

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Regiocit, hemofiltrationsvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sammansättning:

Natriumklorid 5,03 g/l

Natriumcitrat 5,29 g/l

Natrium, Na⁺ 140 mmol/l

Klorid, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrat, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hemofiltrationsvätska

Vätskan är steril, klar och färglös och fri från bakteriella endotoxiner.

Teoretisk osmolaritet: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Regiocit är indicerat som ersättningsvätska vid kontinuerlig njurersättningssterapi (CRRT) med regional citratantikoagulation. Citrat är särskilt viktigt när systemisk antikoagulation med heparin är kontraindicerat, till exempel för patienter med ökad blödningsrisk.

För pediatrika patienter är Regiocit indicerat i alla åldersgrupper förutsatt att utrustningen som används anpassas till barnets vikt.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Hastigheten med vilken Regiocit administreras beror på målet för citratdosen och den ordinerade blodflödes hastigheten (BFR). Vid ordination av Regiocit ska hänsyn tas till flödes hastigheter hos avflödesvätskor och andra terapeutiska vätskor, patientens behov av vätskeborttag, ytterligare vätskeintag och vätskeuttag samt önskad syra/bas- och elektrolytbalans. Ordination och fastställande av administrering (dos, infusionshastighet och kumulativ volym) av Regiocit får endast göras av en läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT.

Regiocits infusionshastighet före filtret ska ordinerats och anpassas i förhållande till blodflödes hastigheten för att uppnå en målkoncentration av blodcitrat på 3 till 4 mmol/l blod.

Flödes hastigheten för antikoagulation i den extrakorporeala banan ska titreras för att uppnå en koncentration av joniserat kalcium efter filtret inom intervallet 0,25 till 0,35 mmol/l. Koncentrationen av systemiskt

joniserat kalcium hos patienten ska hållas inom det normala fysiologiska intervallet genom att anpassa kalciumtillskottet.

Citrat fungerar även som en buffertkälla (på grund av omvandling till bikarbonat); infusionshastigheten för Regiocit måste beaktas i relation till den hastighet med vilken buffertadministreringen sker från andra källor (t.ex. dialysat och/eller ersättningsvätska). Regiocit måste användas tillsammans med en dialysvätska/ersättningsvätska med lämplig bikarbonatkonzentration.

En separat infusion av kalcium krävs alltid. Justera eller stoppa kalciuminfusion i enlighet med läkarens ordination när antikoagulation stoppas.

Övervakning av joniserat kalcium (iCa) i blodet efter filtret, systemiskt blod-iCa och totala blodkalciumnivåer tillsammans med andra laboratorie- och kliniska parametrar är väsentliga för att vägleda lämplig dosering av Regiocit baserat på den önskade nivån av antikoagulation (se avsnitt 4.4).

Plasmanivåer av natrium, magnesium, kalium och fosfat ska övervakas regelbundet och kompletteras vid behov.

Flödeshastigheter för Regiocit hos vuxna och ungdomar:

- I kontinuerlig veno-venös hemofiltration
 - o 1-2,5 l/h med en blodflödeshastighet mellan 100 och 200 ml/min.
- I kontinuerlig veno-venös hemodiafiltration
 - o 1-2 l/h med en blodflödeshastighet mellan 100 och 200 ml/min.

Pediatrisk population:

Hos nyfödda till småbarn (0 till 23 månader) ska målet vara en Regiocit-dos på 3 mmol citrat per liter blodflöde i kontinuerlig veno-venös hemofiltration eller hemodiafiltration. Hos barn (2 till 11 år) ska doseringen anpassas till både patientens vikt och blodflödeshastigheten.

Särskilda populationer:

Det krävs inga särskilda dosjusteringar hos den äldre populationen jämfört med vuxna.

Nedsatt leverfunktion eller chock:

Dosreduktion kan krävas för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion (t.ex. Child-Pugh ≤ 12). Vid nedsatt leverfunktion (inklusive levercirros), ska den inledande startdosen av citrat reduceras eftersom metabolismen kan vara otillräcklig (se avsnitt 4.4). Frekventa kontroller av citratackumulering rekommenderas. Regiocit får inte administreras till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller chock med muskelhypoperfusion (t.ex. tillstånd såsom septisk chock och laktatacidos) på grund av begränsad citratmetabolism.

Administreringssätt

För intravenös användning. Regiocit ska endast användas med lämplig extrakorporeal njurersättningsutrustning avsedd för CRRT och endast i predilution-läge (före filtret) med en speciell pump för citrat-antikoagulation där vätskans flödeshastighet anpassas automatiskt baserat på en användarinställd måldos (mmol citrat/l blod).

Regiocit är endast avsett att användas av, eller under ledning av, en läkare med erfarenhet av tillämpning av regional citrat-antikoagulation i CRRT.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kraftigt nedsatt leverfunktion

Chock med muskelhypoperfusion

4.4 Varningar och försiktighet

Regiocit är ej avsett för direkt intravenös infusion. Det ska endast användas som predilution (före filtret), med lämplig extrakorporeal njurersättningsutrustning avsedd för CRRT. Dialysmaskinen ska vara lämplig för citrat-antikoagulation.

Regiocit kan värmas till 37 °C för att öka patientens välbefinnande. Uppvärmning av vätskan före användning får endast göras med torr värme. Vätskor ska inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn på grund av risken för patientskada eller -obehag. Regiocit ska besiktigas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering, när vätska och behållare medger detta. Administrera inte såvida inte vätskan är klar och förseglingen är intakt.

Använd endast om omslaget och vätskepåsen är oskadade. Användning av kontaminerad vätska kan orsaka sepsis och chock.

Med hänsyn till Regiocits sammansättning måste andra vätskor som används i behandlingen ha en lämplig vätekarbonatkoncentration.

Regiocit innehåller citrat, vilket kan påverka patientens elektrolyt- och syra/bas-balans. Patientens hemodynamikstatus, vätskebalans, glukosnivå, elektrolyt och syra/bas-balans bör noga övervakas innan och under behandlingen.

Övervaka noga natrium, magnesium, kalium, fosfat och kalcium. Blodkoncentrationen och patientens behov måste bedömas flera gånger dagligen, inklusive bedömning av infunderingsinflöde och alla utflöden. Infusion av elektrolyter kan behövas för att komplettera eventuell förlust (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Regiocit innehåller inte kalcium, och kan leda till systemisk joniserad hypokalcemi på grund av förlust av kalcium bundet till citrat i avflödet och/eller i fall av systemisk citratackumulering.

Regiocit innehåller inte magnesium. Användning av Regiocit kan leda till hypomagnesemi på grund av CRRT-avflödesförluster. Patienten ska övervakas noga eftersom infusion av magnesium kan bli nödvändigt.

Regiocit innehåller inte glukos. Administrering av Regiocit kan leda till hypoglykemi. Blodglukosnivåerna ska övervakas regelbundet.

Regiocit innehåller inte kalium. Koncentrationen av serumkalium måste övervakas före och efter CRRT.

Citratackumulering på grund av ämnesomsättningsfel:

Särskild uppmärksamhet krävs för patienter med leversvikt (inklusive levercirros eller akut leversvikt) eller chock (se avsnitt 4.2 och 4.3), eftersom metabolismen av citrat kan reduceras markant vilket medför att patienten exponeras för citratackumulering. Om hemofiltration med citrat används på dessa patienter rekommenderas noggrann övervakning av citratackumulering. Om levern och skelettmuskulaturen inte kan metabolisera citrat, produceras inte vätekarbonat och citrat kan ackumuleras. Följden av detta blir metabolisk acidosis och joniserad hypokalcemi. Citratackumulering kan detekteras genom att följa upp koncentrationen av joniserat kalcium, totalt kalcium och vätekarbonat i blodet. Om citrat ackumuleras ökar kvoten mellan totalt och joniserat kalcium i blodet. Om kvoten mellan totalt/joniserat kalcium överskrider 2,3 bör citratbufferten reduceras eller stoppas. För att korrigera metabolisk acidosis måste vätekarbonathalten återställas. CRRT kan fortsätta utan antikoagulation eller så ska andra möjligheter för antikoagulation övervägas.

Citratackumulering på grund av felaktig infusion:

Felaktig infusion med för stora mängder citrat (se även avsnitt 4.9) orsakar akut hypokalcemi och metabolisk alkalos och kan utsätta patienten för neurologiska komplikationer och hjärtkomplikationer. Detta behandlas genom att citratinfusionen avbryts och att en infusion av kalcium ges.

Systemisk hypokalcemi (långt joniserat kalcium) kan vara resultatet av två olika mekanismer:

- Otillräcklig kompensation för kalciumförlust med citrat genom filtret (långt joniserat kalcium och långt totalt kalcium), vilket kräver anpassning av flödes hastigheten hos vätskan med kalciumtillskott;

- Citratackumulering som ett resultat av undermålig metabolism i levern och muskler (hög kvot mellan totalt kalcium/ioniserat kalcium), vilket kräver partiellt eller fullständigt byte av Regiocit till en annan ersättningsvätska utan citrat (kontinuerlig veno-venös hemofiltration) eller en kombination av reducerad eller stoppad Regiocit-flödes hastighet och ökad dialysatflödes hastighet för att öka elimineringen av citrat (kontinuerlig veno-venös hemodiafiltration).

Systemisk hyperkalcemi

Högt totalt kalcium med högt joniserat kalcium kan orsakas av överdriven perfusion av kalciumersättningsvätskan. Detta kräver en reduktion av kalciumvätskans flödes hastighet.

Högt totalt kalcium med en hög kvot mellan totalt kalcium och joniserat kalcium kan vara resultatet av kalciumcitratackumulering i förhållande till överdriven citratflödes hastighet eller oförmåga att metabolisera en tillräcklig mängd av citrat. Detta bör leda till en reducerad eller stoppad citratinfusion.

Metabolisk acidosis

Citrat kan ackumuleras om levern eller skelettmuskulaturen inte metaboliserar citronsyra tillräckligt, vilket kan förekomma vid levercirros eller akut leversvikt. I dessa fall ackumuleras citronsyra med metabolisk acidosis som resultat. Hos dessa patienter ökar dessutom det klassiska anjongapet, vilket avspeglar ökningen av joniserat citrat. I de flesta fall ackumuleras också laktat.

Metabolisk acidosis som ett resultat av misslyckad metabolism av citronsyra kan diagnosticeras tidigt genom rutinövervakning av ämnesomsättningen.

Om citratackumulering utvecklas och/eller metabolisk acidosis utvecklas eller förvärras under behandling med Regiocit kan man behöva minska infusionshastigheten eller stoppa administreringen.

Metabolisk alkalosis

Vissa patienter kräver och tolererar höga citratinfusionshastigheter för att upprätthålla nivåer av joniserat kalcium inom önskat intervall i den extrakorporeala banan. Regiocit innehåller citrat, vilket bidrar till den totala buffertbelastningen. Ytterligare natriumvätekarbonat (eller buffertkälla) som finns i CRRT-vätskorna eller i andra vätskor som administreras under behandling kan öka risken för metabolisk alkalosis. Metabolisk alkalosis kan uppkomma om hastigheten för nettocitratadministreringen överskrider den som är nödvändig för att upprätthålla syra/bas-balans (se avsnitt 4.2).

Detta kan hanteras genom att reducera blodflödes hastigheten och således sänka citratinfusionshastigheten för patienten. Metabolisk alkalosis kan också hanteras genom att öka dialysatflödes hastigheten vilket också upprätthåller CRRT-dosen och genom att infusera 0,9 % natriumklorid efter filtret, eller ändra sammansättningen av CRRT-vätskan. Citratackumulering med metabolisk alkalosis och hypokalcemi kan också förekomma om patienten har fått en stor volym citrat som innehåller blodprodukter och CRRT-dosen är för låg.

Blodkalciumnivåer ska övervakas regelbundet hos patienter med metabolisk alkalosis eftersom detta tillstånd kan förstärka hypokalcemi.

Användning till patienter med nedsatt leverfunktion

Metabolism av citrat (till bikarbonat) kan vara nedsatt hos patienter med nedsatt leverfunktion, vilket leder till ackumulering av citrat. Om Regiocit administreras till patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion (t.ex. Child-Pugh ≤ 12), är det viktigt med frekvent övervakning av pH, elektrolyter, kvot för totalt/ioniserat kalcium och systemiskt joniserat kalcium för att undvika elektrolyt- och/eller syra/bas-obalans (se avsnitt 4.2). Regiocit ska inte användas till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

Hemodynamisk status och vätskebalans

Patientens hemodynamiska status och vätskebalans ska övervakas under hela proceduren.

- I fall av hypervolemi kan hastigheten för nettoultrafiltrationen som ordinerats för CRRT-enheten ökas och/eller administreringshastigheten för andra vätskor än ersättningsvätska och/eller dialysat kan minskas.
- I fall av hypovolemi kan hastigheten för nettoultrafiltrationen som ordinerats för CRRT-enheten minskas och/eller administreringshastigheten för andra vätskor än ersättningsvätska och/eller dialysat kan ökas.

Hypoosmolaritet/hypotonicitet

Regiocit är hypoosmolärt/hypotont i relation till vanliga CRRT-ersättningsvätskor och bör användas med försiktighet till patienter med traumatisk hjärnskada, cerebralt ödem eller förhöjt intrakraniellt tryck.

Bruksanvisningen måste följas strikt. Felaktig användning av utflödesportar eller andra begränsningar av flödet kan leda till felaktig viktminskning hos patienten och utlösa larmet i apparaten. Om behandlingen fortsätter utan att problemets orsak åtgärdas kan det leda till patientskada eller dödsfall.

Använd endast om vätskan är klar och utan synliga partiklar.

CRRT resulterar i avlägsnande av natrium proportionellt med natriuminnehållet i plasmavattnet. För att undvika att patientens natriumhalt i blodet sänks (hyponatremi) ska natriumminskningen balanseras i den allmänna vätske- och elektrolythanteringen (se avsnitt 4.8). Administrering av såväl dialysvätskor till CRRT som vätskor som inte ingår i CRRT-ordinationen kräver noggrant övervägande.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Blodkoncentrationen av filterbara/dialyserbara läkemedel kan minska under behandling på grund av att de avlägsnas av det extrakorporeala filtret. Motsvarande korrigerande terapi ska vid behov sättas in för att etablera de önskade blodkoncentrationerna för läkemedel som avlägsnas under behandling.

Inga farmakodynamiska läkemedelsinteraktioner mellan innehållsämnen i Regiocit förväntas. Interaktioner kan endast förväntas vid otillräcklig eller felaktig terapeutisk användning av vätskan (se avsnitt 4.4 och 4.9).

Följande interaktioner är emellertid möjliga med läkemedel som innehåller:

- Vitamin D och andra vitamin D-analoger, liksom läkemedel som innehåller kalcium (t.ex. kalciumklorid eller kalciumglukonat som används för underhåll av kalciumhomeostas hos CRRT-patienter som får citratantikoagulation) kan öka risken för hyperkalcemi, och kan leda till en reducerad antikoagulationseffekt.
- Natriumvätekarbonat, som kan öka risken för en hög vätekarbonathalt i blodet (metabolisk alkalos – se avsnitt 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet:

Inga effekter på fertiliteten förväntas eftersom natrium, klorid och citrat är normala beståndsdelar i kroppen.

Graviditet och amning:

Det finns inga dokumenterade kliniska data om användning av Regiocit under graviditet och amning. Regiocit ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett klart behov.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Regiocit har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan orsakas av Regiocit-vätskan eller dialysbehandlingen. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning beskrivs i avsnitt 4.4.

Följande biverkningar har beskrivits i publicerad litteratur (mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Metabolism och nutrition	
Vanliga	Rubbad elektrolytbalans, t.ex. hypomagnesemi (se avsnitt 4.4), hypokalcemi (se avsnitt 4.4 och 4.9), hyperkalcemi (se avsnitt 4.4),

	hyponatremi (se avsnitt 4.4), hypokalemi (se avsnitt 4.4), hypofosfatemi (se avsnitt 4.4)
	Störningar i syra/bas-balans inklusive metabolisk acidosis (se avsnitt 4.4 och 4.9) och metabolisk alkalos (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.9)
Ingen känd frekvens	Vätskeretention
	Vätskeobalans, t.ex. uttorkning (se avsnitt 4.4)
Blodkärl	
Ingen känd frekvens	Hypotoni*
Magtarmkanalen	
Ingen känd frekvens	Illamående*
	Kräkningar*
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Ingen känd frekvens	Muskelspasmer*

* biverkningar relaterade till dialysbehandlingen

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Oönskad administrering av för höga volymer av ersättningsvätska kan leda till överdosering, vilket kan orsaka en livshotande situation för patienten. Detta kan resultera i lungödem och kronisk hjärtinsufficiens i samband med övervätskning och i hypokalcemi (se avsnitt 4.4) och metabolisk alkalos (se avsnitt 4.4) på grund av för mycket citrat i förhållande till blodflödet. Denna störning måste omedelbart korrigeras genom att stoppa mängden av ersättningsvätska och genom intravenös administrering av kalcium. Noggrann kalciumsupplementering kan häva effekterna av en överdos. Risken kan minimeras genom noggrann övervakning under behandling.

Hos patienter med nedsatt citratmetabolism (leversvikt eller chock), kan överdos manifesteras som citratackumulering, metabolisk acidosis (se avsnitt 4.4), systemisk total hyperkalcemi (se avsnitt 4.4) och joniserad hypokalcemi (se avsnitt 4.4 och 4.8) tillsammans med ökad kvot för totalt kalcium/joniserat kalcium.

Regiocit ska i så fall antingen reduceras eller stoppas.

För att korrigera metabolisk acidosis måste vätekarbonathalten återställas. Kontinuerlig njurersättningsterapi kan fortsätta utan antikoagulation eller så måste andra möjligheter för antikoagulation övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrat
ATC-kod: B05ZB

Citrat tillhandahåller antikoagulation genom att bilda komplex med joniserat kalcium, vilket gör det otillgängligt för koagulationskaskaden. Natriumkoncentrationen i Regiocit är satt till 140 mmol/l eftersom kritiskt sjuka patienter har en benägenhet att utveckla svår hyponatremi. Klorid är satt till den nivå som krävs för att balansera katjoner eftersom vätskan inte innehåller vätekarbonat. Natrium och klorid är normala beståndsdelar av människokroppen och anses vara farmakologiskt inaktiva. Citrat är en normal metabolit i människokroppen som agerar som en första intermediär substans i citronsyracykeln. Regiocit har inget kalium eller glukos. Inga toxiska effekter orsakade av Regiocit förväntas vid terapeutisk dos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Citrat är en normal metabolit i människokroppen och en intermediär substans i citronsyracykeln. Denna fysiologiska reaktionsväg kan bearbeta stora mängder av citronsyra så länge som det förekommer i låga koncentrationer. Citronsyracykeln äger rum i mitokondrierna, och alla celler som innehåller dessa cellulära organeller kan metabolisera citrat. Vävnad som innehåller stora mängder av mitokondrier, som levern, skelettmuskulaturen och njurarna, har därför en högre kapacitet för generering och eliminering av citrat.

Absorption och distribution

Absorption och distribution av natrium och klorider avgörs av patientens kliniska tillstånd, metaboliska status och residuala njurfunktion. Extracellulärt citrat kan transporteras från blodet genom plasmamembranet av en grupp proteiner (plasma membrane citrate transporters, PMCTs) in i celler och sedan metaboliseras i olika organ och vävnader.

Metabolism

Hos människor är citrat en intermediär i den centrala metabolismvägen som kallas citronsyracykeln, som nämns ovan. Citrat metaboliseras snabbt huvudsakligen i levern, men kan också metaboliseras i andra organ/vävnader.

Eliminering

Eventuellt överskott av cirkulerande citrat utsöndras normalt via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter som anses relevanta för klinisk säkerhet utöver de uppgifter som inkluderas i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektioner

Utspädd saltsyra (för pH-justering) E 507

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Det är läkarens ansvar att fastställa kompatibiliteten hos ett tillagt läkemedel med detta läkemedel genom att kontrollera om eventuell färgförändring och/eller eventuell utfällning uppstår. Innan ett läkemedel läggs till ska det bekräftas att det är lösligt och stabilt i detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen är en enkammarpåse tillverkad av en flerskiktsfilm som innehåller polyolefiner och elastomerer. Påsen är utrustad med en injektionsanslutning (eller spikanslutning) och en luerkoppling för anslutning till en lämplig hemofiltrationsslang eller för-blodpumpsslang. Påsen innehåller 5 000 ml vätska och har ett transparent omslag av polymerfilm. Varje låda innehåller två påsar och en bipacksedel. Förpackningsstorlek: 2 x 5 000 ml i en låda

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vätskan kan spolat ut via avloppet utan att miljön skadas.

Följande användarinstruktioner ska följas:

Aseptisk teknik ska användas under hela hanteringen och administreringen till patienten. Ta av omslaget från påsen omedelbart före användning. Använd endast om omslaget är oskadat, alla förseglingar är intakta och vätskan är klar. Tryck hårt på påsen för att kontrollera att den inte läcker. Om läckage upptäcks ska vätskan kasseras omedelbart eftersom sterilitet inte längre kan garanteras. För att undvika mikrobiologisk kontaminering bör vätskan användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.

I. Om luerkopplingen används ska hättan avlägsnas genom att man vrider och samtidigt drar i den. Anslut han-luer-lockanslutningen på för-blodpumpsslangen till hon-luer-kopplingen på påsen genom att samtidigt trycka och vrida in den. Kontrollera att anslutningen sitter ordentligt på plats och dra sedan åt den. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. När för-blodpumpsslangen kopplas bort från luerkopplingen kommer kopplingen att stängas och flödet av vätska att stoppas. Luern är en nålfri och tvättbar port.

II. Om injektionsanslutningen (eller spikanslutningen) används ska först snäpplocket tas bort. Injektionsporten kan rengöras. För in spetsen genom skiljeväggen av gummi. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Innan en substans eller ett läkemedel tillsätts måste det verifieras att dessa är lösliga och stabila i Regiocit, och att pH-intervallet för produkten är lämpligt. Tillsatser som konstaterats eller bedömts som inkompatibla ska inte tillsättas.

Bruksanvisningen för läkemedlet som ska tillsättas och annan relevant litteratur måste konsulteras.

Om det efter tillsats syns en missfärgning och/eller fällning, olösliga komplex eller kristaller ska vätskan inte användas.

Blanda vätskan noga när tillsatser har introducerats. Introduktion och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan vätskepåsen ansluts till den extrakorporeala banan.

Vätskan är endast för engångsbruk. Kassera oanvänd del.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49875

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2014-12-17

Datum för den senaste förnyelsen: 2019-10-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-01