

Příbalová informace: informace pro uživatele

Regiocit roztok pro hemofiltraci citrás, natrium, chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je tento přípravek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete tento přípravek používat
3. Jak se tento přípravek používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak tento přípravek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je tento přípravek a k čemu se používá

Tento přípravek je roztok pro hemofiltraci; brání srážení krve během kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT – continuous renal replacement therapy), což je způsob dialyzační léčby. Tento přípravek se používá u kriticky nemocných pacientů, obzvláště v případech, kdy jsou normální přípravky používané k zabránění srážení krve (heparin) nevhodné. Citrát umožňuje antikoagulaci (zabraňuje srážení krve) navázáním na vápník v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete tento přípravek používat

Nepoužívejte tento přípravek v případě:

alergie na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku (uvedenou v bodě 6),
těžké poruchy funkce jater,
závažného poklesu průtoku krve ve svalech.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek není určen k přímé intravenózní infuzi. Smí být používán pouze spolu s přístrojem k provádění kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT), což je typ dialýzy specifický pro kriticky nemocné pacienty se selháním ledvin. Přístroj CRRT musí být vhodný k antikoagulaci pomocí citrátu.

Pro lepší komfort pacienta je možné přípravek Regiocit ohřát na teplotu 37 °C. Ohřívání roztoku před použitím je třeba provádět pouze pomocí suchého tepla. Roztoky se nemají ohřívat ve vodě ani v mikrovlnné troubě. Před podáním má být přípravek Regiocit zkontrolován pohledem, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně zabarvení. Roztok nepodávejte, pokud není čirý, bez viditelných částic a svary jsou porušeny.

Pokud byly obal nebo vak roztoku poškozeny, roztok může být kontaminován a nesmí se použít.

Kromě tohoto přípravku zahrnuje léčba také infuzi dalších roztoků. Z důvodů kompatibility s tímto roztokem může složení nebo rychlost dalších podávaných roztoků vyžadovat úpravu.

Váš lékař bude před léčbou i během ní důkladně sledovat Váš hemodynamický stav, bilanci tekutin, hladinu glukózy, rovnováhu elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. Hladiny sodíku, hořčíku, draslíku, fosfátu a vápníku budou pečlivě sledovány.

Vaše léčba bude podle potřeby upravena.

Přípravek Regiocit neobsahuje vápník. Použití přípravku Regiocit může vést k nízké hladině vápníku v krvi (hypokalcemie).

Přípravek Regiocit neobsahuje hořčík. Použití přípravku Regiocit může mít za následek nízké hladiny hořčíku v krvi (hypomagnesemie). Hladina hořčíku v krvi bude pečlivě sledována a může být nutná infuze hořčíku.

Přípravek Regiocit neobsahuje glukózu. Podávání přípravku Regiocit může vést k nízké hladině glukózy v krvi (hypoglykémii). Hladina glukózy v krvi se má pravidelně sledovat.

Přípravek Regiocit neobsahuje draslík. Před léčbou a během léčby musí být sledována koncentrace draslíku v séru.

Váš lékař bude věnovat mimořádnou pozornost rychlosti infuze citrátu. Příliš mnoho citrátu způsobuje nízké hladiny vápníku v krvi a vysoké pH krve, což může vést k neurologickým a srdečním komplikacím. Vysoké pH krve lze upravit nastavením dialýzy a postfiltrační infuzí 0,9% roztoku chloridu sodného nebo změnou složení roztoku CRRT. Nízké hladiny vápníku v krvi lze léčit infuzí vápníku. Zvláštní pozornost Vašeho lékaře je nutná v případě, že trpíte jaterním selháním nebo šokem. Metabolismus citrátu může být významně snížen, což může vést k akumulaci citrátu doprovázenou nízkým pH krve. Váš lékař rozhodne, zda je nutné Vaši léčbu upravit. Pokud poměr celkového/ionizovaného vápníku vzroste nad 2,3, citrátový pufr je třeba snížit nebo zastavit.

Pokud je přípravek Regiocit podáván pacientům s poruchou funkce jater, je pro zabránění elektrolytové a/nebo acidobazické nerovnováhy důležité provádět časté sledování pH, elektrolytů, poměru celkového/ionizovaného vápníku a systémového ionizovaného vápníku. Nepoužívejte, pokud máte těžkou poruchu funkce jater.

V případě abnormálně vysokého objemu tekutiny v těle (hypervolemie) může být zvýšena rychlost čisté ultrafiltrace předepsané pro zařízení CRRT a/nebo může být snížena rychlost podávání roztoků jiných, než je náhradní roztok, a/nebo dialyzačního roztoku.

V případě abnormálně nízkého objemu tekutiny v těle (hypovolemie) může být snížena rychlost čisté ultrafiltrace předepsané pro zařízení CRRT a/nebo může být zvýšena rychlost podávání roztoků jiných, než je náhradní roztok, a/nebo dialyzačního roztoku.

Přípravek Regiocit je hypoosmolární/hypotonický ve srovnání se standardními CRRT náhradními roztoky a má být používán s opatrností u pacientů s traumatickým poraněním mozku, mozkovým edémem nebo zvýšeným nitrolebním tlakem.

Je třeba důsledně dodržovat návod k použití. Nesprávné použití přístupových portů nebo jiné omezení průtoku tekutin může vést k nesprávnému úbytku tělesné hmotnosti pacienta a přístroj může spustit varovná hlášení. Pokračování v léčbě bez vyřešení původní příčiny může vést k poranění pacienta nebo jeho smrti.

Další léčivé přípravky a přípravek Regiocit

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to včetně léků, které nejsou na lékařský předpis. Koncentrace jiných léků může být totiž během dialyzační léčby snížena. Váš lékař rozhodne, zda je třeba provést nějaké změny v dávkování Vašich léků.

Především svému lékaři sdělte, pokud užíváte léčivý přípravek obsahující některou z následujících látek:

- vitamin D a další léčivé přípravky obsahující vápník a léčivé přípravky obsahující chlorid vápenatý nebo kalcium-glukonát; protože mohou zvýšit riziko vysoké koncentrace vápníku v krvi (*hyperkalcemie*) a mohou mít za následek snížení antikoagulačního účinku.
- hydrogenuhličitan sodný, neboť takové přípravky mohou zvyšovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

Plodnost:

Nejsou očekávány žádné účinky na plodnost, protože sodík, chlorid a citrát jsou normálními složkami těla.

Těhotenství a kojení:

Nejsou zdokumentovány žádné klinické údaje o použití tohoto přípravku během těhotenství a kojení. Tento přípravek smí být podáván těhotným a kojícím ženám pouze v případě jednoznačné potřeby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by tento přípravek ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se tento přípravek používá

Intravenózní podání. Tento přípravek se smí používat pouze v nemocnicích a smí být podáván pouze zdravotnickými pracovníky. Použitý objem, a tím i dávka tohoto přípravku, bude záviset na Vašem stavu. Objem dávky stanoví Váš lékař.

Doporučené rychlosti průtoku tohoto přípravku u dospělých a dospívajících:

- Při kontinuální veno-venózní hemofiltraci
 - o 1–2,5 l/h s rychlostí průtoku krve mezi 100 a 200 ml/min.
- Při kontinuální veno-venózní hemodiafiltraci
 - o 1–2 l/h s rychlostí průtoku krve mezi 100 a 200 ml/min.

Použití u starších pacientů:

Doporučené rychlosti průtoku jsou stejné jako pro dospělé a dospívající.

Použití u dětí:

U novorozenců a kojenců (ve věku 0 až 23 měsíců) má mít přípravek Regiocit cílovou dávku 3 mmol citrátu na litr průtoku krve při kontinuální veno-venózní hemofiltraci nebo hemodiafiltraci. U dětí (ve věku 2 až 11 let) je třeba dávku upravit podle tělesné hmotnosti pacienta i rychlosti průtoku krve.

Jaterní selhání nebo šok:

V těchto případech je třeba počáteční startovací dávku citrátu snížit.

Návod k použití

Přípravek Regiocit Vám bude podán v nemocnici. Všechny potřebné informace má Váš lékař. Více o použití přípravku Regiocit naleznete na konci tohoto letáku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař nebo zdravotní sestra budou pravidelně kontrolovat Vaši krev, aby odhalili případné nežádoucí účinky. Použití tohoto roztoku může způsobit:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Acidobazická nerovnováha v krvi
- Nerovnováhy hladin elektrolytů v krvi (např. pokles hladiny vápníku, sodíku, hořčíku, draslíku a/nebo fosfátu v krvi nebo zvýšení hladiny vápníku v krvi)

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Nerovnováha hladiny tekutin v těle (dehydratace, zadržování tekutin v těle)
- Snížení krevního tlaku*
- Pocit na zvracení*, zvracení*
- Křeče *

*Nežádoucí účinky týkající se spíše dialyzační léčby než tohoto přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak tento přípravek uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození přípravku nebo viditelných částic v roztoku.

Roztok lze zlikvidovat vylitím do odpadních vod, aniž by došlo k poškození životního prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co tento přípravek obsahuje

Složení:

Natrii chloridum	5,03 g/l
Natrii citras	5,29 g/l

Léčivými látkami jsou:

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

Teoretická osmolarita: 244 mosmol/l

pH ≈ 7,4

Dalšími složkami jsou:

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) E507

Voda pro injekci

Jak tento přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je čirý a bezbarvý roztok pro hemofiltraci balený v jednokomorovém vaku vyrobeném z vícevrstvého filmu obsahujícího polyolefiny a elastomery. Roztok je sterilní a bez přítomnosti bakteriálních endotoxinů. Jeden vak obsahuje 5000 ml roztoku a je zabalen v průhledném filmu. Jedna krabice obsahuje dva vaky a jednu příbalovou informaci.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Regiocit: Belgie, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Island, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko, Švédsko.

Regiocit (Регіоцит): Bulharsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: září 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Rychlost podávání přípravku Regiocit závisí na cílené dávce citrátu a předepsaném průtoku krve (BFR). Při předepisování přípravku Regiocit je nutné uvážit rychlosti průtoku odpadního a dalších terapeutických roztoků, požadavky pacienta na odstranění tekutin, další příjem a výdej tekutin a požadovanou acidobazickou a elektrolytovou rovnováhu. Pouze lékař se zkušenostmi s léky pro akutní péči a CRRT (kontinuální náhradou funkce ledvin) smí předepsat a stanovit podávání přípravku Regiocit (dávku, rychlost infuze a kumulativní objem).

Rychlost infuze přípravku Regiocit před filtrem musí být předepsána a uzpůsobena podle rychlosti průtoku krve pro dosažení cílové koncentrace citrátu v krvi 3 až 4 mmol/l krve.

Rychlost průtoku antikoagulantu v mimotělním okruhu je třeba titrovat, aby bylo dosaženo koncentrace ionizovaného kalcia za filtrem v rozmezí 0,25 až 0,35 mmol/l. Pacientovu systémovou koncentraci ionizovaného kalcia je třeba udržovat v normálním fyziologickém rozmezí úpravou kalciových doplňků.

Citrát rovněž působí jako zdroj pufru (kvůli přeměně na hydrogenuhličitan); rychlost infuze přípravku Regiocit musí být zvážena ve vztahu k rychlosti podávání pufru z jiných zdrojů (např. dialyzát a/nebo náhradní roztok). Přípravek Regiocit musí být používán spolu s dialyzačním/náhradním roztokem s příslušnou koncentrací hydrogenuhličitanu.

Vždy je nutné podávat samostatnou infuzi kalcia. Při zastavení antikoagulace upravte nebo zastavte infuzi kalcia podle lékařského předpisu.

Sledování krevního ionizovaného kalcia (iCa) za filtrem, systémového krevního iCa a celkových hladin kalcia v krvi ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými parametry je nezbytné pro stanovení vhodného dávkování přípravku Regiocit na základě požadované úrovně antikoagulace.

Plazmatické hladiny sodíku, hořčíku, draslíku a fosfátu mají být pravidelně sledovány a podle potřeby doplněny.

Rychlosti průtoku přípravku Regiocit u dospělých a dospívajících:

- Při kontinuální veno-venózní hemofiltraci
 - 1–2,5 l/h s rychlostí průtoku krve mezi 100 a 200 ml/min.
- Při kontinuální veno-venózní hemodiafiltraci
 - 1–2 l/h s rychlostí průtoku krve mezi 100 a 200 ml/min.

Pediatrická populace:

U novorozenců a kojenců (ve věku 0 až 23 měsíců) má mít přípravek Regiocit cílovou dávku 3 mmol citrátu na litr průtoku krve v kontinuální veno-venózní hemofiltraci nebo hemodiafiltraci. U dětí (ve věku 2 až 11 let) je třeba dávku upravit podle tělesné hmotnosti pacienta i rychlosti průtoku krve.

Zvláštní skupiny pacientů:

U starších pacientů není v porovnání s dospělými nutná žádná specifická úprava dávkování.

Porucha funkce jater nebo šok:

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater (např. Child-Pugh skóre ≤ 12) může být zapotřebí snížit dávku. V případě poruchy funkce jater (zahrnuje např. jaterní cirhózu) je třeba počáteční startovací dávku citrátu snížit, neboť jeho metabolismus může být nedostatečný. Doporučuje se časté sledování hromadění citrátu. Přípravek Regiocit nesmí být podáván pacientům se závažně sníženou funkcí jater nebo šokem se svalovou hypoperfuzí (např. stavy, jako je septický šok a laktátová acidóza) kvůli omezenému metabolismu citrátu.

Předávkování

Nežádoucí podání příliš vysokých objemů náhradních roztoků může vést k předávkování, což může u pacienta způsobit život ohrožující situaci. V souvislosti s předávkováním tekutinami může dojít k plicnímu edému a městnavému srdečnímu selhání a vlivem přetížení citrátem v krevním řečišti k hypokalcemii a metabolické alkalóze. Tuto nerovnováhu je nutné neprodleně napravit zastavením objemu náhradního roztoku a intravenózním podáním kalcia. Pečlivé doplnění kalcia může zvrátit účinky předávkování. Riziko může být sníženo pečlivým sledováním pacienta během léčby.

U pacientů s poruchou citrátového metabolismu (selhání jater nebo šok) se může předávkování projevit jako hromadění citrátu, metabolická acidóza, systémová celková hyperkalcemie a hypokalcemie ionizovaného kalcia spolu se zvýšeným poměrem celkového kalcia/ionizovaného kalcia.

Podávání přípravku Regiocit proto má být buď sníženo, nebo zastaveno.

Aby se metabolická acidóza napravila, je třeba nahradit hydrogenuhličitan. V kontinuální náhradě funkce ledvin lze pokračovat bez antikoagulace nebo musí být zvážen jiný typ antikoagulace.

Příprava a/nebo manipulace

Roztok lze zlikvidovat vylitím do odpadních vod, aniž by došlo k poškození životního prostředí.

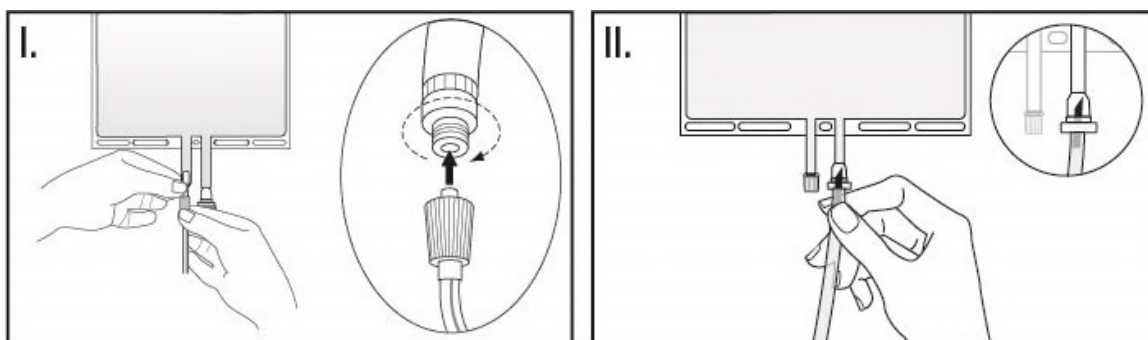
Musí být dodržen následující návod k použití:

Při manipulaci a aplikaci pacientovi je nutné dodržovat aseptickou techniku. Přebal z vaku sundejte až bezprostředně před jeho použitím. Používejte pouze v případě, že přebal není poškozen, všechny svary jsou neporušené a roztok je čirý. Vak silně stiskněte a ověřte, že neprosakuje. Pokud zjistíte netěsnost, ihned roztok zlikvidujte, jelikož již nelze zaručit sterilitu přípravku. Aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci, má být roztok použit ihned po otevření.

I. Pokud použijete konektor typu luer, nejprve odstraňte jeho kryt (otočením a tahem). Připojte zástrčku typu luer lock (male luer lock) na lince pumpy před krví k zásuvce konektoru typu luer (female luer connector) na vaku (zatlačte na ni a zároveň jí otáčejte). Ujistěte se, že na sebe oba díly přesně nasedají a spojení je utaženo. Konektor je nyní otevřený. Ověřte, zda může tekutina volně téct. (Viz obrázek I níže.)

Po odpojení linky pumpy před krví od konektoru typu luer se konektor uzavře a roztok přestane téct. Konektor luer je bezjehlový port, který lze čistit.

II. Pokud použijete injekční konektor (nebo jehlovou spojku), nejprve odstraňte jeho kryt. Injekční port lze čistit. Zaveďte hrot jehly přes pryžovou přepážku. Ověřte, zda může tekutina volně téct. (Viz obrázek II níže.)



Před přidáním látky nebo léku zkontrolujte, zda jsou v přípravku Regiocit rozpustné a stabilní a že rozsah pH je vyhovující. Aditiva, o kterých je známo nebo určeno, že jsou inkompatibilní, nesmí být přidávána.

Pročtěte si návod k použití léčiv, která se mají přidávat, a další relevantní odbornou literaturu.

Nepoužívejte, pokud dojde po přidání ke změně zabarvení a/nebo vzniku sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Po přidání aditiv roztok důkladně promíchejte. Přidávání a míchání aditiv musí být vždy provedeno ještě před připojením vaku s roztokem k mimotělnímu okruhu.

Roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.