

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

ACD Oplossing voor cellabeling, oplossing voor ex vivo gebruik

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 5 ml: 110 mg Natriumcitraat 2-water, 40 mg citroenzuur monohydraat, 122,65 mg glucose monohydraat. De oplossing heeft een concentratie van 22 mg/ml natriumcitraat 2-water, 8 mg citroenzuur monohydraat en 24,5 mg/ml glucose monohydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor ex vivo gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

ACD oplossing voor cellabeling is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- ex vivo gebruik als anti-coagulans bij cellabeling waarna het bloed weer wordt toegediend aan de patiënt

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen

Ex vivo gebruik als anti-coagulans bij cellabeling:

ex vivo: 0,7 ml ACD oplossing voor 4,3 ml bloed

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Niet van toepassing.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De radiofarmaca welke gebruikt worden om de cellen te labelen, welke vervolgens worden toegediend aan de patiënt, kunnen mogelijk schade veroorzaken aan de ongeboren vrucht. Hiervoor wordt verwezen naar de productinformatie van het gebruikte radiofarmacon.

Borstvoeding

De radiofarmaca welke gebruikt worden om de cellen te labelen, welke vervolgens worden toegediend aan de patiënt, kunnen mogelijk overgaan in de moedermelk. Hiervoor wordt verwezen naar de productinformatie van het gebruikte radiofarmacon.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Voor zover bekend zijn er geen bijwerkingen gemeld bij ACD Oplossing voor cellabeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: V07AC.

Werkingmechanisme

Natriumcitraat heeft een anticoagulerende werking: het complexeert het calciumion dat als katalysator is betrokken bij de activering van stollingsfactoren en de omzetting van fibrinogeen in fibrine. Een oplossing van 32 mg/ml (3.2%) wordt gebruikt bij het opvangen van bloed om stolling in vitro te voorkomen. Calcium is een belangrijke co-factor voor o.a. factor V, X en thrombine, in het coagulatieproces. Citroenzuur en glucose hebben hoofdzakelijk een gunstig effect op de pH en osmotische waarde van de oplossing. Zij hebben zelf geen anticoagulerende effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

ACD voor cellabeling mag uitsluitend worden toegevoegd aan bloed welke is afgenomen waar vervolgens een radiofarmacon aan wordt toegevoegd. Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampul van 5 ml. 12 ampullen worden verpakt in een ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte middel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Mei 2022