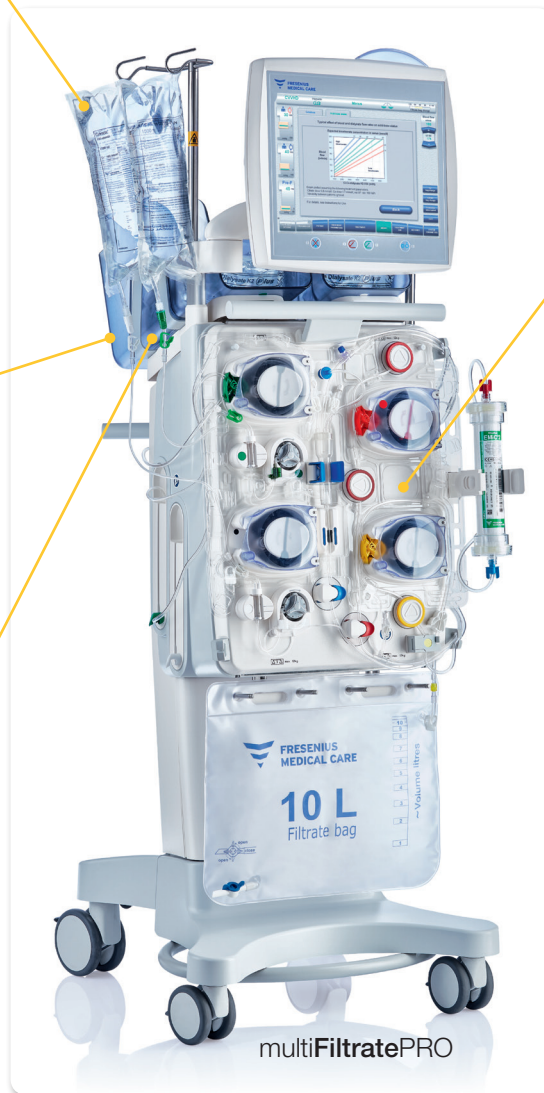
Solutions de **chlorure de calcium CADDERA®** et de **citrate trisodique 4%**



Solution **Dialysat Ci-Ca®**



Technologie des connecteurs **SecuNect®**



Kits **SecuNect® Ci-Ca®**



Cathéter **proVenCare®**

# CADDERA®

1<sup>ère</sup> solution de chlorure de calcium indiquée en EERC (2)

CADDERA® est utilisée comme supplémentation calcique dans le cadre de traitements d'EERC et de SLEDD utilisant une anticoagulation au citrate chez l'adulte et l'enfant.

CADDERA® est une solution prête à l'emploi qui permet de faciliter la manipulation : elle est équipée du nouveau connecteur sécurisé SecuNect® possédant un double système d'encodage. Cette caractéristique de sécurité empêche la confusion des poches entre elles.

CADDERA® permet donc aux professionnels de santé de réduire le risque d'utilisation des médicaments hors AMM.



Désignation	Code UCD	Code CIP
CADDERA®, 100mmol/l 1,5l	34008 945 225 8 4	34009 301 673 5 9

## Les caractéristiques innovantes de CADDERA® :



### **SIMPLICITÉ D'UTILISATION <sup>(1)</sup>**

#### **Réduction de la charge de travail :**

Pas de mélange ou de dilution nécessaires

**Protection :** Évite les risques liés à la manipulation des flacons en verre et des ampoules ainsi que les risques de surdosage ou de contamination croisée <sup>(5)</sup>

---



### **POCHÉ DE SOLUTION DE 1.5 L <sup>(1)</sup>**

**Organisation des soins :** moins de changement de poches permettant de planifier les soins

---



### **INDIQUÉE EN EERC <sup>(1)</sup>**

#### **Environnement réglementaire**

**sécurisé :** une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans la thérapie Ci-Ca®

---



### **ÉQUIPÉE DU CONNECTEUR SECUNECT® <sup>(1)</sup>**

#### **Sécurité renforcée :**

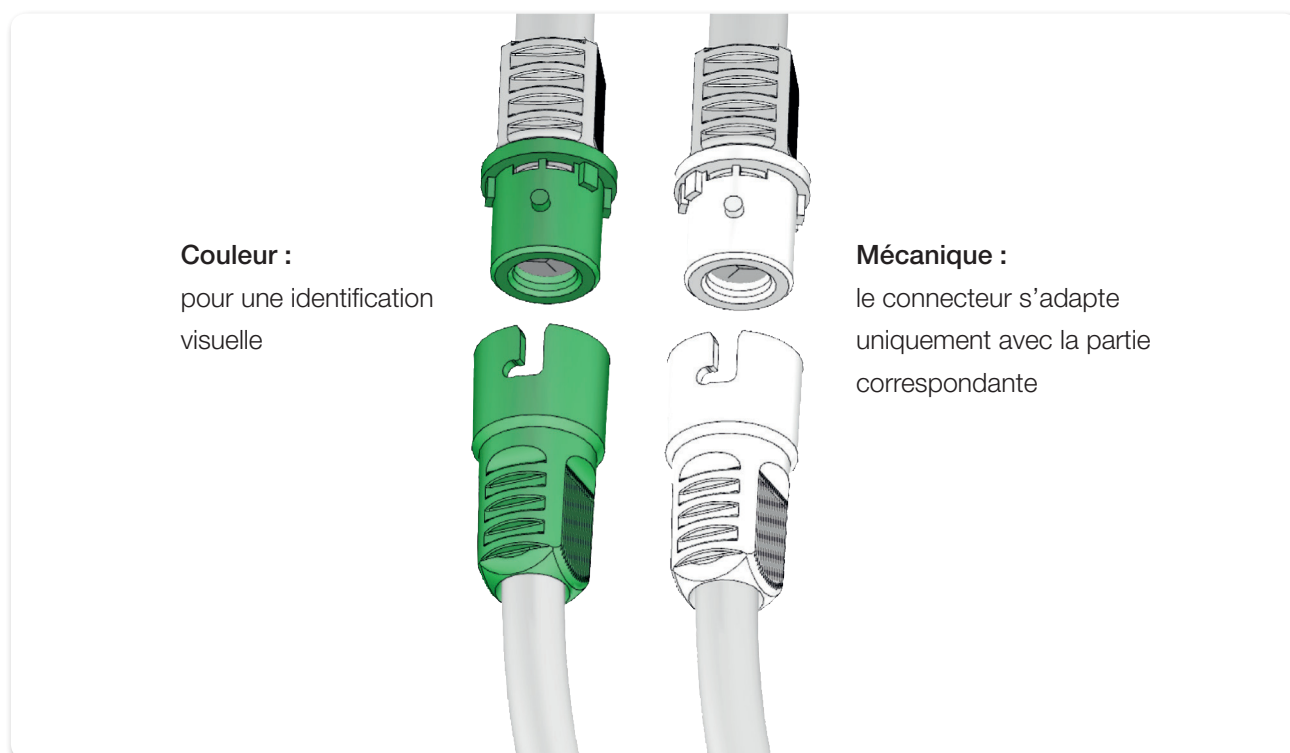
Double système d'encodage pour éviter toute erreur de connexion de poches

---

# SecuNect® : une technologie de connexion innovante

CADDERA® et les autres consommables, comme les poches de citrate à 4%, sont équipés de la technologie SecuNect®, des connecteurs sécurisés permettant d'éviter les erreurs de connexion qui présentent un risque vital pour le patient.

Avec SecuNect®, l'utilisateur est guidé visuellement et mécaniquement avec le double encodage :





Fonctionnalités  
de la **machine**  
pour plus de sécurité

Gain de  
sécurité et  
de convivialité



Solution de chlorure  
de calcium **CADDERA®**



Solution  
**citrate**  
trisodique 4%



**Kits** avec le  
système SecuNect®

## **DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CADDERA 100 mmol/L**, solution pour perfusion

## **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

CADDERA est disponible dans une poche contenant 1 500 mL de solution prête à l'emploi.

Chlorure de calcium dihydraté ..... 14,7 g

Equivalent à :

Ca<sup>2+</sup> ..... 100 mmol

Cl<sup>-</sup> ..... 200 mmol

Pour 1000 mL de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **FORME PHARMACEUTIQUE :**

Solution pour perfusion. Solution limpide, incolore et sans particule visible.

Osmolarité théorique : 300 mOsm/L. pH : 5,0 – 7,0.

## **DONNEES CLINIQUES**

### **Indications thérapeutiques :**

CADDERA est utilisé comme supplémentation calcique dans le cadre de l'épuration extra-rénale continue (EERC), de la dialyse (quotidienne) prolongée à efficacité réduite (SLEDD - Sustained Low Efficiency (Daily) Dialysis) et d'un échange plasmatique thérapeutique (EPT) utilisant une anticoagulation au citrate.

CADDERA est indiqué chez l'adulte et l'enfant.

### **Posologie et mode d'administration**

L'administration de CADDERA doit être réalisée uniquement sur prescription médicale par un médecin expérimenté en matière d'anticoagulation au citrate dans le cadre des procédures d'EERC, de SLEDD et d'EPT.

## **Posologie**

### Adultes

CADDERA est administré en quantité adaptée au maintien d'une calcémie ionisée systémique dans un intervalle de valeurs normales. Sauf indication contraire, la plage normale de la calcémie ionisée systémique doit être ciblée. La concentration cible ne doit pas être inférieure à une calcémie ionisée systémique de 0,9 mmol/L.

La posologie de CADDERA nécessaire pour maintenir la calcémie ionisée systémique dans l'intervalle souhaité dépend :

- Du calcium éliminé pendant la séance de dialyse (EERC, SLEDD) ou d'échange plasmatique thérapeutique (EPT)
- De la quantité de calcium requise pour compenser les effets du citrate présent dans la circulation systémique ; ce dernier pouvant provenir de la solution de citrate utilisée pour l'anticoagulation régionale ou des préparations de plasma utilisées comme substitution au cours des EPT.
- De la distribution du calcium entre le plasma et les autres compartiments de l'organisme du patient.
- De toute modification prévue de la concentration initiale en calcium systémique
- De tout effet sur la calcémie ionisée du patient imputable à d'autres prises médicamenteuses

Lors de l'estimation du bilan calcique au cours de la dialyse (EERC ou SLEDD) ou de l'EPT, le prescripteur doit prendre en compte:

- La perméabilité de la membrane de dialyse au calcium et aux complexes calcium-citrate,
- La concentration en calcium dans toutes les solutions utilisées au cours de la dialyse (EERC, SLEDD) ou de l'EPT, tels que les solutions de dialyse, les solutions pour hémofiltration ou les solutions de substitution utilisées dans le cadre d'un EPT,
- Le débit sanguin prescrit et tous les autres débits de solution prescrits au cours du traitement, ce qui inclut en particulier le débit d'effluent c.à.d. le fluide rejeté du circuit extra-corporel avec lequel le calcium est éliminé). Dans le cadre d'une EERC, la dose de calcium habituelle est de 1,7 à 1,8 mmol/L d'effluent.

Le dosage de CADDERA doit être contrôlé par des dosages réguliers de la calcémie ionisée systémique. En fonction des résultats, le débit de CADDERA doit être ajusté pour permettre d'atteindre l'intervalle de calcémie ionisée systémique ciblée.

La dose maximale recommandée est de 3 L/j et aucune utilisation prolongée n'est prévue.

#### Population pédiatrique

La posologie de CADDERA chez l'enfant est la même que chez l'adulte. Étant donné que les débits d'effluent prescrits chez les enfants sont généralement plus faibles, les débits absolus de CADDERA seront également plus faibles.

#### **Mode d'administration**

La perfusion doit uniquement être réalisée à l'aide d'une pompe intégrée dans le dispositif d'épuration sanguine extracorporelle qui a été conçue pour permettre de perfuser une solution contenant 100 mmol/L de chlorure de calcium tout en équilibrant de manière satisfaisante les volumes des différentes solutions.

- La perfusion doit uniquement être réalisée dans le circuit sanguin extracorporel ou, si le mode d'emploi du dispositif d'épuration sanguine extracorporelle le recommande, au moyen d'un cathéter veineux central séparé. CADDERA n'est pas destiné à être utilisé par voie intramusculaire ou sous-cutanée.
- Les instructions du fabricant pour la manipulation du dispositif d'épuration sanguine extracorporelle utilisé et des tubulures de perfusion doivent être respectées.

Pour les instructions concernant la manipulation du médicament avant administration, voir rubrique « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ».

#### **Contre-indications**

- Hypercalcémie (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »)
- Hyperchlorémie (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »)

#### **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

La perfusion de chlorure de calcium doit être utilisée avec prudence chez les patients qui sont traités par digitaliques. Chez les patients qui présentent un risque de développer une arythmie cardiaque, une surveillance continue sous l'électrocardiogramme doit être envisagée au cours de l'anticoagulation au citrate et de la perfusion de calcium (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Les comorbidités qui affectent le métabolisme et l'excrétion du calcium, y compris notamment, la néphrocalcinose, l'hypercalciurie et le surdosage en vitamine D, doivent être soigneusement évaluées au moment de la prescription de CADDERA. Des adaptations de la dose peuvent s'avérer nécessaires et une surveillance étroite des concentrations de calcium sanguin doit être instaurée.

- Une hypercalcémie antérieure doit être prise en considération en réduisant le débit de perfusion de calcium par rapport au débit initial et en surveillant étroitement la calcémie.
- Une hypocalcémie préexistante doit être corrigée avant le début de l'anticoagulation au citrate.
- Une hyperchlorémie préexistante peut être corrigée en instaurant des conditions de dialyse appropriées. Dans ce cas, une administration alternée et ajustée de solutions pour perfusion à faible teneur en chlorure peut être envisagée.

Les précautions doivent être respectées lors de l'épuration sanguine extracorporelle ou l'EPT :

- L'équilibre électrolytique et acido-basique doit régulièrement être contrôlé au cours de l'épuration sanguine extracorporelle ou l'EPT sous anticoagulation au citrate.
- Lors de la perfusion dans le circuit extracorporel, le site de perfusion de CADDERA doit régulièrement être inspecté à la recherche de signes de formation de caillots au niveau local. Si tel est le cas, un changement du circuit extracorporel doit être envisagé.

Au cours de l'administration de CADDERA, la concentration de calcium ionisée du sérum doit régulièrement être contrôlée. Le statut calcique du patient et son évolution au cours du traitement d'épuration sanguine doivent être évalués.

En cas d'existence ou d'apparition d'une hypocalcémie, il peut être nécessaire de débiter ou d'augmenter la supplémentation calcique.

En cas d'existence ou d'apparition d'une hypercalcémie (par exemple, favorisée par une accumulation de calcium due à une épuration sanguine inefficace liée à une membrane obstruée ou un surdosage), il peut s'avérer nécessaire de diminuer la supplémentation calcique.

Une accumulation de citrate peut provoquer une hypocalcémie ainsi qu'un besoin élevé inattendu en supplémentation calcique avec CADDERA, pour stabiliser la calcémie ionisée systémique dans l'intervalle de concentration ciblé.

L'anticoagulation au citrate entraînera principalement une augmentation modérée de la citratémie et de la concentration en complexes calcium-citrate systémiques.

En cas de troubles du métabolisme du citrate, une accumulation de citrate peut survenir. Un rapport calcémie totale systémique / calcémie ionisée systémique supérieure à 2,25 peut indiquer une accumulation de citrate cliniquement significative. Dans ce cas, il convient d'évaluer différentes stratégies visant à réduire l'exposition au citrate systémique ou d'envisager un arrêt complet de l'épuration sanguine extracorporelle faite par anticoagulation au citrate. En complément de la surveillance de la calcémie ionisée systémique, un contrôle des taux d'hormone parathyroïdienne et des autres paramètres du métabolisme osseux doit être envisagé, en particulier si la durée du traitement est prolongée (à savoir, plus de 2 semaines) ou si les traitements d'anticoagulation au citrate sont appliqués de façon répétitive.

Après l'arrêt du traitement de purification sanguine extracorporelle avec anticoagulation au citrate, le métabolisme du citrate se poursuivra et la libération de calcium par les complexes calcium-citrate pourrait entraîner une hypercalcémie ionisée.

L'injection de chlorure de calcium peut provoquer une irritation veineuse ; elle ne doit donc pas être réalisée dans les tissus car elle peut engendrer la formation d'importantes nécroses et/ou escarres. Il convient ainsi de bien veiller à éviter l'extravasation ou la perfusion accidentelle dans les tissus périvasculaires. En cas d'infiltration périvasculaire, l'administration intraveineuse au niveau de ce site

doit être immédiatement interrompue. Une perfusion non contrôlée doit être évitée (à savoir, il faut utiliser une pompe dédiée à la perfusion de calcium) afin de minimiser les risques associés à l'imprécision du dosage.

### **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

L'administration d'une quantité supplémentaire de calcium due à d'autres médicaments ou solutions pour perfusion doit être évaluée.

Aucune autre substance ou solution ne doit être ajoutée à CADDERA.

Si CADDERA est administré à l'aide d'un cathéter veineux central séparé du circuit extracorporel, le cathéter d'injection ne doit pas être utilisé pour une autre perfusion réalisée en parallèle.

Il convient de noter qu'il a été démontré que la solution de chlorure de calcium était incompatible avec plusieurs autres solutions contenant, par exemple, du phosphate inorganique, des carbonates, certains antibiotiques (tétracyclines, ceftriaxone).

Les patients qui sont traités par des glucosides digitaliques peuvent présenter des signes de surdosage digitalique après administration de solutions contenant du calcium (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Les diurétiques thiazidiques diminuent l'excrétion urinaire du calcium. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence en cas d'administration de ces médicaments en association avec des solutions de chlorure de calcium et d'autres préparations contenant du calcium.

### **Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Les données relatives à l'utilisation du chlorure de calcium chez les femmes enceintes sont inexistantes ou insuffisantes.

Les études réalisées chez l'animal n'apportent pas suffisamment d'informations en termes de toxicité pour la reproduction (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »).

CADDERA n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si l'état clinique de la patiente nécessite la réalisation d'une EERC, d'une SLEDD ou d'un EPT.

## Allaitement

Le calcium est excrété dans le lait maternel. Cependant, l'administration de chlorure de calcium à des doses thérapeutiques ne devrait produire aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités. CADDERA peut être utilisé pendant l'allaitement, sauf contre-indications liées à l'état clinique de la mère.

## Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets du chlorure de calcium sur la fertilité chez l'Homme.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Sans objet.

## Effets indésirables :

Dans le cadre des procédures thérapeutiques, on peut s'attendre à l'apparition des effets indésirables suivants :

### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Hypothermie

### Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Hyperhydratation ou hypohydratation,
- Hypercalcémie avec un dosage de CADDERA jugé comme appropriée. Dans ce cas, une accumulation de calcium due à une épuration sanguine inefficace pouvant s'expliquer par une membrane obstruée, devrait être considérée (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
- Hypocalcémie par sous-dosage de CADDERA. Dans ce cas, une accumulation de citrate associée à l'utilisation de l'anticoagulation au citrate dans le cadre d'une EERC, SLEDD ou EPT doit être envisagée (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
- Acidose ou alcalose métabolique
- Autres troubles électrolytiques (par exemple, hypokaliémie, hypophosphatémie)

### Affections vasculaires

- Hypotension.

Les effets indésirables suivants doivent être considérés comme étant directement liés à l'administration de CADDERA :

### Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

- Administration de CADDERA par d'autres voies

que celles prévues (à savoir, perfusion dans le circuit d'épuration extracorporel ou perfusion veineuse centrale). Dans ce contexte, une irritation peut survenir au site de perfusion. L'extravasation peut provoquer une brûlure, une nécrose et une escarre des tissus, une cellulite et une calcification des tissus mous.

### Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Hypercalcémie due à un surdosage de CADDERA (voir rubrique « Surdosage »).

La fréquence exacte de ces événements est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

## Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## Surdosage

Une administration rapide ou excessive de sels de calcium peut entraîner une hypercalcémie (Calcémie totale > 3 mmol/L, calcémie ionisée > 1,2 mmol/L, respectivement).

Une injection trop rapide de sels de calcium peut également induire les signes et symptômes d'une hypercalcémie ainsi qu'une sensation buccale de goût crayeux, des picotements, des bouffées de chaleur, des nausées, des vomissements et une vasodilatation périphérique associée à une hypotension, une bradycardie, une syncope et une arythmie s'accompagnant éventuellement d'un arrêt cardiaque.

## Signes et symptômes d'une hypercalcémie

- Affections du système nerveux, par exemple léthargie, désorientation, diminution des réflexes
- Affections cardiaques, par exemple tachycardie et tendance à développer une arythmie

cardiaque, hypertension, modifications électrocardiographiques (raccourcissement de l'intervalle QT)

- Affections gastro-intestinales, par exemple nausées, vomissements, constipation, et une tendance à développer des ulcères
- Affections du rein et des voies urinaires, par exemple augmentation de la diurèse, soif, aquarèse, dépôt de sels de calcium dans les reins
- Troubles généraux, par exemple, fatigue.

La crise hypercalcémique (calcémie totale plasmatique > 4 mmol/L) provoque des vomissements, des coliques, une atonie intestinale, une occlusion intestinale, une asthénie généralisée, des troubles de la conscience, une polyurie par rapport à la diurèse initiale souvent suivie d'une diminution de la diurèse voire d'une anurie.

### **Traitement**

Arrêt immédiat ou réduction de la dose de CADDERA. En cas d'augmentation excessive de la calcémie, il est nécessaire de la réduire de façon importante. Par conséquent, si les reins fonctionnent toujours suffisamment, une diurèse forcée et une perfusion concomitante de solution saline normale (0,9 % NaCl) doivent être envisagées sous contrôle rigoureux de la balance hydrosodée et de la concentration plasmatique en électrolytes. Chez les patients qui présentent une insuffisance rénale, une dialyse réalisée avec un dialysat sans calcium peut être indiquée.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Solutions électrolytiques, chlorure de calcium, code ATC : B05XA07.

Solution pour substitution calcique dans le cadre d'une EERC, d'une SLEDD et d'un EPT utilisant une anticoagulation régionale au citrate.

Principes fondamentaux de l'épuration sanguine extracorporelle (EERC, SLEDD et EPT) et de l'anticoagulation régionale au citrate.

Les traitements d'épuration sanguine extracorporelle (EERC, SLEDD et EPT) sont utilisés dans le cadre de plusieurs indications. Pour tous ces traitements, le

sang est prélevé à partir de la circulation sanguine du patient puis il est traité à travers un circuit extracorporel au sein duquel il est épuré des toxines issues des métabolismes de l'organisme. Le type de toxines varie en fonction des différents traitements d'épuration sanguine extracorporelle. Une fois que le sang a été épuré, il est de nouveau transfusé dans la circulation sanguine du patient.

Les techniques d'épuration sanguine extracorporelle nécessitent généralement une anticoagulation pour empêcher la formation de caillots au sein du circuit extracorporel. Selon l'état du patient et le traitement d'épuration sanguine extracorporelle choisi, le médecin prescripteur peut décider d'appliquer une anticoagulation régionale au citrate. Dans ce cas, le citrate est perfusé dans le sang prélevé sur le patient et forme des complexes solubles avec le calcium ionisé réduisant ainsi la calcémie ionisée dans le sang circulant à travers le circuit extracorporel.

La quantité de calcium extraite à partir du sang du patient diffère en fonction de chaque traitement d'épuration sanguine extracorporelle avec anticoagulation au citrate, d'où la nécessité de réaliser une supplémentation calcique. De plus, une partie du citrate perfusé dans le cadre de l'anticoagulation régionale au citrate pénètre inévitablement dans la circulation systémique du patient avec le sang retransfusé. Cette situation induit une augmentation de la citratémie systémique, qui se stabilise généralement à un nouveau niveau en fonction du débit réel de perfusion de citrate et du métabolisme du citrate dans le foie et dans d'autres tissus. Au sein du circuit extracorporel, le citrate se lie au calcium ionisé et réduit la calcémie ionisée systémique. Cette réduction peut être compensée par une substitution calcique.

Les complexes calcium-citrate qui sont présents dans le sang du patient se dissocient lorsque la quantité de citrate métabolisée est plus importante que la quantité de citrate perfusée au niveau systémique. En fin de compte, le calcium ionisé libre reste dans le sang puis est redistribué dans l'organisme du patient où il joue un rôle essentiel à la fois comme agent de remodelage osseux et comme électrolyte présentant des fonctions cellulaires indispensables (par exemple dans les cellules musculaires et les neurones).

### **Propriétés pharmacocinétiques**

CADDERA doit être administré à l'aide d'une pompe intégrée dans le dispositif d'épuration sanguine extracorporelle, et dédiée à la perfusion de calcium.

### **Distribution / Biotransformation / Élimination**

Étant donné que l'effet thérapeutique de CADDERA en termes de substitution calcique dans le cadre d'une EERC, SLEDD et d'un EPT avec anticoagulation régionale au citrate ne permet pas de stabiliser suffisamment la calcémie du patient à des niveaux physiologiques, les propriétés pharmacocinétiques du calcium introduit à l'aide d'une perfusion de CADDERA sont considérées comme identiques à celles du calcium retrouvé de manière endogène dans la circulation systémique et provenant de la régulation physiologique du calcium sanguin.

### **Données de sécurité préclinique**

Il n'existe aucune donnée préclinique pertinente pour le médecin prescripteur.

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables

### **Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Pour les substances qui sont incompatibles avec le calcium, voir également la rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ».

### **Durée de conservation**

2 ans.

Durée de conservation après ouverture : le contenu doit être utilisé immédiatement.

**Précautions particulières de conservation :** Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### **Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Poche contenant une solution de 1 500 mL prête à l'emploi.

Le médicament est disponible par paire sous la forme de deux poches de solutions identiques qui peuvent être séparées par une soudure détachable.

La poche de solution est composée d'un film à base de polyoléfine. Chaque poche est munie d'un tube de connexion en polyoléfine ainsi que d'un connecteur en polycarbonate et est recouverte par un film protecteur multicouche.

### Dimensions de l'emballage

8 poches de 1 500 mL

### **Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

#### Élimination

La solution est destinée exclusivement à un usage unique. Toute solution inutilisée et tout emballage endommagé doivent être jetés.

#### Manipulation

Avant d'utiliser la poche de solution, les points suivants doivent être pris en compte :

1. Séparer les deux poches à l'endroit où se trouve la soudure détachable.
2. Retirer le suremballage juste avant d'utiliser la solution. Vérifier la poche de solution (étiquette, date de péremption, limpidité de la solution, intégrité de la poche et du suremballage).

Les emballages en plastique peuvent parfois être endommagés durant le transport du fabricant à la clinique ou à l'hôpital où sera réalisée la dialyse ou au sein même de l'établissement. Cette situation peut entraîner une contamination et une prolifération bactérienne ou fongique dans la solution. Par conséquent, il est essentiel de procéder à une inspection minutieuse de la poche et de la solution avant utilisation. Il convient d'accorder une attention particulière aux moindres dégâts présents au niveau de la fermeture, des joints de soudure et des coins de la poche. La solution doit uniquement être utilisée si elle est incolore et limpide et si la poche et le connecteur sont intacts et non endommagés.

3. Accrocher la poche sur l'accessoire prévu à cet effet à l'aide de l'œillet de suspension.

4. Pour réaliser la connexion, retirer le capuchon de protection du connecteur. Le connecteur s'adapte uniquement avec la partie correspondante afin d'éviter toute erreur de connexion. Ne pas toucher la partie

non protégée, en particulier sur la partie supérieure du connecteur. La partie interne du connecteur est stérile et il n'est pas prévu de désinfection chimique supplémentaire. Brancher le connecteur de la poche avec la partie correspondante et les visser ensemble dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée et entendre un « clic » qui assure la bonne connexion.

5. Poursuivre avec les étapes suivantes comme indiquées par les instructions figurant dans la description du traitement.

La solution n'est pas destinée à être utilisée pour ajouter tout autre médicament ni pour réaliser une perfusion périphérique par voie intraveineuse. Voir également la rubrique « Posologie et mode d'administration ».

#### **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH  
ELSE-KRÖNER STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG V.D.HOHE - ALLEMAGNE  
**REPRESENTANT LOCAL Fresenius Medical Care France** Parc Médicis 47, avenue des Pépinières  
94260 FRESNES

#### **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Solution pour perfusion en poche de 1500 mL (polyoéfine) avec connecteur : 34009 301 673 5 9, boîte de 8.

#### **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DATE DE MISE A JOUR :**

Décembre 2018/Mai 2019

#### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I. Agréé aux Collectivités.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression dans certains cas aux données personnelles collectées vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation du traitement de vos données (cf. [cnil.fr](http://cnil.fr) pour plus d'informations sur vos droits).

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter le représentant de notre délégué à la protection des données (Fresenius Medical Care France, Data Privacy, 47 Av. des Pépinières, 94832 Fresnes cedex ; 01 49 84 78 00 ; [dp.france@fmc-ag.com](mailto:dp.france@fmc-ag.com)).

Pour toute demande d'information médicale : merci d'écrire à l'adresse : [demande.infomed@fmc-ag.com](mailto:demande.infomed@fmc-ag.com)

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

# Références et Mentions obligatoires

## Références

- (1) Résumé des caractéristiques du produit CADDERA®
- (2) Avis de la Commission de Transparence du 10 juillet 2019
- (3) KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney Int Suppl* 2012. 2:1-138
- (4) Opgenorth D. et al., Perspectives on strained intensive care unit capacity: A survey of critical care professionals. *PLOS ONE*, August 22, 2018
- (5) Gervais C. et al., Sécurisation des procédures à risques en réanimation : risque infectieux exclu. *Réanimation* (2008) 17, 503-511

## Mentions obligatoires

Avant utilisation, il est important de lire attentivement la notice d'utilisation des produits.

- **multiFiltratePRO** : Appareil destiné à l'épuration extracorporelle du sang. Pour le traitement, il faut utiliser des consommables avec une durée de vie appropriée pour la durée de la thérapie, voir spécification dans la documentation utilisateur des consommables. Dispositif médical de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
- **Ci-Ca® Dialysate K2 / K4** : Le Ci-Ca® Dialysate K2 ou K4 sont des solutions de dialyse pour la CVVHD à utiliser avec une anticoagulation au citrate. Dispositifs médicaux de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
- **Ci-Ca® Dialysate K2 Plus / K4 Plus** : Les Ci-Ca® Dialysate K2 Plus ou K4 Plus sont des solutions de dialyse avec phosphate pour la CWHD à utiliser avec une anticoagulation au citrate. Dispositifs médicaux de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
- **CITRATE DE SODIUM à 4 %** : La solution anticoagulante de citrate de sodium à 4% (natrii citras 4%) est uniquement destinée à un usage comme anticoagulant de sang total dans le cadre de processus automatisés d'aphérèse et d'un traitement substitutif rénal continu. Avant utilisation, lire attentivement le manuel d'utilisation. Dispositif médical de classe IIb. Organisme notifié CE0123. Fabricant : Fresenius Medical Care.



## **FRESENIUS MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care  
Parc Médicis • 47, Av. des pépinières • 94832 Fresnes Cedex  
Téléphone : +33(0)1 49 84 78 00 • Fax : +33(0)1 46 15 65 04  
E-mail : [info.france@fmc-ag.com](mailto:info.france@fmc-ag.com)  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)