

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Regiocit soluție pentru hemofiltrare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție:

Clorură de sodiu 5,03 g/l

Citrat de sodiu 5,29 g/l

Sodiu, Na⁺ 140 mmol/l

Clor, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrat, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru hemofiltrare

Soluția este sterilă, limpede și incoloră și nu conține endotoxine bacteriene.

Osmolaritate teoretică: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Regiocit este recomandat ca lichid de substituție pentru terapia substitutivă renală continuă (TSRC) în care se utilizează anticoagulare cu citrat, administrată local. Citratul este esențial mai ales atunci când anticoagularea sistemică cu heparină este contraindicată,, de exemplu la pacienții cu risc crescut de sângerare.

La pacienții pediatrici, Regiocit este recomandat tuturor grupelor de vârstă, cu condiția ca echipamentul utilizat să fie adaptat în funcție de greutatea copilului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Viteza de perfuzare pre-filtru a medicamentului Regiocit trebuie prescrisă și adaptată în funcție de debitul sanguin. 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-bazice și electrolitice dorite. Regiocitul trebuie prescris și administrarea (doza, rata perfuziei și volumul cumulativ) trebuie stabilită numai de către un medic cu experiență în 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 anticoagularii 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 (vezi pct. 4.4).

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 nicio modificare specifică a dozei comparativ cu adulții.

Insuficiență hepatică sau șoc:

În caz de insuficiență hepatică (inclusiv, de exemplu, ciroză hepatică sau insuficiență hepatică acută) sau șoc, doza inițială de citrat trebuie redusă, deoarece este posibil ca metabolismul să nu funcționeze corespunzător (vezi pct. 4.3 și 4.4). Se recomandă monitorizarea frecventă a acumulării de citrat. Regiocit nu trebuie administrat la pacienții cu funcție hepatică redusă sever sau șoc cu hipoperfuzie musculară (de exemplu, afecțiuni cum ar fi șocul septic și acidoza lactică) datorită metabolismului limitat al citratului (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Destinat administrării intravenoase. Regiocit trebuie utilizat cu un aparat de dializă destinat TSRC numai în modul de prediluție, folosind o pompă dedicată pentru anticoagularea cu citrat, unde viteza soluției este adaptată automat în funcție de doza țintă setată de operator (mmol citrat/l sânge).

Regiocit trebuie utilizat numai de către medic (sau sub supravegherea unuia) instruit în utilizarea anticoagularii cu citrat administrat local în TSRC.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Funcție hepatică sever afectată
Șoc cu hipoperfuzie musculară

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Regiocit nu este destinat administrării prin perfuzare intravenoasă directă. Acesta trebuie utilizat exclusiv în prediluție, cu un echipament adecvat extracorporal pentru terapie substitutivă renală pentru TSRC. Aparatul de dializă trebuie să fie compatibil pentru anticoagularea cu citrat.

Regiocitul poate fi încălzit la 37 ° C pentru a spori confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie făcută numai cu căldură uscată. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde din cauza potențialului de rănire sau disconfort al pacientului. Regiocit trebuie inspectat vizual pentru a detecta particule și decolorarea înainte de administrare, ori de câte ori soluția și recipientul o permit. Nu administrați decât dacă soluția este limpede și sigiliul este intact.

Utilizați doar dacă ambalajul și punga de soluție nu prezintă deteriorări. Utilizarea unei soluții contaminate poate determina septicemie și șoc.

Data fiind compoziția medicamentului Regiocit, alte soluții utilizate în tratament trebuie să aibă o concentrație de bicarbonat corespunzătoare.

Starea hemodinamică, echilibrul fluidelor, nivelul de glucoză, echilibrul electrolitic și acido-bazic trebuie monitorizate îndeaproape înaintea și în timpul tratamentului.

Regiocit conține citrat, care poate influența electrolitul pacientului și echilibrul acido-bazic. Starea hemodinamică a pacientului, echilibrul fluidului, nivelul glucozei, electrolitul și echilibrul acid / bazic trebuie monitorizate îndeaproape înainte și în timpul tratamentului.

Monitorizați îndeaproape sodiul, magneziul, potasiul, fosfatul și calciul. Concentrația din sânge și necesitățile pacientului trebuie evaluate de câteva ori pe zi, inclusiv evaluarea intrărilor de perfuzat și a tuturor ieșirilor, pentru a asigura suplimentarea atunci când este cazul (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Regiocit nu conține calciu și poate duce la hipocalcemie ionizată sistemică datorită pierderii calciului legat de citrat în efluent și / sau în cazul acumulării de citrat sistemic.

Regiocit nu conține magneziu. Utilizarea Regiocit poate duce la hipomagneziemie din cauza pierderilor de efluenți TSRC. Pacientul trebuie monitorizat deoarece poate fi necesară perfuzia de magneziu.

Regiocit nu conține glucoză. Administrarea de Regiocit poate duce la hipoglicemie. Nivelurile glicemiei trebuie monitorizate în mod regulat.

Regiocitul nu conține potasiu. Concentrația serică de potasiu trebuie monitorizată înainte și în timpul TSRC.

Acumularea de citrat cauzată de insuficiența metabolică:

Este necesară acordarea unei atenții deosebite pacienților cu insuficiență hepatică (inclusiv de exemplu, ciroză hepatică sau insuficiență hepatică acută) sau șoc (vezi pct. 4.2 și 4.3), deoarece metabolismul citratului poate fi redus semnificativ și pacienții pot fi expuși la acumularea de citrat. Dacă acestor pacienți li se efectuează hemofiltrarea cu citrat, este recomandată monitorizarea frecventă a acumulării de citrat. Dacă ficatul și mușchii scheletici nu reușesc să metabolizeze citratul, bicarbonatul nu este produs și este posibilă acumularea de citrat. Urmează acidoza metabolică și hipocalcemia ionică. Acumularea de citrat poate fi depistată prin monitorizarea concentrației de calciu ionizat, calciu total și bicarbonat din sânge. Dacă se acumulează citrat, raportul calciu total/ionizat din sânge crește. Dacă raportul calciu total/ionizat depășește valoarea 2,3, soluția tamponată cu citrat trebuie redusă sau oprită. Pentru a remedia acidoza metabolică,

bicarbonatul trebuie substituit. TSRC poate fi continuată fără anticoagulare sau trebuie luate în calcul alte metode de anticoagulare.

Acumularea de citrat determinată de perfuzarea necorespunzătoare:

Perfuzarea necorespunzătoare a unor cantități prea mari de citrat (vezi, de asemenea, pct. 4.9) determină hipocalcemie acută și alcaloză metabolică și poate expune pacientul la complicații neurologice și cardiace. Tratatamentul constă în întreruperea perfuzării citratului și administrarea calciului prin perfuzare.

Hipocalcemia sistemică (concentrația mică de calciu ionizat) poate fi rezultatul a două mecanisme diferite:

- Compensarea insuficientă a calciului pierdut cu citrat prin filtru (concentrație mică de calciu ionizat și calciu total) care necesită ajustarea debitului soluției de calciu pentru suplimentare;
- Acumularea de citrat ca urmare a metabolismului scăzut în ficat și mușchi (raport calciu total/calciu ionizat mare) care necesită trecerea parțială sau completă de la Regiocit la o soluție de substituție fără citrat (hemofiltrare continuă veno-venoasă) sau scăderea combinată sau întreruperea debitului de Regiocit și scăderea debitului dializatului pentru a accelera eliminarea citratului (hemodiafiltrare continuă veno-venoasă).

Hipercalcemia sistemică

Creșterea concentrației de calciu total și de calciu ionizat poate surveni din cauza perfuzării excesive a soluției de substituție a calciului. Este necesară scăderea debitului soluției de calciu.

Creșterea concentrației de calciu total și raportul mare calciu total/calciu ionizat poate fi rezultatul acumulării de citrat de calciu în urma debitului excesiv de citrat sau a incapacității de a metaboliza o cantitate suficientă de citrat. În acest caz este necesară scăderea sau întreruperea administrării de citrat prin perfuzare.

Acidoza metabolică

Citratul se poate acumula atunci când ficatul și mușchii scheletici nu reușesc să asigure metabolizarea corespunzătoare a acidului citric, care poate surveni în ciroza hepatică sau insuficiența hepatică acută. În aceste cazuri, acidul citric se acumulează și rezultă acidoza metabolică. La acești pacienți, deficitul anionic normal crește și el, reflectând creșterea concentrației de citrat ionizat. În majoritatea cazurilor, are loc și acumularea lactatului.

Acidoza metabolică rezultată în urma incapacității de a metaboliza acidul citric poate fi diagnosticată timpuriu prin monitorizarea metabolică de rutină și poate fi corectată prin întreruperea perfuzării citratului și ajustarea compoziției lichidului de substituție.

Alcaloza metabolică

Unii pacienți au nevoie de viteze mari de perfuzare a citratului, și le tolerează, pentru menținerea concentrației de calciu ionizat în circuitul extracorporeal în intervalul dorit. Regiocitul conține citrat, care contribuie la încărcarea totală cu soluție tampon. Bicarbonatul de sodiu suplimentar (sau sursa de soluție tampon) conținut în lichidele TSRC sau în alte fluide administrate în timpul terapiei poate crește riscul de alcaloză metabolică. Alcaloza metabolică poate apărea dacă rata de administrare netă de citrat depășește viteza necesară pentru menținerea echilibrului acid-bazic (vezi pct. 4.2).

Acest lucru poate fi gestionat prin scăderea debitului sanguin, care permite scăderea vitezei de perfuzare a citratului către pacient. Alcaloza metabolică poate fi gestionată, de asemenea, prin creșterea debitului dializatului care menține totodată doza pentru TSRC, și prin perfuzarea de clorură de sodiu 0,9% post-filtru sau modificarea compoziției soluției pentru TSRC. Acumularea de citrat cu alcaloză metabolică și hipocalcemie poate surveni și dacă pacientul a primit o cantitate mare de citrat cu produși din sânge și dacă doza pentru TSRC este prea mică.

Nivelurile de calciu din sânge trebuie monitorizate în mod regulat la pacienții cu alcaloză metabolică, deoarece această afecțiune poate potența hipocalcemia.

Utilizare la pacienții cu insuficiență hepatică

Metabolizarea citratului (până la bicarbonat) poate fi afectată la pacienții cu insuficiență hepatică, ceea ce

duce la acumularea citratului. Dacă Regiocit este administrat la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (de exemplu, Child-Pugh ≤ 12), monitorizarea frecventă a pH-ului, electroliților, raportului calciu total-ionizat și calciu ionizat sistemic este importantă pentru a evita dezechilibrul electrolitic și / sau acido-bazic (vezi pct. 4.2). Regiocit nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Starea hemodinamică și echilibrul fluidelor

Pe parcursul procedurii trebuie monitorizat starea hemodinamică a pacientului și echilibrul hidro-electrolitic.

- În cazul unei hipervolemii, viteza de ultrafiltrare netă prescrisă pentru dispozitivul pentru TSRC poate fi crescută și/sau viteza de administrare a celorlalte soluții, în afară de lichidul de substituție și/sau dializat poate fi redusă.
- În cazul unei hipovolemii, viteza de ultrafiltrare netă prescrisă pentru dispozitivul pentru TSRC poate fi redusă și/sau viteza de administrare a celorlalte soluții, în afară de lichidul de substituție și/sau dializat poate fi crescută.

Hipoosmolaritate/ hipotonie

Regiocit este hipoosmolar / hipotonic în raport cu fluidele de înlocuire standard TSRC și trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu leziuni cerebrale traumatice, edem cerebral sau presiune intracraniană crescută.

Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu strictețe. Utilizarea incorectă a porturilor de acces sau alte restricții la fluxul de lichid poate duce la pierderea greutății greșite a pacientului și poate duce la alarme ale echipamentului. Continuarea tratamentului fără rezolvarea cauzei originare poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.

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

TSRC are drept urmare eliminarea unei cantități de sodiu proporționale cu nivelul de sodiu din plasmă. Pentru a evita scăderea concentrației de sodiu din sânge a pacientului (hiponatremie), pierderile de sodiu trebuie echilibrate ca parte a procesului de gestionare generală a fluidelor și electroliților (vezi pct. 4.8). Administrarea soluțiilor pentru dializă asociate TSRC și a celor neincluse în prescripția pentru TSRC necesită o evaluare atentă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Concentrația din sânge a medicamentelor filtrabile se poate reduce în timpul tratamentului datorită îndepărtării lor de filtrul extracorporeal. Dacă este cazul, se poate institui terapia corectivă corespunzătoare pentru medicamentele eliminate în timpul tratamentului.

Nu se preconizează interacțiuni farmacodinamice între constituenții Regiocit. Interacțiunile ar putea apărea numai ca urmare a utilizării terapeutice inadecvate sau incorecte a soluției (vezi pct. 4.4 și 4.9).

Totuși, ar putea avea loc următoarele interacțiuni cu medicamente care conțin:

- • vitamina D și alți analogi ai vitaminei D, precum și medicamente care conțin calciu (de exemplu, clorură de calciu sau gluconat de calciu utilizat pentru întreținerea homeostaziei de calciu la pacienții TSRC care primesc anticoagulare cu citrat) pot crește riscul de hipercalcemie și poate duce la reducerea efectului anticoagulant.
- Bicarbonat de sodiu, care poate crește riscul unei concentrații mari de bicarbonat în sânge (alcaloză metabolică – vezi pct. 4.8).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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 medicamentului Regiocit în timpul sarcinii și al alăptării. Regiocit trebuie administrat femeilor gravide și celor care alăptează doar dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

În urma utilizării soluției Regiocit sau a tratamentului prin dializă pot apărea reacții adverse. Precauțiile speciale pentru utilizare au fost descrise la pct. 4.4.

Următoarele reacții adverse au fost descrise în publicațiile de specialitate (foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări metabolice și de nutriție	
Frecvente	Tulburări electrolitice, de exemplu hipomagneziemie (vezi pct. 4.4), hipocalcemie (vezi pct. 4.4 și 4.9), hipercalcemie (vezi pct. 4.4), hiponatremie (vezi pct. 4.4) Tulburări ale echilibrului acido-bazic, inclusiv acidoză metabolică (vezi pct. 4.4 și 4.9) și alcaloză metabolică (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.9)
Cu frecvență necunoscută	Retenție lichidiană Dezechilibru lichidian, de exemplu deshidratare (vezi pct. 4.4)
Tulburări vasculare	
Cu frecvență necunoscută	Hipotensiune arterială*
Tulburări gastro-intestinale	
Cu frecvență necunoscută	Greață* Vărsături*
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Cu frecvență necunoscută	Spasme musculare*

* reacții adverse asociate cu tratamentul prin dializă

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 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 (vezi pct. 4.4) și alcaloza metabolică (vezi pct. 4.4) cauzată de excesul de citrat în raport cu debitul sanguin. Acest dezechilibru trebuie

corectat imediat prin întreruperea administrării/scăderea cantității de soluție de substituție și prin administrarea intravenoasă de calciu.

La pacienții cu metabolism redus al citratului (insuficiență hepatică sau șoc) este posibilă acumularea de citrat.

Pot apărea acidoza metabolică (vezi pct. 4.4) și hipocalcemia ionică (vezi pct. 4.4 și 4.8).

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Soluții pentru hemofiltrare, codul ATC: B05ZB

Citratul asigură anticoagularea prin capacitatea de a forma complexe cu calciul ionizat, făcându-l indisponibil pentru cascada coagulării. Concentrația de sodiu din Regiocit este de 140 mmol/l deoarece pacienții bolnavi în stare critică sunt predispuși să dezvolte hiponatremie severă. Clorul are nivelul necesar echilibrării cationilor, deoarece soluția nu conține bicarbonat. Sodiul și clorul sunt constituenți normali ai organismului uman și sunt considerați inactivi din punct de vedere farmacologic. Citratul este un metabolit normal al organismului uman care acționează ca substanță intermediară principală în ciclul Krebs. Regiocit nu conține potasiu și glucoză. Nu se preconizează efecte toxice determinate de utilizarea dozelor terapeutice de Regiocit.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Citratul este un metabolit normal al organismului uman și o substanță intermediară în ciclul Krebs. Această cale fiziologică este capabilă să proceseze cantități mari de acid citric cât timp acesta se găsește în concentrații mici. Ciclul Krebs are loc la nivel mitocondrial, și toate celulele care conțin aceste organite celulare pot metaboliza citratul. Țesuturile bogate în mitocondrii precum ficatul, mușchii scheletici și rinichii au deci o capacitate mai mare de a produce și elimina citrat.

Absorbție și distribuție

Absorbția și distribuția sodiului și a clorului sunt determinate de starea clinică a pacientului, starea metabolică și funcția renală reziduală. Citratul extracelular poate fi transportat din sânge prin membrana plasmatică de un grup de proteine, și anume proteinele transportoare de citrat din membrana (PMCT) plasmatică, către celule și apoi poate fi metabolizat în diferite organe și țesuturi.

Metabolizare

La om, citratul este un intermediar al căii metabolice centrale denumite ciclul Krebs, așa cum s-a menționat mai sus. Citratul este rapid metabolizat, în principal în ficat, dar poate fi metabolizat și de alte organe/țesuturi.

Eliminare

Excesul de citrat circulant este de obicei excretat prin rinichi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice considerate relevante în ceea ce privește siguranța clinică în afara datelor incluse la alte puncte ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului) E 507

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Este responsabilitatea medicului să determine compatibilitatea unui medicament adăugat suplimentar cu acest medicament, verificând o eventuală modificare a culorii și/sau prezența unor eventuale precipitate. Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în acest medicament.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalajul este o pungă monocompartimentată, realizată dintr-o peliculă multistratificată care conține poliolefine și elastomeri. Punga este prevăzută cu un conector pentru injectare (sau conector cu vârf ascuțit) și un conector luer pentru conectarea la o linie pentru soluție de hemofiltrare sau linie de pompare pre-sânge corespunzătoare. Punga conține 5000 ml de soluție și este îmbrăcată într-o peliculă transparentă de polimeri. Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.
Mărimea ambalajului: cutie a 2 x 5000 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

Trebuie respectate următoarele instrucțiuni de utilizare:

Îndepărtați ambalajul pungii imediat înainte de utilizare. Administrarea la pacient se va face folosind o tehnică aseptică. Folosiți numai dacă exteriorul nu este deteriorat, toate sigiliile sunt intacte și soluția este clară. Apăsăți ferm punga pentru a testa eventualele scurgeri. Dacă se descoperă scurgeri, aruncați soluția imediat, deoarece sterilitatea nu mai poate fi asigurată. 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. 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 bețișor cu vată.

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.

Înainte de a adăuga o substanță sau medicament, verificați dacă este solubil și stabil în Regiocit și că intervalul de pH al medicamentului este adecvat. Nu trebuie adăugați aditivi care se cunosc sau sunt determinați a fi incompatibili.

Trebuie să fie consultate instrucțiunile de utilizare ale medicamentului și alte documente relevante.

Nu utilizați, dacă după adăugare, există o decolorare și / sau apariția de precipitate, complexe insolubile sau cristale.

Se amestecă bine soluția când s-au introdus aditivi. Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie efectuate întotdeauna înainte de conectarea pungii de soluție la circuitul extracorporeal.

Soluția este numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice porțiune neutilizată.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAXTER HOLDING BV

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13249/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020