

Navodilo za uporabo

Regiocit raztopina za hemofiltracijo

citrat, natrij, klorid

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Regiocit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Regiocit
3. Kako uporabljati zdravilo Regiocit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Regiocit
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Regiocit in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je raztopina za hemofiltracijo in preprečuje strjevanje krvi med kontinuiranim nadomestnim zdravljenjem končne ledvične odpovedi (CRRT), ki je oblika dialize. Uporablja se pri kritično bolnih, zlasti kadar običajna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (heparin) niso primerna. Citrat zagotavlja antikoagulacijo z vezavo na kalcij v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Regiocit

Ne uporabljajte zdravila Regiocit:

Če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ob hudi okvari delovanja jeter.

Ob močno zmanjšanem pretoku krvi v mišicah.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Regiocit se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. To zdravilo ni za neposredno intravensko infuzijo. Uporabljati se sme samo z napravo, ki omogoča kontinuirano nadomestno zdravljenje končne ledvične odpovedi (CRRT), ki je vrsta dialize, namenjena kritično bolnim bolnikom z ledvično odpovedjo. Naprava za CRRT mora biti primerna za antikoagulacijsko terapijo s citratom.

Za boljše počutje bolnika je dovoljeno zdravilo Regiocit segreti do 37 °C. Segrevanje raztopine pred uporabo se lahko izvaja samo s suho toploto. Raztopine ne segrevajte v vodi ali v mikrovalovni pečici. Pred dajanjem je treba zdravilo Regiocit vizualno pregledati in se prepričati, da raztopina ne vsebuje delcev in se njena barva ni spremenila. Zdravila ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in če je zaporka poškodovana.

Če sta ovoj ali vrečka z raztopino poškodovana, se lahko raztopina kontaminira in se ne sme uporabljati. Zdravljenje vključuje poleg tega zdravila še druge tekočine, ki se infundirajo. Sestavo ali hitrost dovajanja teh drugih tekočin bo morda treba prilagoditi, da bodo združljive s tem zdravilom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem in med njim skrbno spremljal vaše hemodinamično stanje, ravnovesje tekočin, raven glukoze, ravnovesje elektrolitov in kislinско-bazično ravnovesje. Natančno je treba spremljati ravni natrija, magnezija, kalija, fosfata in kalcija.

Po potrebi vam bodo zdravljenje prilagodili.

Zdravilo Regiocit ne vsebuje kalcija. Uporaba zdravila Regiocit lahko povzroči nizko koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcemijo).

Zdravilo Regiocit ne vsebuje magnezija. Uporaba zdravila Regiocit lahko povzroči nizko koncentracijo magnezija v krvi (hipomagneziemijo). Koncentracijo magnezija je treba natančno spremljati in po potrebi dovajati magnezij z infuzijo.

Zdravilo Regiocit ne vsebuje glukoze. Uporaba zdravila Regiocit lahko povzroči nizko koncentracijo glukoze v krvi (hipoglikemijo). Raven glukoze v krvi je treba redno spremljati.

Zdravilo Regiocit ne vsebuje kalija. Koncentracijo kalija v serumu je treba spremljati pred zdravljenjem in med njim.

Zdravnik bo namenil posebno pozornost hitrosti infundiranja citrata. Preveč citrata povzroča nizko raven kalcija v krvi in visok pH krvi, ki lahko pripeljeta do nevroloških in srčnih zapletov. Visok pH krvi je mogoče popraviti s prilagoditvijo nastavitev dialize in infuzijo 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida po filtraciji ali s spremembo sestave raztopine za CRRT. Nizka raven kalcija v krvi se lahko zdravi z infuzijo kalcija.

Če imate odpoved jeter ali ste v šoku, bo zdravnik moral biti posebno previden. Presnova citrata se lahko bistveno zmanjša, kar povzroči kopičenje citrata in nizko vrednost pH krvi. Zdravnik bo presodil, ali je treba zdravljenje prilagoditi. Če se razmerje skupnega/ioniziranega kalcija dvigne nad 2,3, je treba zmanjšati količino citratnega pufra ali opustiti njegovo uporabo.

Če se zdravilo Regiocit daje bolnikom z jetrno okvaro, je treba pogosto spremljati pH, elektrolite, razmerje celokupnega/ioniziranega kalcija in sistemski ioniziran kalcij, da se prepreči neravnovesje elektrolitov in/ali kislinsko-bazično neravnovesje. Ne uporabljajte zdravila, če imate hudo jetrno okvaro.

V primeru neobičajno visokega volumna tekočine v telesu (hipervolemija) je mogoče povečanje hitrosti neto ultrafiltracije, predpisane za napravo za CRRT, in/ali zmanjšanje hitrosti dovajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

V primeru neobičajno nizkega volumna tekočine v telesu (hipovolemija) je mogoče zmanjšanje hitrosti neto ultrafiltracije, predpisane za napravo za CRRT, in/ali povečanje hitrosti dovajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

Zdravilo Regiocit je v skladu s standardom za nadomestne tekočine za CRRT hipoosmolaren/hipotoničen, zato ga je treba previdno uporabljati pri bolnikih s travmatsko možgansko poškodbo, možganskim edemom ali povišanim intrakranialnim tlakom.

Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo. Nepravilna uporaba odprtih za dostop ali katere druge omejitve pretoka tekočine lahko pripeljejo do nepravilne izgube teže bolnika in povzročijo, da se v napravi sproži alarm. Če se v takšnem primeru prvotni vzrok ne odpravi, lahko nadaljevanje zdravljenja povzroči poškodbo ali smrt bolnika.

Druga zdravila in zdravilo Regiocit

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Koncentracija drugih zdravil se namreč lahko med postopkom dialize zmanjša. Zdravnik bo presodil, ali je treba spremeniti odmerke vaših zdravil.

Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete zdravilo, ki vsebuje kaj od naslednjega:

- vitamin D in druga zdravila, ki vsebujejo kalcij, in zdravila, ki vsebujejo kalcijev klorid ali kalcijev glukonat, saj lahko povečajo tveganje visoke koncentracije kalcija v krvi (*hiperkalcemija*) in lahko povzročijo slabši antikoagulacijski učinek;
- natrijev hidrogenkarbonat, ker bi se raven hidrogenkarbonata v vaši krvi lahko povišala.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Plodnost:

Učinkov na plodnost ni pričakovati, saj so natrij, klorid in citrat običajne sestavine telesa.

Nosečnost in dojenje:

Dokumentiranih kliničnih podatkov o uporabi zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni. To zdravilo se sme uporabljati pri nosečnicah in doječih materah samo, če je nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Regiocit

Za intravensko uporabo. To zdravilo se uporablja v bolnišnicah in dajati ga smejo samo zdravstveni delavci. Uporabljeni volumen in s tem odmerik zdravila sta odvisna od vašega stanja. Volumen odmerka bo določil zdravnik.

Priporočeni pretoki tega zdravila pri odraslih in mladostnikih:

- pri kontinuirani vensko-venski hemofiltraciji:
 - 1–2,5 l/h s hitrostjo pretoka krvi med 100 in 200 ml/min;
- pri kontinuirani vensko-venski hemodiafiltraciji:
 - 1–2 l/h s hitrostjo pretoka krvi med 100 in 200 ml/min.

Uporaba pri starejših:

Priporočeni pretoki so enaki kot za odrasle in mladostnike.

Uporaba pri otrocih

Pri novorojenčkih in malčkih (od 0 do 23 mesecev) je treba zdravilo Regiocit odmerjati po 3 mmol citrata na liter krvnega pretoka pri kontinuirani vensko-venski hemofiltraciji in hemodiafiltraciji. Pri otrocih (od 2 do 11 let) je treba odmerjanje prilagoditi teži bolnika in pretoku krvi.

Odpoved jeter ali šok

Pri teh pogojih je treba zmanjšati začetni odmerik citrata.

Navodilo za uporabo

Zdravilo Regiocit vam bodo dali v bolnišnici. Zdravnik bo vedel, kako uporabljati zdravilo Regiocit.

Za navodila za uporabo glejte konec tega navodila.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno opravljala kontrole krvi, da bi odkrila morebitne neželene učinke. Uporaba te raztopine bi lahko povzročila naslednje morebitne neželene učinke:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kislinosko-bazično neravnovesje v krvi
- neravnovesje ravni elektrolitov v krvi (npr. znižanje ravni kalcija, natrija, magnezija, kalija in/ali fosfata v krvi ali povišanje ravni kalcija v krvi)

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- neuravnoteženost ravni tekočine v telesu (dehidracija, zadrževanje tekočine v telesu)
- znižanje krvnega tlaka*
- slabost*, bruhanje*
- krči*

* Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z dializo, ne s tem zdravilom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Regiocit

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in ovojni.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe izdelka ali vidne delce v raztopini.

Raztopino lahko odvržete v odpadne vode, ne da bi to škodilo okolju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Regiocit

Sestava:

natrijev klorid 5,03 g/l

natrijev citrat 5,29 g/l

Učinkovine so:

natrij, Na⁺ 140 mmol/l

klorid, Cl⁻ 86 mmol/l

citrat, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Teoretična osmolarnost: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Pomožne snovi so:

klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH) E507

voda za injekcije

Izgled zdravila Regiocit in vsebina pakiranja

To zdravilo je bistra in brezbarvna raztopina za hemofiltracijo, pakirana v enodelni vrečki iz večslojne folije, ki vsebuje poliolefine in elastomere. Raztopina je sterilna in brez bakterijskih endotoksinov. Vsaka vrečka vsebuje 5000 ml raztopine in je ovita s prozorno folijo. Vsaka škatla vsebuje dve vrečki in eno navodilo.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Regiocit

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

Proizvajalec

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

ali

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Regiocit

Bolgarija: Regiocit (Регеоцит)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.03.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Hitrost dovajanja zdravila Regiocit je odvisna od ciljnega odmerka citrata in predpisane hitrosti krvnega pretoka. Pri predpisovanju zdravila Regiocit je treba upoštevati pretočne hitrosti iztočne tekočine in drugih terapevtskih tekočin, bolnikove potrebe po odstranitvi tekočin, drugo dodajanje in odstranjevanje tekočin ter želeno kislinsko-bazično in elektrolitsko ravnovesje. Zdravilo Regiocit se sme predpisati in uporabljati (odmerek, hitrost infundiranja in celokupni volumen) samo s strani zdravnika, usposobljenega za intenzivno nego in zdravljenje CRRT.

Hitrost infundiranja zdravila Regiocit pred filtriranjem je treba predpisati in prilagoditi hitrosti pretoka krvi, da se doseže ciljna koncentracija citrata v krvi od 3 do 4 mmol/l krvi. Pri predpisovanju zdravila Regiocit je treba upoštevati pretoke iztočne tekočine in drugih terapevtskih tekočin, bolnikove potrebe po odstranitvi tekočin, drugo dodajanje in odstranjevanje tekočin ter želeno kislinsko-bazično in elektrolitsko ravnovesje.

Pretok za antikoagulacijsko zdravljenje zunajtelesnega krvnega obtoka je treba prilagoditi, da se doseže koncentracija ioniziranega kalcija po filtriranju v območju od 0,25 do 0,35 mmol/l. S prilagoditvijo dodajanja kalcija je treba ohraniti bolnikovo sistemsko koncentracijo ioniziranega kalcija v normalnem fiziološkem območju.

Citrat deluje tudi kot osnova za pufer (zaradi pretvorbe v bikarbonat); hitrost infundiranja zdravila Regiocit je treba upoštevati v povezavi s hitrostjo, s katero pride do dovajanja pufrov iz drugih virov (npr. dializata in/ali nadomestne tekočine). Zdravilo Regiocit se mora uporabljati skupaj z raztopino za dializo/nadomestno tekočino, ki ima ustrezno koncentracijo bikarbonata.

Ločena infuzija kalcija je zmeraj potrebna. Prilagodite ali prenehajte infundiranje kalcija, ko se po navodilih zdravnika antikoagulacija preneha.

Spremljanje ravni krvnega ioniziranega kalcija (iCa) po filtriranju, sistema krvnega iCa in celokupne ravni kalcija v krvi v kombinaciji z drugimi laboratorijskimi in kliničnimi parametri je ključno pri določanju ustreznega odmerka zdravila Regiocit v skladu z želeno stopnjo antikoagulacije.

Ravni natrija, magnezija, kalija in fosfata v plazmi je treba stalno spremljati in po potrebi tudi dovajati.

Hitrosti pretoka zdravila Regiocit pri odraslih in mladostnikih:

- pri kontinuirani vensko-venski hemofiltraciji:
 - 1–2,5 l/h s hitrostjo pretoka krvi med 100 in 200 ml/min;
- pri kontinuirani vensko-venski hemodiafiltraciji:
 - 1–2 l/h s hitrostjo pretoka krvi med 100 in 200 ml/min.

Pediatrična populacija

Pri novorojenčkih in malčkih (od 0 do 23 mesecev) je treba zdravilo Regiocit odmerjati po 3 mmol citrata na liter krvnega pretoka pri kontinuirani vensko-venski hemofiltraciji in hemodiafiltraciji. Pri otrocih (od 2 do 11 let) je treba odmerjanje prilagoditi teži bolnika in pretoku krvi.

Posebne skupine bolnikov

Pri starejših ljudeh ni treba posebej prilagajati odmerkov v primerjavi z odraslimi.

Okvara jeter ali šok

Pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro (npr. Child-Pugh ≤ 12) je morda treba zmanjšati odmerek. Pri okvari jeter (vključno npr. s cirozo jeter) je treba zmanjšati začetni odmerek citrata, ker je lahko presnova nezadostna. Priporočeno je stalno spremljanje kopičenja citrata. Zdravila Regiocit se ne sme dajati bolnikom s hudo zmanjšanim delovanjem jeter ali šokom z mišično hipoperfuzijo (npr. v stanju septičnega šoka ali laktacidoze) zaradi omejene presnove citrata.

Preveliko odmerjanje

Neželeno dajanje prevelikih količin nadomestne raztopine lahko pripelje do prevelikega odmerjanja, ki lahko povzroči življenjsko ogrožajočo situacijo za bolnika. To lahko povzroči pljučni edem in kongestivno srčno popuščanje v zvezi s preveliko količino tekočine ter hipokalcemijo in metabolno alkalozo zaradi prevelike količine citrata glede na pretok krvi. To motnjo je treba nemudoma popraviti z ustavitvijo količine nadomestne raztopine in z intravenskim dajanjem kalcija. Previdno dodajanje kalcija lahko odpravi učinke prevelikega odmerka. Tveganje se lahko zmanjša z natančnim spremljanjem med zdravljenjem.

Pri bolnikih s poslabšano presnovo citrata (odpoved jeter ali šok) so lahko posledice prevelikega odmerjanja kopičenje citrata, metabolna acidoza, celokupna sistemska hiperkalcemija in ionizirana hipokalcemija, skupaj s povišanim razmerjem celoupnega in ioniziranega kalcija.

Zato je treba zmanjšati odmerek zdravila Regiocit ali ga opustiti.

Za odpravo metabolne acidoze je treba nadomestiti hidrogenkarbonat. Kontinuirano nadomestno zdravljenje končne ledvične odpovedi se lahko nadaljuje brez antikoagulacije ali pa je treba izbrati drugo antikoagulacijsko sredstvo.

Priprava in/ali ravnanje z zdravilom

Raztopino lahko odvržete v odpadne vode, ne da bi to škodilo okolju.

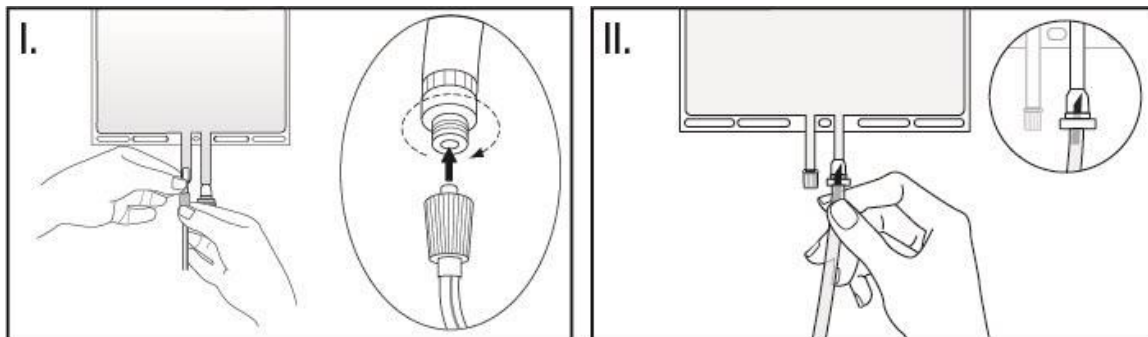
Upoštevati je treba naslednja navodila za uporabo:

Med obravnavanjem in dajanjem zdravila bolniku je treba uporabljati aseptično tehniko. Neposredno pred uporabo z vreče odstranite ovoj. Zdravila ne uporabljajte, če je ovoj poškodovan, če je zaporka poškodovana ali če raztopina ni bistra. Vrečo odločno pritisnite in preverite, ali pušča. V primeru puščanja raztopino takoj zavržite, saj sterilnost ni več zagotovljena. Da bi se izognili mikrobiološki kontaminaciji, morate raztopino uporabiti takoj, ko jo odprete.

I. Če uporabljate priključek Luer, odvijte in potegnite pokrovček, da ga odstranite. Priključite moški priključek Luer-lock na linijo pred črpanjem krvi na ženski priključek Luer na vrečki tako, da ga potisnete in zasučete. Poskrbite, da bo povezava v celoti nameščena in trdna. Priključek je zdaj odprt. Prepričajte se, da tekočina prosto teče. (Glejte sliko I. spodaj)

Ko linijo pred črpanjem krvi odklopite od priključka Luer, se priključek zapre in pretok raztopine se ustavi. Priključek Luer je priključek, za katerega ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.

II. Če uporabljate odprtino za injiciranje (ali priključek »spike«), odstranite lomljivi pokrovček. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Uvedite nastavek skozi gumijasti septum. Prepričajte se, da tekočina prosto teče. (Glejte sliko II. spodaj)



Preden dodate snov ali zdravilo preverite, ali se topi v zdravilu Regiocit in ostane stabilno ter ali je vrednost pH izdelka ustrezna. Če je znano ali ugotovljeno, da aditiv ni kompatibilen, ga ne dodajajte.

Preberite navodila za uporabo zdravila, ki ga nameravate dodati, in drugo ustrezno gradivo.

Če se po dodajanju spremeni barva raztopine in/ali nastanejo oborine, netopni kompleksi ali kristali, raztopine ne uporabite.

Po vnosu aditivov raztopino temeljito premešajte. Vnos in mešanje aditivov mora biti vedno izvedeno preden se vreča z raztopino priključi v zunajtelesni obtok.

Raztopina je samo za enkratno uporabo. Morebitno neporabljeno raztopino zavrzite.