

Navodilo za uporabo

Cigenta 136 mmol/l raztopina za infundiranje natrijev citrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cigenta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Cigenta
3. Kako se uporablja zdravilo Cigenta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cigenta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cigenta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cigenta je raztopina za infundiranje, ki vsebuje učinkovino natrijev citrat.

Samo za infundiranje v izventelesni obtok .

Zdravilo se uporablja kot antikoagulant (za redčenje krvi) med regionalno citratno antikoagulacijo (RCA) pri naslednjih nadomestnih zdravljenjih ledvic in izmenjavi plazme:

- kontinuirana venovenska hemodializa (CVVHD),
- kontinuirana venovenska hemodiafiltracija (CVVHDF),
- podaljšana (dnevna) dializa z majhno učinkovitostjo odstranjevanja topljencev (SLEDD),
- terapijska plazmafereza z ločevanjem plazme skozi membrano (TPE) (odstrani in nadomesti bolnikovo krvno plazmo).

Zdravilo je namenjeno uporabi pri odraslih in otrocih vseh starostnih skupin (razen pri nedonošenih novorojenčkih).

2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo Cigenta

Zdravila Cigenta pri vas ne smejo uporabiti:

- če ste alergični na natrijev citrat,
- če so pri vas nedavno prekinili zdravljenje z zdravilom Cigenta, ker vaše telo ni zmoglo dovolj razgraditi potrebnega odmerka zdravila Cigenta in se je posledično v vaši krvi nakopičil citrat.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden pri vas uporabijo zdravilo Cigenta se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo:

- pred začetkom zdravljenja zagotovil, da se ugotovi ali je pri bolniku prisotno kakršno koli zmanjšano delovanje jeter, zmanjšanje količine kisika v krvi ali moteno izkoriščanje kisika v telesnih tkivih in bo temu primerno pričel zdravljenje s prilagojenim odmerkom ali drugo metodo antikoagulacije, če bo to potrebno.

- zagotovil, da bo pred začetkom zdravljenja odpravil vsako obstoječo hipokalcemijo (majhna koncentracija ioniziranega kalcija v krvi).
- preveril, da so ravni kalcija, natrija in magnezija ter kislinsko-bazično ravnovesje (odstopanje v pH krvi) ustrezni in jih med zdravljenjem pozorno spremljal.
- zagotovil, da se bo med zdravljenjem spremljalo antikoagulacijski učinek ter da se bo takoj odkrilo ali je prišlo do nepričakovane zamašitve filtra.
- v primeru, da ste bili dlje časa negibni (imobilizirani), zagotovil, da se bo zaznalo nenavadne spremembe v odmerjanju kalcija ter spremljal raven kalcija in drugih mineralov v kosteh (kostno maso).
- po potrebi prekinil uporabo zdravila Cigenta za regionalno citratno antikoagulacijo v primeru, da se pojavi kopičenje citrata.

Otroci

Zdravilo ni priporočljivo za uporabo pri nedonošenih novorojenčkih, ker v tej skupini bolnikov ni dovolj izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Cigenta

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Možna so naslednja medsebojna delovanja z zdravili, ki vključujejo:

- dajanje kalcija na napačnem mestu v izventelesni obtok, kar lahko zmanjša antikoagulantni učinek citrata.
- z natrijem obogatena zdravila, ki lahko povečajo tveganje za hipernatriemijo (velika koncentracija natrija v krvi).
- hidrogenkarbonat (ali prekursorje, kot je acetat), ki lahko poveča tveganje za metabolično alkalozo (velika koncentracija hidrogenkarbonata v krvi).
- zdravila iz krvi, ki so drug vir citrata, in lahko povečajo tveganje za hipokalcemijo (majhna koncentracija ioniziranega kalcija v krvi) in metabolično acidozo (velika koncentracija (citratne) kisline v krvi), kadar se citrat ne razgradi dovolj, ali povečajo tveganje za metabolično alkalozo (velika koncentracija hidrogenkarbonata v krvi), ko se citrat razgradi do hidrogenkarbonata.

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili, ker na voljo ni dovolj podatkov o združljivosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden pri vas pričnejo z zdravljenjem s tem zdravilom. Dokumentiranih kliničnih podatkov, o uporabi zdravila Cigenta med nosečnostjo in dojenjem, ni. Zato se zdravilo sme uporabiti med nosečnostjo in dojenjem le, če zdravnik presodi, da je zdravljenje potrebno.

3. Kako se uporablja zdravilo Cigenta

Izventelesna uporaba. Samo za infundiranje v izventelesni krvni obtok.

Pri dajanju zdravila je treba uporabiti za to namenjeno napravo za izventelesno čiščenje krvi, slediti ustreznemu protokolu antikoagulacije ter, če je mogoče, pri temu uporabiti ustrezne dializne tekočine in tekočine za nadomeščanje volumna.

Odmerjanje

Zdravnik bo določil odmerek zdravila Cigenta. Določen odmerek zdravila Cigenta se daje v izventelesni krvni obtok, da lokalno povzroči zelo nizke ravni kalcija in s tem redči kri (regionalna citratna antikoagulacija). Uporabljena hitrost krvnega pretoka in odmerek zdravila Cigenta sta odvisna od vašega fizičnega stanja ter načina zdravljenja. Več informacij glede odmerjanja je na voljo v poglavju »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«, spodaj.

Zdravilo se uporablja v bolnišnicah in ga dajejo samo usposobljeni zdravstveni delavci na intenzivni negi (ali primerljivem okolju) pod strogim zdravniškim nadzorom.

Uporaba pri otrocih

Uporabljena oprema mora podpirati zdravljenje pri otrocih in omogočati počasen krvni pretok, če se zdravilo uporabi pri novorojenčkih. Zdravnik bo izbral počasen krvni pretok glede na težo otroka in predpisal temu ustrezno zmanjšan odmerek zdravila Cigenta. Zdravilo predpiše zdravnik le, če ima izkušnje s predpisanim nadomestnim zdravljenjem ledvic ali izmenjavo plazme pri otrocih.

Če je uporabljen večji odmerek zdravila Cigenta, kot bi smel biti

Ker zdravilo Cigenta daje le zdravnik, je malo verjetno, da ga bo uporabil premalo ali preveč. Če pa menite, da ste prejeli preveč zdravila, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko simptomi nizke ravni kalcija (kot so mišični krči in nenormalen ali nepravilen srčni utrip) in simptomi sprememb kislinsko-bazičnega ter natrijevega ravnovesja (kot so zmedenost, omotica, glavobol, bruhanje).

Če opazite katerega koli od zgoraj navedenih simptomov, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji pogostejši neželeni učinki:

- neravnovesja v ravni elektrolitov v krvi (na primer nizka raven kalcija v krvi, nizka raven magnezija v krvi, visoka raven natrija v krvi),
- motnje kislinsko-bazičnega stanja krvi (previsok ali prenizek pH).

Lahko se pojavijo naslednji manj pogosti neželeni učinki (natančna pogostnost je neznana):

- alergijske reakcije, ki vodijo do na primer nizkega krvnega tlaka, občutka slabosti, bolečin v hrbtu in trebuhu, lokalne reakcije (srbenje, izpuščaj, pordelost kože)
- prekomerna tekočina v telesu
- glavoboli, epileptični krči, nezavestno stanje
- nenormalen srčni utrip, srčni zastoj
- odvečna tekočina v pljučih
- nizek krvni tlak
- težave z dihanjem, zastoj dihanja
- nenormalno hitro dihanje
- bruhanje (slabost)
- mišični krči

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel.: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cigenta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vreče shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vsebinske vreče morate uporabiti takoj po odprtju.

Raztopina je namenjena samo enkratni uporabi. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči, prav tako je raztopino in vrečo potrebno zavreči, če je vreča poškodovana.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cigenta

- Učinkovina je natrijev citrat. Ena vreča s 1000 ml raztopine vsebuje 40,0 g natrijevega citrata, kar ustreza 408 mmol natrija in 136 mmol citrata.
- Drugi sestavini zdravila sta voda za injekcije in klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Cigenta in vsebina pakiranja

Zdravilo Cigenta je na voljo v vreči s 1500 ml za uporabo pripravljene raztopine.

Raztopina je bistra, brez barve in praktično brez delcev.

Zdravilo se dobavlja v paru kot dve enaki vrečki z raztopino, ki ju je mogoče ločiti z raztrganim šivom v zaščitnem ovoju. Vsaka vreča je opremljena s konektorsko cevko na kateri je nameščen priključek.

Zdravilo Cigenta je na voljo z naslednjimi priključnimi sistemi in v velikosti pakiranja na škatlo:

SecuNect	Safe•Lock
8 vreč po 1500 ml	8 vreč po 1500 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Frankfurter Straße 6-8,
66606 St. Wendel,
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in na Severnem Irskem pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Citravyl

Belgija, Luksemburg, Portugalska: Civastyn

Bolgarija: Цифобан

Bolgarija, Ciper, Danska, Grčija, Španija, Finska, Madžarska, Irska, Italija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Cifoban

Češka, Estonija, Litva, Slovenija: Cigenta

Nemčija, Francija, Hrvaška, Latvija, Švedska: Civaron

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.

Trnovlje pri Celju, Gaji 28

3000 Celje

Tel: + 386 3 757 11 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.10.2023.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1000 ml raztopine vsebuje:

natrijev citrat 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

citrat³⁻ 136 mmol

Teoretična osmolarnost: 544 mOsm/l

pH 7,1 – 7,5

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Cigenta izven telesa se titrira sorazmerno s pretokom krvi v izventelesnem krogu (npr. 4 mmol citrata na liter obravnavane krvi), da dosežemo zadostno supresijo ioniziranega kalcija. Na splošno je ciljna koncentracija ioniziranega kalcija za filtrom pod 0,3 mmol/l - 0,35 mmol/l. Pri odraslih bolnikih volumen odmerjanja ne sme preseči 10,4 l/dan. Hitrost izventelesnega pretoka krvi mora biti zadostna za doseganje ciljev zdravljenja, vendar mora biti hkrati dovolj majhna, da se izognemo nepotrebni infundiranju citrata in spodbudimo izločanje citrata znotraj uporabljenega filtra. Pri nadomestnem zdravljenju ledvic in izmenjavi plazme je potrebno pri predpisovanju zdravila Cigenta upoštevati sestavo in količino drugih uporabljenih raztopin. Nadaljnja priporočila in omejitve veljajo za uporabo pri bolnikih z okvarjeno presnovo citrata ter pri starejši in pediatrični populaciji. Za nadaljne podrobnosti glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Način uporabe

Izventelesna uporaba. Samo za infundiranje v izventelesni krvni obtok.

Infundiranje se lahko izvaja samo skozi črpalko vgrajeno v napravi za izventelesno čiščenje krvi (ki je po deklaraciji proizvajalca namenjena infundiranju koncentrirane raztopine citrata), in sicer skozi segment pred črpalko, v sistemu cevk za dostop ("linija za dostop do krvi").

Upoštevajte posebna opozorila in previdnostne ukrepe v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Dodatno:

- Zdravilo Cigenta se mora uporabljati le v skladu z ustreznim protokolom za regionalno citratno antikoagulacijo (RCA). Uporabljati ga smejo le zdravnik, usposobljen za izvedbo RCA, in zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje omenjenih zdravljenj in uporabo zdravil, ki se uporabljajo pri teh zdravljenjih.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo naprave za izventelesno čiščenje krvi in sistema cevk.
- Zdravilo Cigenta se lahko uporablja za RCA v enoti za intenzivno nego ali v podobnih pogojih, kjer se mora uporabljati pod stalnim in strogim zdravniškim nadzorom.

Odstranjevanje

Raztopina je namenjena samo enkratni uporabi. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči, prav tako je raztopino in vrečo potrebno zavreči, če je vreča poškodovana.

Ravnanje

Vreče z raztopino so opremljene s **priključkom SecuNect ali Safe•Lock**.

Pred uporabe vreče z raztopino upoštevajte naslednje točke:

med dajanjem bolniku se mora vseskozi uporabljati aseptično tehniko. Raztopino morate uporabiti takoj po odprtju, da se prepreči mikrobiološka kontaminacija.

Izventelesna uporaba. Samo za infundiranje v izventelesni krvni obtok.

V raztopino ne dodajajte nobenih zdravil.

Za vreče z raztopino opremljene s priključkom SecuNect (prozoren z zelenim obročkom):

1. Ločite vreči po šivu tako, da ne poškodujete zaščitne vreče.
2. Zaščitno vrečo lahko odstranimo le tik pred uporabo. Preglejte vrečo z raztopino (nalepko, rok uporabnosti, bistrost raztopine, vreča in zunanja ovojnina nista poškodovana). Plastični vsebniki se lahko med prevozom od proizvajalca do dializne klinike ali bolnišnice ali v sami kliniki občasno poškodujejo. To lahko vodi do kontaminacije in rasti mikroorganizmov ali glivic v raztopini. Zato je ključnega pomena, da pred priključitvijo in uporabo natančno vizualno pregledamo vrečo in raztopino. Posebno pozornost se mora nameniti že najmanjšim poškodbam zapiranja vreče, varilnih šivov in vogalov vreče. Raztopino smemo uporabiti le, če je brezbarvna in bistra ter vreča in priključek nista poškodovana.
3. Vrečo z luknjo za obešalnik obesite na namenski nastavek.
4. Odstranite zaščitno zaporko s **priključka SecuNect z njegovim zelenim obročkom** in priključite priključek na ustrezen del iste barve, da ne pride do napačne povezave. Ne dotikajte se notranjih delov, še posebej vrha priključka. Notranji del priključka je steril in ni namenjen nadaljnjemu razkuževanju s kemičnimi razkužili. Priključek vreče z vrtenjem ročno priključite na cevno linijo, da premagate varovalno silo in se zasliši zvok »klik«, da se vzpostavi povezava.
5. Pred začetkom zdravljenja in v primeru menjave vreče zlomite krhki zatič priključka vreče in preverite, da je zatič popolnoma zlomljen.
6. Sledite nadaljnjim korakom, ki so navedeni v protokolu RCA za posamezno zdravljenje.

Za vreče z raztopino opremljene s priključkom Safe•Lock (prozoren):

1. Ločite vreči po šivu tako, da ne poškodujete zaščitne vreče.
2. Zaščitno vrečo lahko odstranimo le tik pred uporabo. Preglejte vrečo z raztopino (nalepko, rok uporabnosti, bistrost raztopine, vreča in zunanja ovojnina nista poškodovana). Plastični vsebniki se lahko med prevozom od proizvajalca do dializne klinike ali bolnišnice ali v sami kliniki občasno poškodujejo. To lahko vodi do kontaminacije in rasti mikroorganizmov ali glivic v raztopini. Zato je ključnega pomena, da pred priključitvijo in uporabo natančno vizualno pregledamo vrečo in raztopino. Posebno pozornost se mora nameniti že najmanjšim poškodbam

zapiranja vreče, varilnih šivov in vogalov vreče. Raztopino smemo uporabiti, če je brezbarvna in bistra ter vreča in priključek nista poškodovana.

3. Vrečo z luknjo za obešalnik obesite na namenski nastavek.
4. Odstranite zaščitno zaporko s **prozornega priključka Safe•Lock** in priključite priključek na ustrezen del, da ne pride do napačne povezave. Ne dotikajte se notranjih delov, še posebej vrha priključka. Notranji del priključka je steril in ni namenjen nadaljnjemu razkuževanju s kemičnimi razkužili. Povežite priključek vreče z ustreznim delom in zavrtite skupaj.
5. Pred začetkom zdravljenja in v primeru menjave vreče zlomite krhki zatič priključka vreče in preverite, da je zatič popolnoma zlomljen.
6. Sledite nadaljnjim korakom, ki so navedeni v protokolu RCA za posamezno zdravljenje.