

Indlægsseddel: Information til patienten

Cifoban 136 mmol/l infusionsvæske, opløsning

natriumcitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver behandlet med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Cifoban
3. Sådan bliver du behandlet med Cifoban
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cifoban er en infusionsvæske, der indeholder det aktive stof natriumcitrat.

Kun til infusion i det ekstrakorporale (uden for kroppen) kredsløb.

Dette lægemiddel anvendes som antikoagulerende middel (til at fortynde blodet) under lokal blodfortyndende citratbehandling i forbindelse med følgende typer nyreerstatningsterapi og plasmaudskiftningsterapi:

- kontinuerlig venovenøs hæmodialyse (CVVHD)
- kontinuerlig venovenøs hæmodiafiltrering (CVVHDF)
- vedvarende laveffektiv (daglig) dialyse (SLEDD)
- terapeutisk plasmaudskiftning (TPE) (fjerner og udskifter patientens blodplasma).

Dette lægemiddel anvendes til voksne og børn i alle aldersgrupper (med undtagelse af for tidligt fødte spædbørn).

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Cifoban

Du må ikke få Cifoban

- hvis du er allergisk over for natriumcitrat
- hvis en nylig behandling med Cifoban blev afbrudt, fordi din krop ikke i tilstrækkelig grad var i stand til at nedbryde din dosis af Cifoban, og der derfor skete en ophobning af citrat i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Cifoban.

Din læge vil:

- undersøge, om du har nedsat leverfunktion, nedsat iltmængde i blodet eller forstyrrelser i iltudnyttelsen i kropsvævet, før du begynder behandlingen, og vil, om nødvendigt, begynde behandlingen med en tilpasset dosis eller med en anden blodfortyndingsmetode.
- sikre, at eksisterende hypokalcæmi (lavt indhold af ioniseret calcium i blodet) bliver behandlet, før du begynder behandlingen.
- sikre, at calcium-, natrium- og magnesiumniveauet samt syre-basebalancen (afvigelse i blodets pH-værdi) er korrekt og bliver tæt overvåget under behandlingen.
- sikre, at den blodfortyndende virkning kontrolleres under behandlingen og at det opdages, hvis filteret uventet skulle blive tilstoppet.
- sikre, at unormale ændringer i din calcium-dosis opdages, hvis din bevægelighed i en længere periode har været nedsat, og at niveauet af calcium og andre mineraler i dine knogler (knoglemassen) overvåges.
- afbryde den lokale blodfortyndende citratbehandling med Cifoban, hvis det er nødvendigt, i tilfælde af, at der er sket en ophobning af citrat.

Børn

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn, da der ikke tilstrækkelig erfaring i denne patientgruppe.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af andre lægemidler sammen med Cifoban

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Cifobans virkning kan påvirke og blive påvirket af lægemidler, der indeholder følgende:

- Calcium, som gives ved det forkerte sted i kredsløbet uden for kroppen (det ekstrakorporale kredsløb), hvilket kan mindske den blodfortyndende virkning af citrat.
- Salttilskud, som kan øge risikoen for hypernatriæmi (højt indhold af salt i blodet).
- Hydrogencarbonat (eller et af dets forstadier som f.eks. acetat), som kan øge risikoen for metabolisk alkalose (højt indhold af bicarbonat i blodet).
- Blodprodukter, som er en anden citratkilde, kan øge risikoen for hypocalciæmi (lavt indhold af ioniseret calcium i blodet) og metabolisk acidose (højt indhold af (citrat) syre i blodet), i tilfælde hvor citrat ikke nedbrydes i tilstrækkelig grad. Blodprodukter kan også øge risikoen for metabolisk alkalose (højt indhold af bicarbonat i blodet), når citrat nedbrydes til bicarbonat.

Cifoban må ikke blandes med andre lægemidler, da der ikke findes tilstrækkelig viden om dets forlidelighed med andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du starter i behandling med dette lægemiddel.

Der findes ingen dokumenterede kliniske oplysninger om anvendelsen af Cifoban under graviditet eller amning. Derfor må lægemidlet kun anvendes under graviditet og amning, hvis lægen finder det nødvendigt.

3. Sådan bliver du behandlet med Cifoban

Ekstrakorporal anvendelse. Må kun indgives som infusion i det ekstrakorporale (uden for kroppen) blodkredsløb.

Dette lægemiddel skal indgives ved hjælp af et særligt ekstrakorporalt (uden for kroppen) blodretningsapparat, gældende retningslinjer for antikoagulation og, hvis muligt, passende dialyse og væsketilførsel.

Dosis

Lægen vil bestemme din dosis af Cifoban. Kort fortalt gives Cifoban som en fastsat dosis i blodomløbet i det ekstrakorporale (uden for kroppen) kredsløb for at skabe et meget lavt indhold af ioniseret calcium i blodet, så dit blod derved fortyndes (lokal blodfortyndende citratbehandling). Blodgennemstrømningshastigheden og din dosis af Cifoban afhænger af din tilstand og din behandling. Du kan læse mere om doseringen i oplysningerne til sundhedspersoner sidst i denne indlægsseddel.

Dette lægemiddel gives på hospitaler og indgives kun af lægefagligt personale. Det kan anvendes i intensivafdelinger, hvor det bliver givet under tæt overvågning af en læge.

Brug til børn

Det anvendte udstyr skal være egnet til behandling af børn og skal kunne understøtte en lav blodgennemstrømningshastighed, hvis det skal anvendes til spædbørn. Lægen vil sikre, at der anvendes en lav blodgennemstrømningshastighed i forhold til barnets vægt og vil følgelig ordinere en lavere dosis Cifoban. Dette lægemiddel ordineres kun af en læge, der har erfaring med den ordinerede nyreerstatningsterapi eller plasmaudskiftning hos børn.

Hvis du har fået for meget Cifoban

Eftersom du kun vil få Cifoban af en læge, er det usandsynligt, at du får for meget eller for lidt. Hvis du imidlertid mener, at du har fået for meget Cifoban, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Tegn på en overdosering kan være symptomer på forhøjet indhold af calcium i blodet (f.eks. muskelkramper og unormal eller uregelmæssig hjerterytme) og symptomer på ændringer i din syre-basebalance og saltbalance (f.eks. forvirring, uklarhed, hovedpine, opkastning).

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af ovenstående symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Cifoban, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende mere almindelige bivirkninger kan forekomme:

- elektrolytforstyrrelser i blodet (f.eks. lavt indhold af calcium i blodet, lavt indhold af magnesium i blodet, højt indhold af natrium i blodet)
- forstyrrelser i blodets syre-basebalance (for høj eller for lav pH)

Følgende ikke så almindelige bivirkninger kan forekomme (den præcise hyppighed er ikke kendt):

- allergiske reaktioner, der kan medføre f.eks. lavt blodtryk, kvalme, ryg- og mavesmerter, lokal reaktion (kløe, udslæt, rødme af huden)
- for meget væske i kroppen
- hovedpine, krampeanfald, besvimelse
- unormal puls, hjertestop
- væske i lungerne
- lavt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær, vejrtrækningsstop
- anormal hurtig vejrtrækning
- opkastning

- muskelkramper

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Poserne skal opbevares i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Indholdet af posen skal anvendes straks efter åbning.

Opløsningen er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel og beskadiget emballage skal bortskaffes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cifoban indeholder:

- Aktivt stof: natriumcitrat. Hver 1.000 ml opløsning indeholder 40,0 g natriumcitrat svarende til 408 mmol natrium og 136 mmol citrat.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Cifoban leveres i en pose med 1.500 ml brugsklar opløsning.

Opløsningen er klar og farveløs og uden partikler.

Dette lægemiddel leveres parvis i to identiske væskeposer, der kan adskilles ved en posesøm i beskyttelsesfolien. Hver pose er udstyret med et slangesystem og en adaptor.

Cifoban fås med følgende slangesystemer og pakningsstørrelser pr. æske:

SecuNect	Safe•Lock
8 poser med hver 1.500 ml	8 poser med hver 1.500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Tyskland

Repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S,
Tlf.: +45 43 22 61 00

Fremstiller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6-8,
66606 St. Wendel,
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

AT: Citravyl

BE, LU, PT: Civastyn

BG: Цифобан

BG, CY, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IT, NL, NO, PL, RO, SK, UK(XI): Cifoban

CZ, EE, LT, SI: Cigenta

DE, FR, HR, LV, SE: Civaron

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

1.000 ml opløsning indeholder:

Natriumcitrat 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citrat³⁻ 136 mmol

Teoretisk osmolaritet: 544 mOsm/l

pH: 7,1 – 7,5

Dosering

Ekstrakorporal dosering af Cifoban skal titreres proportionalt efter blodgennemstrømningshastigheden i det ekstrakorporale kredsløb (f.eks. 4 mmol citrat pr. liter behandlet blod) for at holde mængden af ioniseret calcium tilstrækkeligt nede. Der skal generelt tilstræbes en målkonzentration af ioniseret calcium efter filteret på under 0,3-0,35 mmol/l. Det anvendte volumen til voksne patienter må ikke overstige 10,4 liter/dag. Den ekstrakorporale blodgennemstrømningshastighed skal være tilstrækkeligt høj til at nå behandlingsmålet, men skal holdes tilstrækkeligt lavt til at undgå unødvendig citratinfusion og fremme *clearance* af citrat i filteret. Ved ordination af Cifoban i forbindelse med nyreerstatningsterapi og plasmaudskiftningsterapi skal der tages højde for sammensætningen og volumen af andre terapeutiske væsker. Der gælder yderligere anbefalinger og begrænsninger for anvendelse hos patienter med nedsat metabolisme af citrat samt hos den geriatriske og pædiatriske population. Se produktresuméet for flere oplysninger.

Administration

Ekstrakorporal anvendelse. Må kun indgives som infusion i det ekstrakorporale blodkredsløb.

Infusion må kun ske med en integreret pumpe i det ekstrakorporale blodrensningsapparat, som af fremstilleren er tiltænkt infusion af en koncentreret citratopløsning i præ-pumpedelen af slangesystemet (blodbane-adgangen).

Se venligst advarsler og forsigtighedsregler i produktresumet.

Yderligere information:

- Cifoban må kun anvendes i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for lokal citratantikoagulation (RCA). Det må kun anvendes af en læge eller efter anvisning af en læge med erfaring i anvendelsen af RCA og af sundhedspersonale, som er tilstrækkeligt uddannet inden for de indicerede behandlingsområder og anvendelse af de pågældende lægemidler.
- Fremstillere brugervejledning til det anvendte ekstrakorporale blodrensningsapparat og slangeforbindelse skal følges nøje.
- Cifoban kan anvendes til RCA i en intensivafdeling eller lignende, hvor det skal anvendes under tæt lægelig overvågning og løbende monitorering.

Bortskaffelse

Opløsningen er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel og beskadiget emballage skal bortskaffes.

Håndtering

Væskeposerne er udstyret med en **SecuNect adaptor** eller med en **Safe•Lock adaptor**.

Der skal tages hensyn til følgende punkter før anvendelse af væskeposen:

Der skal anvendes aseptisk teknik under administration til patienten. Opløsningen skal anvendes straks for at undgå mikrobiologisk kontaminering.

Ekstrakorporal anvendelse. Må kun indgives som infusion i det ekstrakorporale blodkredsløb.

Opløsningen må ikke tilsættes andre lægemidler.

For væskeposer udstyret med en **SecuNect adaptor (gennemsigtig med en grøn ring)**:

1. Adskil de to poser ved den stiplede posesøm uden at beskadige beskyttelsesfolien.
2. Fjern først beskyttelsesfolien umiddelbart før anvendelse. Kontrollér væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, og at posen og beskyttelsesfolien ikke er beskadiget). Plastikbeholdere kan lejlighedsvis blive beskadiget under transporten fra fremstilleren til dialyseklinikken eller hospitalet eller på selve klinikken/hospitalet. Dette kan resultere i kontaminering med bakterie- eller svampevækst i opløsningen. Derfor er det yderst vigtigt, at posen og væsken nøje undersøges, før de anvendes. Man skal især være opmærksom på selv den mindste skade på lukningen, posesømmene og hjørnerne på posen. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er farveløs og klar, og hvis posen og adaptoren er ubeskadiget og intakt.
3. Hæng posen på holderen ved hjælp af posens ophængningshul.
4. Tag beskyttelseshætten af **SecuNect adaptoren med den grønne ring** og sæt adaptoren sammen med dens modstykke med samme farve, så man undgår forkert sammenkobling. Indersiden må ikke berøres, især ikke toppen af adaptoren. Indersiden af adaptoren er steril og skal ikke rengøres yderligere med kemiske desinfektionsmidler. Drej adaptoren på posen sammen med adaptoren på slangesystemet med en fast drejebewægelse med hænderne. Der lyder et "klik", når de er forbundet.
5. Før behandlingen påbegyndes og ved hver ny pose, knækkes den lille pind på pose adaptoren. Sørg for at pinden er knækket helt.
6. Fortsæt med de resterende trin som beskrevet i RCA-brugervejledningen.

For væskeposer udstyret med en **Safe•Lock adaptor (gennemsigtig)**:

1. Adskil de to poser ved den stiplede posesøm uden at beskadige beskyttelsesfolien.

2. Fjern først beskyttelsesfolien umiddelbart før anvendelse. Kontrollér væskeposen (etiket, udløbsdato, at væsken er klar, og at posen og beskyttelsesfolien ikke er beskadiget). Plastikbeholdere kan lejlighedsvis blive beskadiget under transporten fra fremstilleren til dialyseklinikken eller hospitalet eller på selve klinikken/hospitalet. Dette kan resultere i kontaminering med bakterie- eller svampevækst i opløsningen. Derfor er det yderst vigtigt, at posen og væsken nøje undersøges, før de anvendes. Man skal især være opmærksom på selv den mindste skade på lukningen, posesømmene og hjørnerne på posen. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er farveløs og klar, og hvis posen og adaptoren er ubeskadiget og intakt.
3. Hæng posen på holderen ved hjælp af posens ophængningshul.
4. Tag beskyttelseshætten af den **gennemsigtige Safe•Lock adaptor** og sæt adaptoren sammen med dens rette modstykke, så man undgår forkert sammenkobling. Indersiden må ikke berøres, især ikke toppen af adaptoren. Indersiden af adaptoren er steril og skal ikke rengøres yderligere med kemiske desinfektionsmidler. Forbind pose adaptoren med dens rette modstykke og drej dem sammen.
5. Før behandlingen påbegyndes og ved hver ny pose, knækkes den lille pind på pose adaptoren. Sørg for at pinden er knækket helt.
6. Fortsæt med de resterende trin som beskrevet i RCA-brugervejledningen.