

Bipacksedel: Information till patienten

Civaron 136 mmol/l infusionsvätska, lösning

natriumcitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Civaron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Civaron
3. Hur Civaron ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Civaron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Civaron är och vad det används för

Civaron är en infusionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen natriumcitrat.

Endast avsett för infusion i den extrakorporeala (utanför kroppen) cirkulationen.

Detta läkemedel används som en antikoagulant (för att tunna ut blodet) under regional citratantikoagulation vid följande njurersättnings- och plasmabytesbehandlingar:

- kontinuerlig venovenös hemodialys (CVVHD)
- kontinuerlig venovenös hemodiafiltration (CVVHDF)
- ihållande (daglig) dialys med låg verkningsgrad (SLEDD)
- terapeutiskt plasmabyte (TPE) (avlägsnar och ersätter en patients blodplasma).

Detta läkemedel är avsett att användas till vuxna och barn i alla åldersgrupper (förutom till för tidigt födda barn).

Natriumcitrat som finns i Civaron kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Civaron

Du ska inte ges Civaron

- om du är allergisk mot natriumcitrat
- om en nylig behandling med Civaron avbröts på grund av att din kropp inte i tillräckligt hög grad kunde bryta ned den dos av Civaron som krävdes och som en följd av detta ackumulerades citrat i ditt blod.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Civaron.

Läkaren kommer att:

- säkerställa att eventuellt nedsatt leverfunktion, nedsatt syrgashalt i blodet eller störd syrgasanvändning i kroppsvävnaderna är kända innan behandlingen påbörjas, och starta behandlingen med en anpassad dos eller vid behov en annan antikoagulationsmetod.
- säkerställa att eventuell befintlig hypokalcemi (låg koncentration av joniserat kalcium i blodet) kommer att behandlas innan behandlingen påbörjas.
- säkerställa att kalcium-, natrium- och magnesiumhalten samt syra-basbalansen (avvikande pH i blodet) är korrekt och kontrolleras noggrant under behandlingen.
- säkerställa att den antikoagulerande effekten kontrolleras under behandling och att eventuell oväntad koagulering i filtret upptäcks.
- säkerställa att, om du har varit orörlig under en längre period, ovanliga förändringar av kalciumdosen noteras, och att status för kalcium och andra mineraler i skelettet (benmassa) kontrolleras.
- vid behov, stoppa den regionala citratantikoagulationen med Civaron om du har utvecklat citratakumulering.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till för tidigt födda barn eftersom tillräcklig erfarenhet saknas hos denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Civaron

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande interaktioner är möjliga med läkemedel som innehåller:

- Kalcium som ges på fel ställe i den extrakorporeala (utanför kroppen) cirkulationen, vilket kan minska den antikoagulerande effekten av citrat.
- Natriumberikade produkter, vilka kan öka risken för hypernatremi (hög koncentration av natrium i blodet).
- Vätekarbonater (eller prekursorer som acetat), vilka kan öka risken för metabol alkalos (en hög koncentration av bikarbonat i blodet).
- Blodprodukter, som är en annan källa till citrat, kan öka risken för hypokalcemi (en låg joniserad kalciumkoncentration i blodet) och metabol acidosis (en hög koncentration av [citrat] syra i blodet), när citrat inte bryts ned i tillräcklig omfattning, eller kan öka risken för metabol alkalos (en hög koncentration av bikarbonat i blodet) när citrat har brutits ned till bikarbonat.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eftersom det saknas tillräckliga data om blandbarhet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.

Det saknas dokumenterade kliniska data om användningen av Civaron under graviditet och amning. Detta läkemedel ska således endast användas under graviditet och amning om läkaren anser att behandling är nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Civaron ges

Extrakorporeal användning. Ska endast infunderas i den extrakorporeala (utanför kroppen) blodcirkulationen.

Detta läkemedel måste administreras med en särskild extrakorporeal (utanför kroppen) blodreningsenhet, lämpligt antikoagulationsprotokoll och, om möjligt, överensstämmande dialys- och blodersättningsvätskor.

Dos

Dosen av Civaron bestäms av läkaren. I korthet ges Civaron som en specifik dos i blodflödet i den extrakorporeala (utanför kroppen) cirkulationen för att lokalt framkalla mycket låga joniserade kalciumhalter, för att tunna ut blodet (regional citratantikoagulation). Det blodflöde som används och dosen av detta läkemedel beror på ditt tillstånd och din behandling. Mer information om dosering finns i informationen för hälso- och sjukvårdspersonal nedan.

Detta läkemedel ges på sjukhus och administreras endast av utbildad medicinsk personal och kan användas i en intensivvårdsmiljö där det ges under noggrann medicinsk övervakning.

Användning till barn

Den utrustning som används måste stödja behandling till barn och måste stödja låga blodflöden när användning till nyfödda barn önskas. Läkaren kommer att säkerställa att ett lågt blodflöde i relation till ditt barns vikt väljs och förskriva en lägre dos av Civaron i enlighet härmed. Detta läkemedel ordineras av din läkare endast om din läkare har erfarenhet av att ordinera njurersättnings- eller plasmabytesbehandling till barn.

Om du har fått för stor mängd av Civaron

Eftersom du endast får Civaron av en läkare är det inte troligt att du får för liten eller för stor mängd. Men om du tror att du har fått för stor mängd av detta läkemedel, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska.

Tecken på en överdosering kan vara symtom på en låg kalciumhalt (såsom muskelkramper och onormala eller oregelbundna hjärtslag) och symtom på förändringar av syra-basbalansen och natriumbalansen (såsom förvirring, ostadighetskänsla, huvudvärk, kräkningar).

Om du får något av ovan angivna symtom ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande mer vanliga biverkningar kan uppkomma:

- obalans i halterna av elektrolyter i blodet (t.ex. låg halt av kalcium i blodet, låg halt av magnesium i blodet, hög halt av natrium i blodet)
- störningar i blodets syra-basbalans (för högt eller för lågt pH i blodet).

Följande mindre vanliga biverkningar kan uppkomma (den exakta frekvensen är okänd):

- allergiska reaktioner som leder till t.ex. lågt blodtryck, illamående, rygg- och buksmärta, lokal reaktion (klåda, utslag, hudrodnad)
- för mycket vätska i kroppen
- huvudvärk, kramper, medvetlöshet

- onormala hjärtslag, hjärtstillestånd
- ökad mängd vätska i lungorna
- lågt blodtryck
- andningsbesvär, andningsstillestånd
- onormalt snabb andning
- kräkningar
- muskelkramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Civaron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara påsarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innehållet i påsen måste användas omedelbart efter öppnandet.

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning och skadade behållare måste kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumcitrat. Varje 1 000 ml lösning innehåller 40,0 g natriumcitrat motsvarande 408 mmol natrium och 136 mmol citrat.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Civaron tillhandahålls i en påse med 1 500 ml bruksfärdig lösning.

Lösningen är klar och färglös och praktiskt taget fri från partiklar.

Detta läkemedel tillhandahålls parvis som två identiska lösningspåsar som kan separeras vid en rivsöm i den skyddande ytterpåsen. Varje påse är utrustad med en anslutningsslang och en anslutning.

Civaron finns med följande anslutningssystem och förpackningsstorlekar per kartong:

SecuNect	Safe●Lock
8 påsar à 1500 ml	8 påsar à 1500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Sverige AB,
Sollentuna,
Tel: + 46 8 594 776 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-09.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1000 ml lösning innehåller:

Natriumcitrat 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citrat³⁻ 136 mmol

Teoretisk osmolaritet: 544 mOsm/l

pH: 7,1-7,5

Dosering

Extrakorporeal dosering av Civaron ska titreras proportionellt till blodflödet i den extrakorporeala cirkulationen (t.ex. 4 mmol citrat per liter behandlat blod) för att uppnå en tillräcklig suppression av joniserat kalcium, där målet generellt ska vara en joniserad kalciumkoncentration under 0,3-0,35 mmol/l efter filtrering. Den volym som används till vuxna patienter får inte överstiga

10,4 liter/dag. Det extrakorporeala blodflödet måste vara tillräckligt för att nå behandlingsmålen men hållas tillräckligt lågt för att undvika onödig citratinfusion och främja clearance av citrat i det filter som används. Vid njurersättnings- och plasmabytesbehandlingar måste sammansättning och volymer av andra använda lösningar beaktas vid förskrivning av Civaron. Ytterligare rekommendationer och begränsningar gäller vid användning till patienter med nedsatt citratmetabolism samt till geriatrika och pediatrika populationer. För ytterligare information se produktresumén.

Administreringssätt

Extrakorporal användning. Ska endast infunderas i den extrakorporeala blodcirkulationen. Infusion får endast ske med en integrerad pump i den extrakorporeala blodreningsenheten, som enligt dess tillverkare är avsedd för infusion av koncentrerade citratlösningar i förpumpssegmentet i det slangsystem som används ("slang för blodåtkomst").

Observera avsnittet varningar och försiktighet i produktresumén.

Dessutom:

- Civaron får endast användas i enlighet med ett lämpligt protokoll för regional citratantikoagulation (RCA). Det ska endast användas av, eller under ledning av, en läkare som har kompetens inom användning av RCA och av hälso- och sjukvårdspersonal som har tillräcklig utbildning i de avsedda behandlingarna och i användning av de involverade produkterna.
- Hanteringsanvisningar för den extrakorporeala blodreningsenheten och det slangsystem som tillhandahålls av tillverkaren måste beaktas.
- Civaron kan användas för RCA på en intensivvårdsavdelning eller under liknande förhållanden, där det måste användas under noggrann medicinsk kontroll och kontinuerlig övervakning.

Kassering

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning och skadade behållare måste kasseras.

Hantering

Lösningsspåsarna är utrustade med en **SecuNect-anslutning** eller med en **Safe•Lock-anslutning**.

Följande punkter måste beaktas före användning av lösningsspåsen:

Aseptisk teknik måste användas under administrering till patienten. Lösningen måste administreras omedelbart efter öppnandet för att undvika mikrobiologisk kontaminering.

Extrakorporeal användning. Ska endast infunderas i den extrakorporeala blodcirkulationen.

Lösningen är inte avsedd att användas för tillsats av några läkemedel.

För lösningsspåsar utrustade med en SecuNect-anslutning (transparent med en grön ring):

1. Separera de två påsarna vid rivningssömmen utan att skada den skyddande ytterpåsen.
2. Ta bort den skyddande ytterpåsen precis före användning av lösningen. Kontrollera lösningsspåsen (märkning, utgångsdatum, lösningens klarhet och att påse och skyddande ytterpåse inte är skadade).
Plastbehållare kan i enstaka fall skadas under transport från tillverkaren till dialyskliniken eller sjukhuskliniken eller på själva kliniken. Detta kan leda till kontaminering och tillväxt av bakterier eller svampar i lösningen. Det är således viktigt att inspektera påsen och lösningen noggrant före användning. Var särskilt uppmärksam på minsta skada på påsens förslutning, svetsfogar och påsens hörn. Lösningen får bara användas om den är färglös och klar och om påsen och anslutningen oskadade och hela.
3. Placera påsen i avsett fäste med dess hänghåll.
4. Ta bort skyddslocket på **SecuNect-anslutningen med dess gröna ring** och anslut endast anslutningen i dess motpart med samma färg för att förhindra felkoppling. Vidrör inte några inre

delar, speciellt inte anslutningens översta del. Den inre delen av anslutningen levereras steril och är inte avsedd att behandlas ytterligare med kemiska desinficeringsmedel. Anslut påanslutningen med en vridrörelse på slanganslutningen för hand tills du har passerat ett skydd och ett "klickljud" hörs och anslutningen är etablerad.

5. Innan behandlingen påbörjas och vid ett påsbyte, bryt av det känsliga stiftet på påanslutningen och säkerställ att stiftet är helt avbrutet.
6. Fortsätt med övriga steg enligt det RCA-behandlingsprotokoll som används.

För lösningspåsar utrustade med en **Safe•Lock-anslutning (transparent)**:

1. Separera de två påsarna vid rivningssömmen utan att skada den skyddande ytterpåsen.
2. Ta bort den skyddande ytterpåsen precis före användning av lösningen. Kontrollera lösningspåsen (märkning, utgångsdatum, lösningens klarhet och att påse och skyddande ytterpåse inte är skadade).
Plastbehållare kan i enstaka fall skadas under transport från tillverkaren till dialyskliniken eller sjukhuskliniken eller på själva kliniken. Detta kan leda till kontaminering och tillväxt av bakterier eller svampar i lösningen. Det är således viktigt att inspektera påsen och lösningen noggrant före användning. Var särskilt uppmärksam på minsta skada på påsens förslutning, svetsfogar och påsens hörn. Lösningen får bara användas om den är färglös och klar och om påsen och anslutningen oskadade och hela.
3. Placera påsen i avsett fäste med dess hänghåll.
4. Ta bort skyddslocket på den **transparenta Safe•Lock-anslutningen** och anslut endast anslutningen till dess motpart för att förhindra felkoppling. Vidrör inte några inre delar, speciellt inte anslutningens översta del. Den inre delen av anslutningen levereras steril och är inte avsedd att behandlas ytterligare med kemiska desinficeringsmedel. Anslut påanslutningen till lämplig motpart och skruva ihop.
5. Innan behandlingen påbörjas och vid ett påsbyte, bryt av det känsliga stiftet på påanslutningen och säkerställ att stiftet är helt avbrutet.
6. Fortsätt med övriga steg enligt det RCA-behandlingsprotokoll som används.