

Prospect: Informații pentru utilizator**Regiocit Soluție pentru hemofiltrare
Citrat, Sodiu, Clor**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați acest medicament
3. Cum să utilizați acest medicament
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o soluție pentru hemofiltrare și împiedică formarea cheagurilor de sânge în timpul terapiei substitutive renale continue (TSRC), care este o formă de tratament prin dializă. Acest medicament se utilizează la pacienții bolnavi în stare critică, în special atunci când nu este adecvat medicamentul obișnuit utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (heparină). Citratul asigură anticoagularea prin legarea la calciul din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați acest medicament**Nu utilizați acest medicament în caz de:**

Alergie la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente (enumerare la pct. 6)
Funcție hepatică sever afectată
Flux sanguin sever diminuat la nivelul mușchilor

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acest medicament nu este destinat administrării prin perfuzare intravenoasă directă. Acest medicament trebuie utilizat doar împreună cu un aparat capabil să efectueze terapie substitutivă renală continuă (TSRC), o formă de dializă adresată special pacienților bolnavi în stare critică și cu insuficiență renală. Aparatul pentru TSRC trebuie să fie compatibil cu anticoagularea cu citrat. Regiocit poate fi încălzit la 37° C pentru a spori confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie efectuată numai cu căldură uscată. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde. Înainte de administrare, Regiocit trebuie examinat vizual pentru a detecta eventualele particule sau decolorări. Nu se administrează decât dacă soluția este limpede și sigiliul este intact.

În cazul deteriorării ambalajului sau a pungii de soluție, există riscul de contaminare a soluției, iar aceasta nu trebuie utilizată. Pe lângă acest medicament, tratamentul implică administrarea altor fluide prin perfuzare. Compoziția sau viteza de administrare a acestor alte fluide poate necesita ajustarea pentru a fi compatibile cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape starea hemodinamică, echilibrul fluidelor, nivelul de glucoză, echilibrul de electroliți și acido-bazic înaintea și în timpul tratamentului. Sodiul, magneziul, potasiul, fosfatul și calciul vor fi monitorizate cu atenție.

Dacă este necesar, se vor face ajustări ale terapiei.

Regiocit nu conține calciu. Utilizarea Regiocit poate duce la niveluri scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie).

Regiocit nu conține magneziu. Utilizarea Regiocit poate determina scăderea concentrației de magneziu din sânge (hipomagneziemie). Concentrația de magneziu din sânge va fi monitorizată cu atenție și poate fi necesară perfuzarea de magneziu.

Regiocit nu conține glucoză. Administrarea de Regiocit poate determina scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie). Concentrația de glucoză din sânge trebuie monitorizată regulat.

Regiocit nu conține potasiu. Concentrația de potasiu din ser trebuie monitorizată înaintea și în timpul tratamentului.

Medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită vitezei de perfuzare a citratului. O cantitate prea mare de citrat determină scăderea nivelului de calciu în sânge și creșterea pH-ului sanguin, lucru ce poate conduce la complicații neurologice și cardiace. Nivelul înalt al pH-ului sanguin poate fi corectat prin ajustarea setărilor de dializă și prin perfuzarea unei soluții de clorură de sodiu 0,9% post-filtru sau prin modificarea compoziției soluției TSRC. Nivelurile scăzute de calciu în sânge pot fi tratate prin administrarea calciului prin perfuzare.

Este necesară o atenție deosebită din partea medicului dumneavoastră dacă suferiți de insuficiență hepatică sau șoc. Metabolismul citratului poate fi redus semnificativ, conducând la acumularea de citrat însoțită de un nivel scăzut al pH-ului sanguin. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară ajustarea tratamentului. Dacă raportul calciu total/ionizat depășește valoarea 2,3, tamponul cu citrat trebuie redus sau oprit.

Dacă Regiocit este administrat pacienților cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, este importantă monitorizarea frecventă a pH-ului, a electroliților, a raportului calciu total pe calciu ionizat și a calciului ionizat sistemic pentru a evita perturbarea echilibrului electrolitic și/sau acido-bazic.

În cazul unui volum anormal de mare de lichid în organism (hipervolemie), viteza de ultrafiltrare netă prescrisă pentru TSRC poate fi mărită și/sau viteza de administrare a celorlalte lichide, în plus față de lichidul de substituție și/sau dializat, poate fi redusă.

În cazul unui volum anormal de mic de lichid în organism (hipovolemie), viteza de ultrafiltrare netă prescrisă pentru TSRC poate fi redusă și/sau viteza de administrare a celorlalte lichide, în plus față de lichidul de substituție și/sau dializat, poate fi crescută.

Regiocit este hiposomolar/hipotonic în comparație cu lichidele de substituție standard pentru TSRC și trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu leziuni cerebrale post-traumatice, edem cerebral sau presiune intracraniană crescută.

Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu strictețe. Utilizarea incorectă a porturilor de acces sau a altor restricții pentru fluxul de fluid poate conduce la scăderea incorectă în greutate a pacientului și poate declanșa alarme ale aparatului. Continuarea tratamentului fără să se soluționeze cauza inițială poate conduce la vătămarea sau decesul pacientului.

Utilizați doar dacă soluția este limpede și nu prezintă particule vizibile.

Regiocit împreună cu alte medicamente

Informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Concentrația altor medicamente se poate reduce în timpul tratamentului prin dializă. Medicul dumneavoastră va decide dacă sunt necesare orice alte modificări în ceea ce privește doza medicamentelor care vi se administrează.

Informați-l pe medicul dumneavoastră cu precădere dacă folosiți medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe:

- Vitamina D și alte medicamente care conțin calciu și medicamente care conțin clorură de calciu sau gluconat de calciu; deoarece acestea pot crește riscul apariției unei concentrații ridicate de calciu în sânge (*hipercalcemie*) și pot determina un efect anticoagulant redus.
- Bicarbonat de sodiu, deoarece acestea ar putea crește nivelul de bicarbonat din sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Fertilitatea:

Nu se preconizează apariția niciunui efect asupra fertilității, deoarece sodiul, clorul și citratul sunt constituenți normali ai organismului uman.

Sarcina și alăptarea:

Nu există date clinice documentate privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și al alăptării. Acest medicament trebuie administrat femeilor gravide și celor care alăptează doar dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să indice că acest medicament vă afectează abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați acest medicament

Destinat administrării intravenoase. Acest medicament va fi utilizat numai în unități spitalicești și va fi administrat exclusiv de către specialiști din domeniul medical. Volumul utilizat și, prin urmare, doza acestui medicament vor depinde de starea dumneavoastră. Volumul dozei va fi stabilit de medicul dumneavoastră.

Debitele recomandate pentru acest medicament la adulți și adolescenți:

- În hemofiltrare continuă veno-venoasă
 - 1-2,5 l/h cu un debit sanguin cuprins între 100 și 200 ml/minut.
- În hemodiafiltrare continuă veno-venoasă
 - 1-2 l/h cu un debit sanguin cuprins între 100 și 200 ml/minut.

Utilizarea la vârstnici:

Debitele recomandate sunt aceleași ca pentru adulți și adolescenți.

Utilizarea la copii:

La nou-născuți și sugari (între 0 și 23 de luni), Regiocit ar trebui să urmărească să atingă o doză de 3 mmol de citrat per litru de flux sanguin în hemofiltrarea sau hemodiafiltrarea continuă veno-venoasă. La copii (între 2 și 11 ani), doza trebuie adaptată atât la greutatea, cât și la debitul sanguin al pacientului.

Insuficiență hepatică sau șoc:

În aceste condiții, doza inițială de citrat trebuie redusă.

Instrucțiuni de utilizare

Regiocit vă va fi administrat într-un spital. Medicul dumneavoastră va ști cum să vă administreze Regiocit. Pentru instrucțiunile de utilizare consultați partea finală a acestui prospect.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Sângele dumneavoastră va fi controlat în mod regulat de un medic sau o asistentă medicală pentru a sesiza eventualele reacții adverse. Utilizarea acestei soluții poate cauza reacții:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Dezechilibru acido-bazic în sânge
- Dezechilibre la nivelul de electroliți din sânge (de exemplu scăderea nivelului de calciu, sodiu, magneziu, potasiu și/sau fosfat din sânge sau creșterea nivelului de calciu din sânge)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Dezechilibru în nivelul de fluide din corp (deshidratare, retenție de fluid în corp)
- Scăderea nivelului de glucoză din sânge (hipoglicemie)
- Tensiune arterială scăzută*
- Stare de rău*, vărsături*
- Crampe*

* Reacții adverse asociate mai degrabă cu tratamentul prin dializă decât cu acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați deteriorări ale medicamentului sau particule vizibile în soluție.

Soluția poate fi eliminată în apa reziduală fără să dăuneze mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține acest medicament

Compoziție:

Clorură de sodiu 5,03 g/l

Citrat de sodiu 5,29 g/l

Substanțele active sunt:

Sodiu, Na⁺ 140 mmol/l

Clor, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrat, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Celelalte componente sunt:

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului) E507

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție limpede și incoloră pentru hemofiltrare, ambalată într-o pungă monocompartimentată, realizată dintr-o peliculă multistratificată care conține poliiolefine și elastomeri. Soluția este sterilă și nu conține endotoxine bacteriene. Fiecare pungă conține 5000 ml de soluție, iar punga este îmbrăcată într-o peliculă transparentă. Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAXTER HOLDING BV

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Olanda

Fabricant

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio 94

Sondalo

23035

Italia

Sau

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road,

Castlebar,

County Mayo,

F23 XR63,

Irlanda

Pentru informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Regiocit

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Viteza la care se administrează Regiocit depinde de doza de citrat țintă și de debitul sanguin (DS) prescris. Prescrierea medicamentului Regiocit trebuie să aibă în vedere debitele efluentului și ale altor lichide terapeutice, cerințele de eliminare a lichidelor pentru pacient, intrările și ieșirile suplimentare de lichide și echilibrele acido-bazic și electrolitic dorite. Regiocit trebuie prescris și administrarea (doză, viteză de perfuzare și volumul cumulativ) trebuie să fie stabilită numai de un medic cu experiență în terapie intensivă și TSRC.

Viteza de perfuzare pre-filtru a medicamentului Regiocit trebuie prescrisă și adaptată în funcție de debitul sanguin pentru a obține o concentrație sanguină țintă de citrat de 3 până la 4 mmol/l de sânge.

Debitul anticoagulantului pentru circuitul extracorporeal trebuie titrat astfel încât să se obțină o concentrație de calciu ionizat post-filtru cuprinsă în intervalul 0,25-0,35 mmol/l. Concentrația sistemică de calciu ionizat a pacientului trebuie menținută în intervalul fiziologic normal prin ajustarea suplimentării cu calciu.

Citratul acționează, de asemenea, ca o sursă de soluție tampon (datorită transformării în bicarbonat); viteza de perfuzare a medicamentului Regiocit trebuie calculată în funcție de viteza de administrare a soluției tampon din alte surse (de exemplu, dializatul sau lichidul de substituție). Regiocit trebuie utilizat împreună cu o soluție pentru dializă/soluție de substituție cu o concentrație adecvată de bicarbonat.

Întotdeauna este necesară o perfuzie separată de calciu. Ajustați sau opriți perfuzia de calciu conform recomandării medicului, atunci când anticoagularea este întreruptă.

Monitorizarea valorilor calciului ionizat sanguin post-filtru (iCa), a iCa sanguin sistemic și calciului sanguin total, precum și a altor parametri clinici și de laborator este esențială pentru a ghida dozele adecvate de Regiocit în funcție de nivelul dorit de anticoagulare.

Concentrațiile plasmatiche de sodiu, magneziu, potasiu și fosfat trebuie monitorizate regulat și trebuie suplimentate, în funcție de necesități.

Debitele pentru Regiocit la adulți și adolescenți:

- În hemofiltrare continuă veno-venoasă
 - 1-2,5 l/h cu un debit sanguin cuprins între 100 și 200 ml/minut.
- În hemodiafiltrare continuă veno-venoasă
 - 1-2 l/h cu un debit sanguin cuprins între 100 și 200 ml/minut.

Copii și adolescenți:

La nou-născuți și sugari (între 0 și 23 de luni), Regiocit ar trebui să urmărească să atingă o doză de 3 mmol de citrat per litru de flux sanguin în hemofiltrarea sau hemodiafiltrarea continuă veno-venoasă. La copii (între 2 și 11 ani), doza trebuie adaptată atât la greutatea cât și la debitul sanguin al pacientului.

Populații speciale:

La populația vârstnică nu este necesară nici o modificare specifică a dozei comparativ cu adulții.

Insuficiență hepatică sau șoc:

Poate fi necesară o scădere a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (de exemplu, Child-Pugh ≤ 12). În caz de afectare hepatică (inclusiv, de exemplu, ciroză hepatică), doza inițială de citrat trebuie redusă, deoarece este posibil ca metabolismul să nu funcționeze corespunzător. Este recomandată monitorizarea frecventă a acumulării de citrat. Regiocit nu trebuie administrat la pacienții cu funcție hepatică sever redusă sau șoc cu hipoperfuzie musculară (de exemplu, în afecțiuni cum ar fi șocul septic sau acidoza lactică) din cauza unei metabolizări limitate a citratului.

Supradozaj

Administrarea accidentală a unei cantități prea mari de soluție de substituție poate duce la supradozaj, care poate crea o situație periculoasă pentru viața pacientului. Aceasta poate avea drept urmare edem pulmonar și insuficiență cardiacă congestivă asociată cu excesul de lichid și hipocalcemia și alcaloza metabolică cauzată de excesul de citrat în raport cu debitul sanguin. Acest dezechilibru trebuie corectat imediat prin întreruperea administrării cantității de soluție de substituție și prin administrarea intravenoasă de calciu. O suplimentare atentă a calciului poate inversa efectele unui supradozaj. Riscul poate fi redus la minim prin monitorizarea atentă în timpul tratamentului.

La pacienții cu afectarea metabolismului citratului (insuficiență hepatică sau șoc), supradozajul se poate manifesta ca acumulare de citrat, acidoză metabolică, hipercalcemie totală sistemică și hipocalcemia ionică, împreună cu un raport crescut dintre calciul total/calciul ionizat.

Prin urmare, administrarea medicamentului Regiocit trebuie redusă sau întreruptă.

Pentru a remedia acidoza metabolică, bicarbonatul trebuie substituit. Terapia substitutivă renală continuă poate fi continuată fără anticoagulare sau trebuie luate în calcul alte metode de anticoagulare.

Preparare și/sau manipulare

Soluția poate fi eliminată în apa reziduală fără să dăuneze mediului înconjurător.

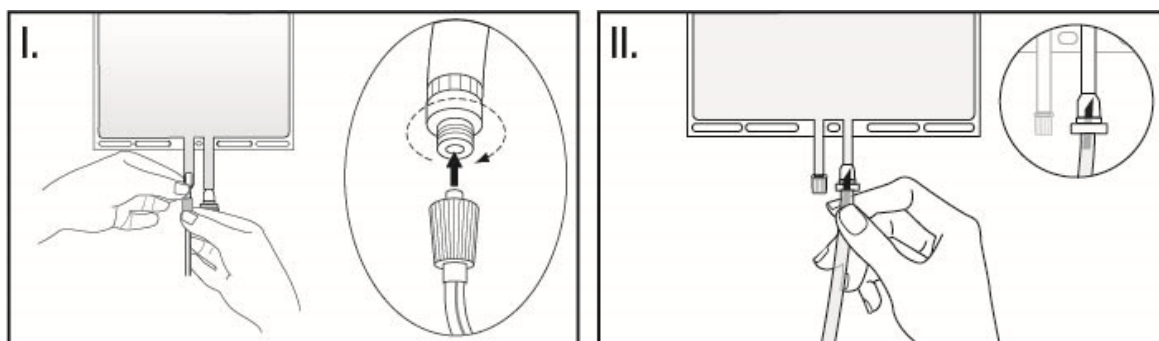
Trebuie respectate următoarele instrucțiuni de utilizare:

Manevrarea și administrarea la pacient se va face folosind o tehnică aseptică. Îndepărtați ambalajul pungii imediat înainte de utilizare. Utilizați numai dacă ambalajul nu este deteriorat, dacă toate sigiliile sunt intacte și soluția este limpede. Apăsăți ferm pe pungă pentru a descoperi eventuale scurgeri. Dacă observați scurgeri, aruncați soluția imediat deoarece sterilitatea nu mai poate fi garantată. Soluția trebuie utilizată imediat după deschidere pentru a evita contaminarea microbiologică.

I. Dacă se utilizează conectorul luer, îndepărtați capacul cu o mișcare de răsucire și tragere. Conectați conectorul luer lock tată (cu filet exterior) de pe linia de pompare pre-sânge la conectorul luer mamă (cu filet interior) utilizând o mișcare de împingere și răsucire. Asigurați-vă de corectitudinea și strângerea perfectă a conexiunii. Conectorul este acum deschis. Asigurați-vă că fluidul curge liber. (Vezi figura I. de mai jos)

Dacă linia de pompare pre-sânge este deconectată de la conectorul luer, conectorul se va închide și fluxul de soluție se va opri. Portul luer este un port fără ac și poate fi curățat cu un pămătuț.

II. Dacă se utilizează conectorul pentru injecție (sau conectorul cu vârf ascuțit), îndepărtați capacul cu detașare automată. Introduceți conectorul cu vârf ascuțit prin peretele despărțitor din cauciuc. Asigurați-vă că fluidul curge liber. (Vezi figura II. de mai jos)



Înainte de adăugarea unei substanțe sau a unui medicament, verificați dacă este solubil(ă) și stabil(ă) în Regiocit și dacă intervalul de pH al medicamentului este adecvat. Nu trebuie adăugați aditivi recunoscuți sau determinați a fi incompatibili.

Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentului adăugat și alte informații relevante disponibile în literatură.

După adăugare, nu utilizați medicamentul dacă se constată decolorări și/sau formarea de precipitate, complexe insolubile sau cristale.

Amestecați bine soluția după adăugarea aditivilor. Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie făcută întotdeauna înainte de conectarea pungilor cu soluție la circuitul extracorporeal.

Soluția este destinată unei singure administrări. Aruncați soluția neutilizată.