

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 v případech, kdy jsou normální přípravky používané k zabránění srážení krve (heparin) nevhodné. Citrát umožňuje antikoagulaci 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),
závažné 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.

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. Vaše léčba bude podle potřeby upravena. Zvláštní pozornost bude věnována hladině sodíku, vápníku a hořčíku (tzn. elektrolytů) v krvi. Může nastat potřeba infuze sodíku ke kompenzaci jeho ztráty. Běžným postupem je infuze vápníku. Infuze hořčíku může být rovněž zapotřebí.

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. 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.

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

Tento přípravek slouží pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý a neobsahuje žádné viditelné částice.

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 snižena. 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:

- vápník (tj. kalcium), neboť takové přípravky mohou zvyšovat hladinu vápníku v krvi a/nebo
- 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

K intravenóznímu 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
 - 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.

Použití u starších osob:

Doporučené rychlosti průtoku jsou stejné jako pro dospělé a dospívající.

Použití u dětí:

U novorozenců a kojenců (ve věku 0 až 23 měsíců) by měl 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 hmotnosti pacienta i rychlosti průtoku krve.

Jaterní selhání nebo šok:

V těchto případech je třeba počáteční startovací dávku citrátu zredukovat.

Návod k použití

Přípravek Regiocit Vám bude podán v nemocnici. Všechny potřebné informace má Váš lékař. Více o použití tohoto přípravku 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:

Často: může postihnout až 1 pacienta z 10

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

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Nerovnováha hladiny tekutin v těle (dehydratace, zadržování tekutin v těle)
- Snížení krevního tlaku*
- Pocit nevolnosti*, 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 uchování.

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 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Dalšími složkami jsou:

Kyselina chlorovodíková 10% (k úpravě pH) E507

Voda na 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. Každý vak obsahuje 5000 ml roztoku a je zabalen v průhledném filmu. Každá krabice obsahuje dva vaky a jednu příbalovou informaci.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gambro Lundia AB

Magistratsvägen 16

226 43 Lund

Švédsko

Výrobce

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

Itálie

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

Tento léčivý přípravek je v následujících členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Regiocit

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2016

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Rychlost infuze přípravku Regiocit před filtrem musí být předepsána a uzpůsobena podle rychlosti průtoku krve. 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.

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 vápníkových doplňků.

Rychlosti průtoku přípravku Regiocit u dospělých a dospívajících:

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

Pediatriká populace:

U novorozenců a kojenců (ve věku 0 až 23 měsíců) by měl 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 hmotnosti pacienta i rychlosti průtoku krve.

Zvláštní populace:

U starší populace není v porovnání s dospělými nutná žádná specifická úprava dávkování.

Porucha funkce jater nebo šok:

V případě selhání jater (zahrnuje např. jaterní cirhózu nebo akutní selhání jater) nebo šoku je třeba počáteční startovací dávku citrátu snížit, neboť jeho metabolismus může být nedostatečný.

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 otoku plic a městnavému srdečnímu selhání a vlivem přetížení citrátem v krevním řečišti k hypokalcémii a metabolické alkalóze. Tuto nerovnováhu je nutné neprodleně napravit zastavením/snížením objemu náhradního roztoku a intravenózním podáním kalcia.

U pacientů s pomalým citrátovým metabolismem (selhání jater nebo šok) se citrát může hromadit.

V důsledku toho se může objevit metabolická acidóza a hypokalcémie ionizovaného kalcia.

Podávání přípravku Regiocit by proto mělo být sníženo nebo zastaveno.

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

Příprava a/nebo manipulace

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

Obal z vaku sundejte až bezprostředně před jeho použitím. Během aplikace pacientovi je nutné dodržovat aseptickou techniku. Chcete-li zabránit mikrobiologické kontaminaci, roztok použijte 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 utáhněte. Konektor je nyní otevřený. Ověřte, zda tekutina může volně plynout. (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. Zaveďte hrot jehly přes pryžovou přepážku. Ověřte, zda tekutina může volně plynout. (Viz obrázek II níže.)

