

Bipacksedel: Information till användaren

Regiocit, hemofiltrationsvätska

citrat, natrium, klorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Regiocit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Regiocit
3. Hur du använder Regiocit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Regiocit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Regiocit är och vad det används för

Detta läkemedel är en hemofiltrationsvätska som förhindrar blodet att levra sig under kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT), som är en form av dialysbehandling. Detta läkemedel används hos allvarligt sjuka patienter, särskilt när läkemedlet heparin som vanligtvis brukar ges för att förhindra blodet att levra sig inte går att använda. Effekten på blodets förmåga att levra sig uppnås genom att citrat binder till kalcium i blodet.

De aktiva innehållsämnen (citrat, natrium, klorid) som finns i Regiocit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Regiocit

Använd inte detta läkemedel i fall av:

Allergi mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6)

Kraftigt nedsatt leverfunktion

Kraftigt minskat blodflöde i musklerna

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel är ej avsett för direkt intravenös infusion. Det ska endast användas med en maskin som kan utföra kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT) som är en typ av dialys som används specifikt för allvarligt sjuka patienter med njursvikt. CRRT-maskinen måste vara lämplig för att användas med citrat som motverkar blodets leveringsförmåga.

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.

Regiocit ska besiktigas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering. Administrera inte såvida inte vätskan är klar, fri från synliga partiklar och förseglingen är intakt.

Om omslaget eller vätskepåsen är skadad kan vätskan vara kontaminerad och får ej användas. I behandlingen ingår andra vätskor som ges via infusion förutom detta läkemedel. Sammansättningen eller hastigheten som dessa andra vätskor tillförs måste eventuellt justeras för att passa bra tillsammans med detta läkemedel. Läkaren kommer noggrant att övervaka balansen mellan ditt blodtryck och blodflöde (hemodynamik-status), vätskebalans, blodsockernivå, elektrolyt- och syra/bas-balans innan och under behandlingen. Natrium, magnesium, kalium, fosfat och kalcium kommer att övervakas noga.

Behandlingen kommer att justeras om det behövs.

Regiocit innehåller inte kalcium. Användning av Regiocit kan leda till låg nivå av kalcium i blodet (hypokalcemi).

Regiocit innehåller inte magnesium. Användning av Regiocit kan leda till låg nivå av magnesium i blodet (hypomagnesemi). Nivån av magnesium i blodet kommer att övervakas noga och infusion av magnesium kan bli nödvändigt.

Regiocit innehåller inte glukos. Användning av Regiocit kan leda till låg nivå av glukos i blodet (hypoglykemi). Blodglukosnivåerna ska övervakas regelbundet.

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

Läkaren kommer att ägna särskild uppmärksamhet åt infusionshastigheten för citrat. För mycket citrat leder till låga blodnivåer av kalcium och ett högt pH-värde i blodet, vilket kan orsaka neurologiska komplikationer och hjärtkomplikationer. Ett högt pH-värde i blodet kan korrigeras genom justering av dialysinställningarna och genom infusion av 0,9 % natriumkloridlösning efter hemofiltret eller förändring av sammansättningen av CRRT-vätskan. Låga blodnivåer av kalcium kan behandlas genom infusion av kalcium.

Läkaren kommer att vara särskilt uppmärksam på om du lider av leversvikt eller chock. Eftersom nedbrytningen av citrat kan minskas markant, vilket leder till anhopning av citrat och ett lågt pH-värde i blodet. Läkaren bestämmer om din behandling måste anpassas. Om kvoten mellan totalt/joniserat kalcium överskrider 2,3 bör citratbufferten minskas eller stoppas.

Om Regiocit administreras till patienter med nedsatt leverfunktion är det viktigt med frekventa kontroller av pH, elektrolyter, kvoten mellan totalt/joniserat kalcium och systemiskt joniserat kalcium för att undvika elektrolyt- och/eller syra/bas-obalans. Använd inte om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.

I fall av onormalt hög volym av vätska i kroppen (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 onormalt låg volym av vätska i kroppen (hypovolemi), kan hastigheten för nettoultrafiltrationen som ordinerats för CRRT-enheten minskas och/eller administreringshastigheten för andra vätskor än ersättningsvätska och/eller dialysat kan ökas.

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.

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

Andra läkemedel och Regiocit

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är viktigt eftersom koncentrationen av andra läkemedel kan minska under dialysbehandlingen. Din läkare beslutar om doseringen av de läkemedel du tar behöver justeras.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller:

- Vitamin D och andra läkemedel som innehåller kalcium och läkemedel som innehåller kalciumklorid eller kalciumglukonat; eftersom de kan öka risken för en hög koncentration av kalcium i blodet (*hyperkalcemi*) och kan leda till en reducerad antikoagulationseffekt.
- Natriumvätekarbonat, eftersom de kan öka vätekarbonatnivån i ditt blod.

Graviditet, amning och fertilitet

Fertilitet:

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

Graviditet och amning:

Det finns inga data om användning av detta läkemedel under graviditet eller amning. Detta läkemedel ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett tydligt behov.

Körförmåga och användning av maskiner

Regiocit har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda 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 du använder Regiocit

För intravenös användning. Detta läkemedel ska användas på sjukhus och ska endast ges av sjukvårdspersonal. Den volym som används, och således läkemedlets dos, beror på ditt tillstånd. Dosvolymen kommer att fastställas av din läkare.

De rekommenderade hastigheterna för införsel av detta läkemedel hos vuxna och ungdomar:

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

Användning hos äldre:

De rekommenderade flödes hastigheterna är samma som för vuxna och ungdomar.

Användning hos barn:

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

Leversvikt eller chock:

Vid dessa tillstånd ska den inledande startdosen av citrat minskas.

Bruksanvisning

Regiocit kommer att ges till dig på ett sjukhus. Din läkare kommer att veta hur man använder Regiocit. Bruksanvisningen finns i slutet av denna bipacksedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Ditt blod kommer regelbundet att kontrolleras av en läkare eller sjuksköterska i syfte att upptäcka eventuella biverkningar. Användning av denna vätska kan orsaka:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Syra/bas-obalans i blodet
- Rubbade balanser hos elektrolyternas nivåer i blodet (t.ex. sjunkande kalcium-, natrium-, magnesium-, kalium- och/eller fosfatnivåer i blodet eller en förhöjd kalciumnivå i blodet)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Obalans i kroppens vätskenivå (uttorkning, ansamling av vätska i kroppen)
- Sänkt blodtryck *
- Illamående*, kräkningar*
- Kramper *

* Biverkningar som hör samman med dialysbehandlingen snarare än med detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 detta läkemedel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

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

Använd inte detta läkemedel om produkten är skadad eller om du upptäcker synliga partiklar i vätskan.

Vätskan kan spolas ut via avloppet utan att miljön skadas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

Sammansättning:

Natriumklorid 5,03 g/l

Natriumcitrat 5,29 g/l

De aktiva substanserna är:

Natrium, Na⁺ 140 mmol/l

Klorid, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrat, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Teoretisk osmolaritet: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Övriga innehållsämnen är:

Utpädd saltsyra (för pH-justering) E 507

Vatten för injektioner

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar och färglös hemofiltrationsvätska förpackad i en enkammarpåse tillverkad av en flerskiktsfilm som innehåller polyolefiner och elastomerer. Vätskan är steril och fri från bakteriella endotoxiner. Varje påse innehåller 5 000 ml vätska och påsen har ett omslag av transparent film. Varje låda innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irland

Lokal företrädare

Vantive AB
Box 63
164 94 Kista

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

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: Regiocit
Bulgarien: Regiocit (Региоцит)

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 ordinerar och anpassas i förhållande till blodflödes hastigheten för att uppnå en målkonzentration av blodcitrat på 3 till 4 mmol/l blod. 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.

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 buffertadministrering 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.

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

Flödes hastigheter för Regiocit hos vuxna och ungdomar:

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

Pediatrik population:

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

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 $\leq$ 12). Vid nedsatt leverfunktion (inklusive levercirros), ska den inledande startdosen av citrat reduceras eftersom metabolismen kan vara otillräcklig. 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.

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 och metabolisk alkalos 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, systemisk total hyperkalcemi och joniserad hypokalcemi 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.

Förberedelse och/eller 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.

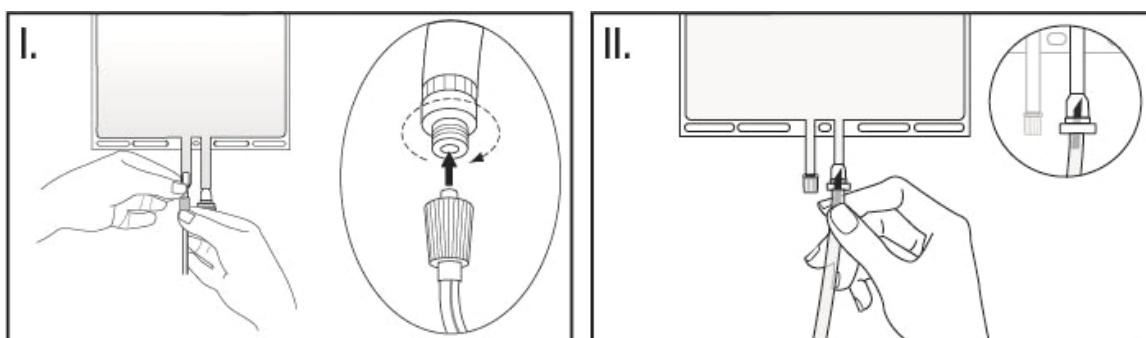
I. Om luerkopplingen används ska hättan avlägsnas genom att man vrider och samtidigt drar i den. Anslut han-luer-lockanslutningen på för-blodpumpsslangen till hon-luer-kopplingen på påsen genom att samtidigt trycka och vrida in den. Kontrollera att anslutningen sitter ordentligt på plats och dra sedan åt den.

Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se bild I. nedan)

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. (Se bild II. nedan)



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.