

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Regiocit, hæmofiltreringsvæske Citrat, natrium, chlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge dette lægemiddel
3. Sådan skal du bruge dette lægemiddel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er en hæmofiltreringsvæske, der forhindrer dannelse af blodpropper under kontinuerlig nyreerstatningsterapi (CRRT), som er en form for dialysebehandling. Lægemidlet bruges til kritisk syge patienter, særligt når det normale lægemiddel til forebyggelse af dannelse af blodpropper (heparin) ikke er hensigtsmæssigt. Citrat virker antikoagulerende, fordi det binder sig til calciumindholdet i blodet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge dette lægemiddel

Brug ikke dette lægemiddel i tilfælde af:

Allergi over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
Svært nedsat leverfunktion
Svært nedsat blodgennemstrømning i musklerne

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke bruges til direkte intravenøs infusion. Det må kun bruges sammen med en maskine, der kan foretage kontinuerlig nyreerstatningsterapi (CRRT), som er en type dialyse, der specifikt bruges til kritisk syge patienter med nyresvigt. CRRT-maskinen skal være egnet til antikoagulationsbehandling med citrat.

Regiocit kan opvarmes til 37 °C for øget patientkomfort. Opvarmning af væsken inden anvendelse må kun udføres med tør varme. Væsker bør ikke opvarmes i vand eller i en mikroovn. Regiocit bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden anvendelse. Må ikke administreres, medmindre væsken er klar, fri for synlige partikler og forseglingen er intakt.

Hvis yderposen eller posen med væske er beskadiget, kan væsken blive forurennet og må ikke bruges. Ud over dette lægemiddel indgår der i behandlingen andre væsker, der tilføres ved infusion. Sammensætningen eller indgivelseshastigheden af disse andre væsker skal muligvis justeres for at være forenelige med dette lægemiddel.

Lægen vil nøje overvåge din hæmodynamiske status, din væskebalance, dit blodsukkerniveau, din elektrolyt- og syre-/base-balance før og under behandlingen. Natrium, magnesium, kalium, fosfat og calcium vil blive overvåget nøje.

Behandlingen justeres efter behov.

Regiocit indeholder intet calcium. Anvendelse af Regiocit kan medføre lavt niveau af calcium i blodet (hypocalciæmi).

Regiocit indeholder intet magnesium. Anvendelse af Regiocit kan medføre lavt niveau af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi). Blodets indhold af magnesium vil blive nøje overvåget, og det kan være nødvendigt med infusion af magnesium.

Regiocit indeholder intet glucose. Anvendelse af Regiocit kan medføre lavt blodsukker (hypoglykæmi). Blodsukkerniveauet bør kontrolleres regelmæssigt.

Regiocit indeholder intet kalium. Serumkaliumkoncentrationen skal kontrolleres før og under behandlingen.

Lægen vil være særligt opmærksom på infusionshastigheden for citrat. For meget citrat bevirker lavt calciumindhold i blodet og høj pH-værdi af blodet, hvilket kan medføre neurologiske og hjerterelaterede komplikationer. En høj pH-værdi af blodet kan korrigeres ved at justere indstillingerne for dialysen og ved infusion af en 0,9 % natriumchloridopløsning efter filteret eller ved at ændre CRRT-opløsningens sammensætning. Lavt calciumindhold i blodet kan behandles med calciuminfusion. Lægen skal være særligt opmærksom, hvis du lider af leversvigt eller -shock. Omsætningen af citrat kan være markant nedsat, hvilket kan medføre ophobning af citrat ledsaget af lav pH-værdi af blodet. Lægen beslutter, om din behandling skal justeres. Hvis det totale/ioniserede calciumforhold stiger til mere end 2,3, bør citratbufferen nedsættes eller stoppes.

Hvis Regiocit indgives til patienter med nedsat leverfunktion, er det vigtigt hyppigt at kontrollere pH, elektrolytter, forholdet mellem total og ioniseret calcium og det systemiske ioniserede calcium for at undgå elektrolyt- og syre-/base-ubalance. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du har svært nedsat leverfunktion.

I tilfælde af unormalt højt væskeindhold i kroppen (hypervolæmi), kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT-maskinen øges, og/eller indgivelseshastigheden af væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan nedsættes.

I tilfælde af unormalt lavt væskeindhold i kroppen (hypovolæmi), kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT-maskinen nedsættes, og/eller indgivelseshastigheden af væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan øges.

Regiocit er hypoosmolært/hypotonisk i forhold til CRRT-standarderstatningsvæsker og bør anvendes med forsigtighed til patienter med traumatisk hjerneskade, væskeansamling i hjernen eller øget tryk i kraniet.

Brugsanvisningen skal følges nøje. Ukorrekt brug af adgangsporte eller andre begrænsninger af væskestrømmen kan bevirke ukorrekt vægttab hos patienten og medføre maskinalarm. Hvis behandlingen fortsættes, uden at den bagvedliggende årsag løses, kan det medføre patientskader eller død.

Brug af anden medicin sammen med Regiocit

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler uden recept. Det skal du gøre, fordi indholdet af andre lægemidler kan blive nedsat under dialysebehandling. Lægen beslutter, om din dosering af lægemidler skal ændres.

Fortæl især lægen, hvis du bruger lægemidler, der indeholder:

- Vitamin-D og lægemidler, der indeholder calcium, og lægemidler, der indeholder calciumchlorid eller calciumgluconat, da de kan øge risikoen for en høj koncentration af calcium i blodet (*hypercalciæmi*) og kan medføre en nedsat antikoagulerende virkning.
- Natriumhydrogencarbonat, fordi det kan øge hydrogencarbonatindholdet i blodet.

Graviditet, amning og fertilitet

Fertilitet:

Der forventes ingen virkning på fertiliteten, da natrium, chlorid og citrat er normale stoffer i kroppen.

Graviditet og amning:

Der findes ingen dokumenterede kliniske data vedrørende brugen af dette lægemiddel under graviditet og amning. Lægemidlet må kun anvendes til gravide og ammende kvinder, hvis det er tvingende nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel er ikke kendt for at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge dette lægemiddel

Til intravenøs anvendelse. Dette lægemiddel er beregnet til brug på hospitaler og indgives kun af lægefagligt personale. Mængden, der bruges, og dermed lægemiddeldosen, afhænger af din tilstand. Mængden af dosis bestemmes af lægen.

Anbefalede strømningshastigheder for dette lægemiddel til voksne og unge:

- Til kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering
 - 1-2,5 l/t ved en blodstrømningshastighed på mellem 100 og 200 ml/min.
- Til kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltrering
 - 1-2 l/t ved en blodstrømningshastighed på mellem 100 og 200 ml/min.

Ældre:

De anbefalede strømningshastigheder er de samme som til voksne og unge.

Børn:

Til nyfødte og små børn (0 til 23 måneder) bør målet for Regiocit være en dosis på 3 mmol citrat pr. liter blodstrømning ved kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering eller hæmodiafiltrering. Til børn (2 til 11 år) bør doseringen tilpasses efter patientens vægt og blodstrømningshastigheden.

Leversvigt eller -shock:

Ved disse tilstande skal den indledende startdosis af citrat nedsættes.

Brugsanvisning

Regiocit vil blive givet til dig på hospitalet. Din læge vil vide, hvordan Regiocit skal bruges.

Se brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dit blod vil blive kontrolleret regelmæssigt af en læge eller sygeplejerske med henblik på at finde eventuelle bivirkninger. Brug af væsken kan medføre:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Syre-/base-ubalance i blodet
- Ubalancer i elektrolytindholdet i blodet (f.eks. fald i calcium-, natrium-, magnesium-, kalium- og/eller fosfatindholdet i blodet eller stigning i calciumindholdet i blodet)

Ikke kendt: hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

- Ubalance i væskniveauet i kroppen (dehydrering, væskeretention i kroppen)
- Nedsat blodtryk*
- Kvalme*, opkastning*
- Kramper*

* Bivirkninger, der er relateret til dialysebehandlingen snarere end til dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Må ikke nedfryses.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at produktet er beskadiget, eller der er synlige partikler i væsken.

Væsken kan bortskaffes via afløbet uden at skade miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lægemidlet indeholder:

Sammensætning:

Natriumchlorid	5,03 g/l
Natriumcitrat	5,29 g/l

Aktivt stof:

Natrium, Na ⁺	140 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	86 mmol/l
Citrat, C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18 mmol/l

Teoretisk osmolaritet: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Øvrige indholdsstoffer:

Fortyndet saltsyre (til pH-justering) E507
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en klar og farveløs hæmofiltreringsvæske pakket i en et-kammerpose, der består af flerlaget film, som indeholder polyolefiner og elastomerer. Væsken er steril og fri for bakterielle endotoksiner. Hver pose indeholder 5000 ml væske, og udenpå er posen beklædt med en gennemsigtig film. Hver karton indeholder to poser og en indlægsseddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Yderligere oplysninger om lægemidlet fås ved henvendelse til fremstillerens lokale repræsentant:

Lokal repræsentant

Vantive ApS
2860 Søborg

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

Østrig, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Regiocit
Bulgarien: Regiocit (Региоцит)

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering

Hastigheden, hvorved Regiocit administreres, afhænger af den tilsigtede citratdosis og den ordinerede blodflowrate (BFR). Ved ordinationen af Regiocit skal der tages højde for flowraterne for udløbsvæsken og andre terapeutiske væsker, patientens behov for væskefjernelse, yderligere væsketilførsel og -afgang samt den ønskede syre/base- og elektrolytbalance. Regiocit må kun ordineres, og administration (dosis, infusionsrate og samlet mængde) må kun fastlægges af en læge med erfaring i behandling af kritisk syge patienter og CRRT.

Infusionsraten for Regiocit før filteret skal være ordineret og justeret efter blodflowraten for at opnå en målkonzentration af citrat i blodet på 3 til 4 mmol/l blod. Ved ordinationen af Regiocit skal der tages højde for flowraterne for udløbsvæske og andre terapeutiske væsker, patientens behov for væskefjernelse, yderligere væsketilførsel og -afgang samt den ønskede syre/base- og elektrolytbalance.

Flowraten for antikoagulation af det ekstrakorporale kredsløb bør titreres med henblik på at opnå en koncentration af ioniseret calcium efter filteret i området 0,25 til 0,35 mmol/l. Patientens systemiske koncentration af ioniseret calcium skal holdes i det normale fysiologiske område ved justering af calciumsupplementet.

Citrat fungerer også som en bufferkilde (på grund af omdannelse til hydrogencarbonat); infusionsraten for Regiocit skal tage højde for raten, hvorved bufferadministrationen sker fra andre kilder (f.eks. dialysat og/eller erstatningsvæske). Regiocit skal anvendes sammen med en dialysevæske/erstatningsvæske med passende koncentration af hydrogencarbonat.

Der er altid behov for en separat infusion af calcium. Justér eller stop calciuminfusionen ifølge lægens ordination, når antikoagulationen stoppes.

Det er nødvendigt at monitorere det ioniserede calcium (iCa) i blodet efter filtrering, det systemiske iCa i blodet og det samlede calciumindhold i blodet, ledsaget af andre laboratorieparametre og kliniske parametre, for at bestemme den korrekte dosering af Regiocit på baggrund af det ønskede niveau af antikoagulation.

Plasmaniveauet af natrium, magnesium, kalium og fosfat bør kontrolleres regelmæssigt, og supplement bør gives efter behov.

Flowrater for Regiocit hos voksne og unge:

- Til kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering
 - 1-2,5 l/t ved en blodflowrate på mellem 100 og 200 ml/min.
- Til kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltrering
 - 1-2 l/t ved en blodflowrate på mellem 100 og 200 ml/min.

Pædiatrisk population:

Til nyfødte og små børn (0 til 23 måneder) bør målet for Regiocit være en dosis på 3 mmol citrat pr. liter blodflow ved kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering eller hæmodiafiltrering. Til børn (2 til 11 år) bør doseringen tilpasses efter både patientens vægt og blodflowrate.

Særlige populationer:

Hos den ældre population er der ingen specifik justering af doseringen sammenlignet med voksne.

Nedsat leverfunktion eller levershock:

Der kan være behov for dosisreduktion hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (f.eks. Child-Pugh ≤ 12). I tilfælde af nedsat leverfunktion (herunder f.eks. levercirrose) bør den initiale startdosis af citrat reduceres, da metabolismen kan være utilstrækkelig. Hyppig monitorering af citratakkumulering tilrådes. Regiocit må ikke administreres til patienter med svært nedsat leverfunktion eller levershock med hypoperfusion af musklerne (f.eks. sygdomme såsom septisk shock og lactatacidose) på grund af begrænset citratmetabolisme.

Overdosering

Uønsket administration af for store mængder erstatningsvæske kan medføre overdosis, hvilket kan forårsage en livstruende situation for patienten. Dette kan resultere i lungeødem og kongestivt hjertesvigt i forbindelse med væskeoverskud samt i hypocalciæmi og metabolisk alkalose på grund af overskud af citrat i forhold til blodflowet. Denne forstyrrelse skal med det samme korrigeres ved seponering af erstatningsvæske og ved intravenøs administration af calcium. Forsigtigt calciumsupplement kan omvende virkningen af en overdosis. Risikoen kan minimeres ved tæt monitorering under behandlingen.

Hos patienter med nedsat citratmetabolisme (leversvigt eller -shock) kan overdosis manifestere sig som citratakumulering, metabolisk acidose, systemisk total hypercalciæmi og ioniseret hypocalciæmi sammen med øget totalt calcium/ioniseret calcium-ratio.

Regiocit skal derfor enten reduceres eller seponeres.

For at korrigere for metabolisk acidose skal hydrogencarbonat erstattes. Kontinuerlig nyreerstatningsterapi kan fortsættes, uden at antikoagulation eller andre antikoagulationsmidler skal tages i betragtning.

Klargøring og/eller håndtering

Væsken kan bortskaffes via afløbet uden at skade miljøet.

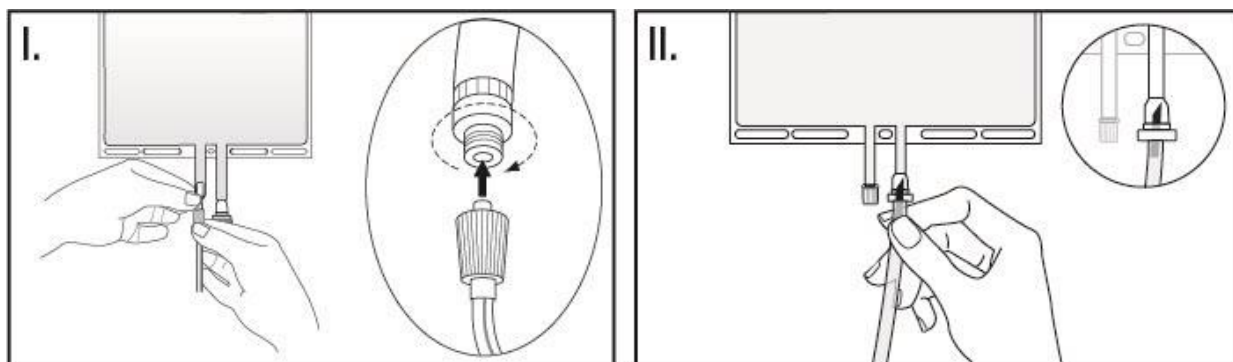
Denne brugervejledning skal følges:

Der bør anvendes aseptisk teknik under håndtering og indgivelse til patienten. Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug. Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglingerne er intakte, og væsken er klar. Undersøg for utætheder ved at klemme fast på posen. Hvis der er utætheder, kasseres væsken straks, da sterilitet ikke længere kan garanteres. Væsken skal bruges straks efter åbning for at undgå mikrobiologisk kontaminering.

I. Hvis luer-konnektoren anvendes, fjernes hættten ved at dreje og trække. Slut herefter luer-hanlåsen på præ-blodpumpeslangen til luer-hunkonnektoren på posen ved at trykke og dreje. Kontrollér, at forbindelsen er tæt, og stram til. Konnektoren er nu åben. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur I. nedenfor)

Når præ-blodpumpeslangen kobles fra luer-konnektoren, lukkes denne, og væsken strømmer ikke mere. Luer-porten er nålefri og kan aftørres.

II. Hvis injektionskonnektoren (eller spydkonnektoren) anvendes, skal snap-off-hætten først fjernes. Injektionskonnektoren kan aftørres. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur II. nedenfor)



Inden tilsætning af et stof eller lægemiddel skal det kontrolleres, om additivet er opløseligt og stabilt i Regiocit, og at pH-intervallet er passende. Additiver, der vides at være uforligelige, bør ikke tilsættes. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel og anden relevant litteratur skal konsulteres. Hvis der efter tilsætningen sker en farveændring og/eller der fremkommer bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller, må væsken ikke anvendes. Bland væsken grundigt, når additiver er blevet tilsat. Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb. Væsken er kun til engangsbrug. Ubrugt væske skal kasseres.