

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Regiocit-hemofiltraationeste**

sitraatti, natrium, kloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä tämä lääke on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tätä lääkettä
3. Miten tätä lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tämän lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä tämä lääke on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on hemofiltraationeste, joka estää veren hyytymistä jatkuvan munuaisten vajaatoiminnan korvaushoidon aikana (CRRT). Tätä lääkettä käytetään vakavasti sairaille potilaille etenkin, kun tavallinen veren hyytymisen estävä lääke (hepariini) ei sovi potilaalle. Sitraatti mahdollistaa hyytymisen eston sitoutumalla veressä olevaan kalsiumiin.

Lääkeaineita (sitraattia, natriumia ja kloridia), jota Regiocit sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tätä lääkettä**

**Älä käytä tätä lääkettä, jos**

- olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sinulla on vaikea lihaksiston verenkiertovajaus.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu annettavaksi suoraan laskimoon. Sitä on käytettävä vain sellaisen koneen kanssa, jolla voidaan tehdä jatkuvaa munuaisten vajaatoiminnan korvaushoitoa (CRRT). Tämä on erään tyyppinen dialyysi, joka on tarkoitettu erityisesti vakavasti sairaille munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. CRRT-laitteen täytyy sopia sitraattiantikoagulaatiomenetelmälle.

Regiocit voidaan lämmittää 37 °C:seen potilasmukavuuden lisäämiseksi. Nestein lämmittämiseen ennen käyttöä saa käyttää ainoastaan kuivaa, lämmintä ilmaa. Nesteitä ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa on tarkistettava silmämääräisesti, ettei Regiocit-valmisteesta ole hiukkasia tai värimuutoksia. Älä anna valmistetta, jos neste ei ole kirkasta, se sisältää näkyviä hiukkasia tai jos sinetti ei ole ehjä.

Jos suojakääre tai nestepussi on vahingoittunut, neste voi pilaantua eikä sitä saa käyttää. Tämän lääkkeen lisäksi hoitoon sisältyy muita infuusiona annettavia nesteitä. Näiden muiden nesteiden koostumusta tai antonopeutta on ehkä muutettava, jotta ne ovat yhteensopivia tämän lääkkeen kanssa.

Lääkäri seuraa tarkasti verenkiertoelimistösi tilaa, nestetasapainoasi, glukoositasojasi, elektrolyyttitasapainoa ja happo-emästasapainoa ennen hoitoa ja sen aikana. Natrium-, magnesium-, kalium-, fosfaatti- ja kalsiumtasoja seurataan tarkasti. Hoitoon tehdään tarvittaessa muutoksia.

Regiocit ei sisällä kalsiumia. Regiocit-valmisteen käyttö voi johtaa veren matalaan kalsiumtasoon (hypokalsemiaan).

Regiocit ei sisällä magnesiumia. Regiocit-valmisteen käyttö voi johtaa veren matalaan magnesiumtasoon (hypomagnesemiaan). Veren magnesiumtasoa seurataan huolellisesti, ja magnesiuminfuusio voi olla tarpeen.

Regiocit ei sisällä glukoosia. Regiocit-valmisteen anto voi johtaa veren matalaan glukoositasoon (hypoglykemiaan). Veren glukoositasoa on seurattava säännöllisesti.

Regiocit ei sisällä kaliumia. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava ennen hoitoa ja hoidon aikana.

Lääkäri kiinnittää erityistä huomiota sitraatin infuusionopeuteen. Liika sitraattimäärä aiheuttaa veren matalan kalsiumtason ja korkean pH:n veressä, mitkä voivat johtaa neurologisiin tai sydämeen liittyviin komplikaatioihin. Veren korkea pH voidaan korjata muuttamalla dialyysiasetuksia ja antamalla 0,9-prosenttinen natriumkloridi-infuusio suodattimen jälkeen tai muuttamalla CRRT-nesteen koostumusta. Veren matalia kalsiumtasoja voidaan hoitaa kalsiuminfuusioilla.

Lääkäri on kiinnitettävä hoitoosi erityistä huomiota, jos sinulla on maksan vajaatoiminta tai sokki. Sitraatin metabolia voi vähentyä merkittävästi, mikä aiheuttaa sitraatin kertymistä ja siihen liittyvän veren matalan pH:n. Lääkäri päättää, täytyykö hoitoasi muuttaa. Jos kalsiumin kokonaispitoisuuden ja ionisoituneen kalsiumin pitoisuuden suhde nousee yli 2,3:een, sitraattipuskuria on vähennettävä tai sen antaminen on lopetettava kokonaan.

Jos Regiocit-valmistetta annetaan maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille, pH-arvon, elektrolyyttiarvojen, kokonaiskalsiumin ja ionisoituneen kalsiumin suhteen sekä systeemisen ionisoituneen kalsiumin tarkka seuranta on tärkeää, jotta vältetään elektrolyytti- ja/tai happo-emästasapainon häiriöt. Älä käytä tätä valmistetta, jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Jos elimistön nestemäärä on poikkeavan korkea (hypervolemia), CRRT-laitteeseen määritettyä ultrafiltraation nettonopeutta voidaan suurentaa ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialyssaatin antonopeutta voidaan pienentää.

Jos elimistön nestemäärä on poikkeavan matala (hypovolemia), CRRT-laitteeseen määritettyä ultrafiltraation nettonopeutta voidaan pienentää ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteiden ja/tai dialyssaatin antonopeutta voidaan suurentaa.

Tavanomaisiin CRRT-korvausnesteisiin verrattuna Regiocit on hypo-osmolaarinen/hypotoninen, ja sitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on traumaperäinen aivovamma, aivoturvotusta tai kohonnut kallonsisäinen paine.

Käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Ottoporttien vääränlainen käyttö tai muut nesteen virtausta haittaavat tekijät voivat aiheuttaa potilaan painon virheellisen aleneman ja laitehäilytyksiä. Hoidon jatkaminen syytä selvittämättä voi johtaa potilaan vammaan tai kuolemaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Regiocit**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on tärkeää, koska muiden lääkkeiden pitoisuus voi pienentyä dialyysihoidon aikana. Hoitava lääkäri päättää, pitääkö lääkannoksia muuttaa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät:

- D-vitamiinia ja muita lääkevalmisteita, jotka sisältävät kalsiumia, sekä lääkevalmisteita, jotka sisältävät kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia, koska ne voivat suurentaa veren korkean kalsiumpitoisuuden (*hyperkalsemian*) riskiä ja heikentää antikoagulaatiovaikutusta.
- natriumvetykarbonaattia, koska valmiste voi suurentaa veren vetykarbonaattipitoisuutta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa, koska natrium, kloridi ja sitraatti ovat elimistön tavallisia ainesosia.

Raskaus ja imetys:

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole dokumentoitua kliinistä tietoa. Tätä lääkettä tulisi antaa raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkkeen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten tätä lääkettä käytetään**

Laskimonsisäiseen käyttöön. Tätä lääkettä käytetään sairaaloissa, ja sitä antavat vain hoitoalan ammattilaiset. Käytetty määrä ja siten tämän lääkkeen annos määräytyy tilasi perusteella. Annoksen määrittää lääkäri.

Tämän lääkkeen suositellut virtausnopeudet aikuisille ja nuorille:

- Jatkuvassa laskimosta laskimoon -hemofiltraatiossa
  - 1–2,5 l/h veren virtausnopeuden ollessa 100–200 ml/min.
- Jatkuvassa laskimosta laskimoon -hemodiafiltraatiossa
  - 1–2 l/h veren virtausnopeuden ollessa 100–200 ml/min.

Käyttö iäkkäille henkilöille:

Suosittelut virtausnopeudet ovat samat kuin aikuisille ja nuorille.

Käyttö lapsille:

Vastasyntyneille ja taaperoille (0–23 kuukauden ikäisille) Regiocit-valmisteen annoksen pitäisi olla 3 mmol sitraattia yhden verilitran virtausta kohden jatkuvissa laskimosta laskimoon -hemofiltratioissa tai -hemodiafiltratioissa. Lapsille (2–11-vuotiaille) annos on laskettava sekä potilaan painon että veren virtausnopeuden perusteella.

Maksan vajaatoiminta tai sokki:

Näissä tiloissa sitraatin aloitusannosta on pienennettävä.

### **Käyttöohje**

Regiocit-valmiste annetaan sinulle sairaalassa. Lääkäri tietää, miten Regiocit-valmistetta käytetään. Katso käyttöohjeet tämän selosteen lopusta.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee vertasi säännöllisesti mahdollisten haittavaikutusten varalta. Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Yleiset: voivat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä**

- veren happo-emäsepätasapaino
- veren elektrolyyttitasojen epätasapaino (esim. veren kalsium-, natrium-, magnesium-, kalium- ja/tai fosfaattitaso lasku tai veren kalsiumtason nousu)

#### **Tunteaton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin**

- nestetilavuuksien epätasapaino elimistössä (kuivuminen, nesteen kertyminen elimistöön)
- verenpaineen lasku \*

- pahoinvointi\*, oksentelu\*
- lihaskrampit \*

\* Nämä haittavaikutukset liittyvät pikemminkin dialyysihoitoon kuin tähän lääkkeeseen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Tämän lääkkeen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”käyt. viim”. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset valmisteen vahingoittuneen tai näkyviä hiukkasia liuoksessa.

Neste voidaan hävittää viemäriin ympäristöä vaarantamatta.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä tämä lääke sisältää**

Koostumus:

Natriumkloridi 5,03 g/l

Natriumsitraatti 5,29 g/l

Vaikuttavat aineet ovat:

Natrium, Na<sup>+</sup> 140 mmol/l

Kloridi, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/l

Sitraatti, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Teoreettinen osmolariteetti: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Muut aineet ovat:

Laimennettu suolahappo (pH:n säätöön) E507

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Tämä lääke on kirkas ja väritön neste hemofiltratioon. Se on pakattu yksilokeroiseen pussiin, joka on valmistettu monikerroksisesta polyolefiinejä ja elastomeerejä sisältävästä kalvosta. Neste on steriili eikä sisällä bakteerientoksiineja. Yksi pussi sisältää 5 000 ml nestettä ja pussin suojakäteenä on läpinäkyvä kalvo. Yksi laatikko sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

**Myyntiluvan haltija**  
Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Ruotsi

**Paikallinen edustaja**  
Baxter Oy  
Tammasaarencatu 1  
00180 Helsinki

**Valmistaja**  
Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo (SO)  
Italia

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.4.2019**

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Annostus

Regiocit-valmisteen antonopeus riippuu sitraatin tavoiteannoksesta ja määrätystä verenvirtausnopeudesta (BFR). Regiocit-valmisteen määräyksessä on otettava huomioon ulos virtaavan nesteen ja muiden terapeuttisten nesteiden virtausnopeudet, potilaan nesteenpoistovaatimukset, ylimääräiset nesteen lisäykset ja poistot sekä haluttu happo-emästasapaino ja elektrolyyttitasapaino. Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitolääketieteestä ja jatkuvasta munuaiskorvaushoidosta saa määrätä Regiocit-valmistetta potilaille ja määrittää sen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Regiocit-valmisteen suodatinta edeltävä infuusionopeus on määrättävä ja muutettava suhteessa verenvirtausnopeuteen, jotta veressä saavutetaan sitraatin tavoitepitoisuus 3–4 mmol sitraattia/verilitra. Regiocit-valmisteen määräyksessä on otettava huomioon ulos virtaavan nesteen ja muiden terapeuttisten nesteiden virtausnopeudet, potilaan nesteenpoistovaatimukset, ylimääräiset nesteen lisäykset ja poistot sekä haluttu happo-emästasapaino ja elektrolyyttitasapaino.

Kehon ulkopuolisen letkuston antikoagulaation virtausnopeus on titrattava niin, että saavutetaan suodattimen jälkeinen ionisoituneen kalsiumin pitoisuus 0,25–0,35 mmol/l. Potilaan systeemisen ionisoituneen kalsiumin pitoisuus on pidettävä normaalilla fysiologisella vaihteluvälillä säätämällä kalsiumlisän antamista.

Sitraatti toimii myös puskurilähteenä (bikarbonaatiksi muuntumisen takia). Regiocit-valmisteen infuusionopeuden määrittämisessä on otettava huomioon muista lähteistä (esim. dialysaatista ja/tai korvausnesteestä) saatavan puskurin antonopeus. Regiocit-valmistetta on käytettävä yhdessä bikarbonaattipitoisuudeltaan sopivan dialyysinesteen/korvausnesteen kanssa.

Erillinen kalsiuminfuusio on aina annettava. Kun antikoagulaatio päättyy, kalsiuminfuusiota säädetään tai se lopetetaan lääkärin määräyksen mukaan.

Suodattimen jälkeisen veren ionisoituneen kalsiumin pitoisuuden (iCa), systeemisen veren iCa-pitoisuuden ja veren kokonaiskalsiumpitoisuuden sekä muiden laboratorioarvojen ja kliinisten parametrien seuranta on välttämätöntä, jotta Regiocit-annostus voidaan säätää sopivaksi halutun antikoagulaatiotason perusteella.

Plasman natrium-, magnesium-, kalium- ja fosfaattitasoja on seurattava säännöllisesti, ja korvaushoitoa on annettava tarvittaessa.

Regiocit-valmisteen virtausnopeudet aikuisille ja nuorille:

- Jatkuvasa laskimosta laskimoon -hemofiltraatiossa
  - 1–2,5 l/h veren virtausnopeuden ollessa 100–200 ml/min.
- Jatkuvasa laskimosta laskimoon -hemodiafiltraatiossa
  - 1–2 l/h veren virtausnopeuden ollessa 100–200 ml/min.

Pediatriset potilaat:

Vastasyntyneille ja taaperoille (0–23 kuukauden ikäisille) Regiocit-valmisteen annoksen pitäisi olla 3 mmol sitraattia yhden verilitran virtausta kohden jatkuvissa laskimosta laskimoon -hemofiltraatioissa tai -hemodiafiltraatioissa. Lapsille (2–11-vuotiaille) annos on laskettava sekä potilaan painon että veren virtausnopeuden mukaan.

Erityisryhmät:

Iäkkäiden henkilöiden annostus vastaa aikuisten annostusta.

Maksan toimintahäiriö tai sokki:

Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa (esim. Child-Pugh  $\leq 12$ ) sairastaville potilaille. Maksan vajaatoimintatapauksissa (mukaan lukien esim. maksakirroosi) sitraatin aloitusannosta on pienennettävä, koska metabolia voi olla riittämätöntä. Sitraatin kertymistä tulisi seurata tarkasti. Regiocit-valmistetta ei saa antaa potilaille, joiden maksan toiminta on vaikeasti heikentynyt tai joilla

on sokki ja siihen liittyvä lihasten hypoperfuusio (esim. septisen sokin ja maitohappoasidoosin kaltaiset tilat) sitraatin heikon metaboloitumisen takia.

### **Yliannostus**

Liian suurten korvausnestemäärien aiheuttama haittavaikutus voi johtaa yliannostukseen, mikä voi aiheuttaa potilaalle hengenvaaran. Tämä voi johtaa keuhkoturvotukseen ja kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan, johon liittyy nesteylikuormitus, sekä hypokalsemiaan ja metaboliseen alkaloosiin verenvirtauksen sitraattiylikuormituksen vuoksi. Tämä häiriö on korjattava välittömästi pysäyttämällä korvausneste sekä antamalla kalsiumia laskimoon. Yliannostuksen vaikutukset voidaan kumota kalsiumlisän huolellisella annolla. Tarkka seuranta hoidon aikana auttaa pitämään riskin mahdollisimman pienenä.

Potilaille, joilla on heikentynyt sitraattimetabolia (maksan vajaatoiminta tai sokki), yliannostus voi ilmetä sitraatin kertymisenä elimistöön, metabolisena asidoosina, systeemisenä hyperkalsemiana ja ionisoituneena hypokalsemiana sekä kokonaiskalsiumin ja ionisoituneen kalsiumin suhteen suurenemisena.

Regiocit-hoitoa on joko vähennettävä tai se on lopetettava kokonaan.

Metabolisen asidoosin korjaamiseksi on korvattava vetykarbonaatti. CRRT-hoitoa voidaan jatkaa, mutta ilman antikoagulaatiota, tai muutoin on harkittava muita antikoagulaatiotapoja.

### **Valmistelu ja/tai käsittely**

Neste voidaan hävittää viemäriin ympäristöä vaarantamatta.

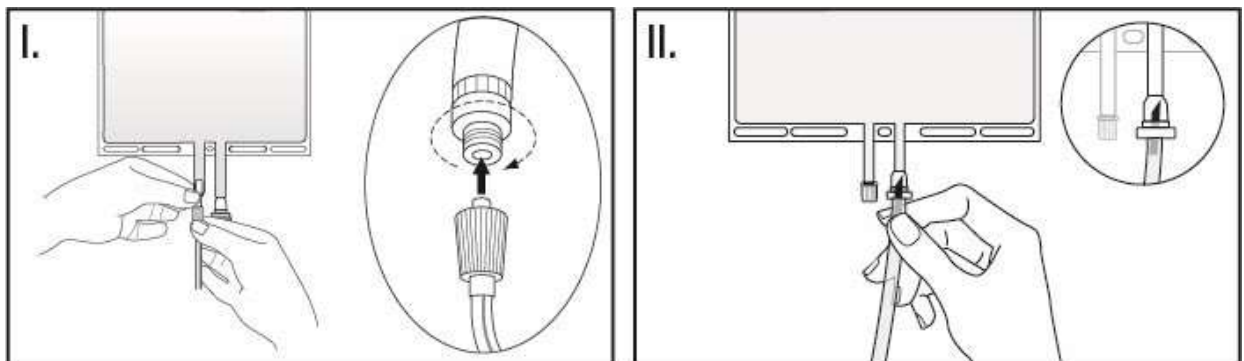
Seuraavia käyttöohjeita on noudatettava:

Liuksen käsittelyn ja potilaalle antamisen aikana on käytettävä aseptista tekniikkaa. Poista pussin suojakääre vasta juuri ennen käyttöä. Nestettä saa käyttää vain, jos suojakääre on ehjä, kaikki sinetit ovat ehjiä ja neste on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos havaitaan vuotoja, neste on välittömästi hävitettävä, koska steriiliyttä ei voida enää taata. Mikrobiologisen kontaminaation välttämistä varten neste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

I. Jos käytössä on luer-liitäntä, poista korkki kiertämällä ja vetämällä sitä. Liitä esiveripumpun urospuolinen luer lock -liitäntä pussin naaraspuoliseen luer-liitäntään työntämällä ja kiertämällä. Varmista, että liittimet ovat kunnolla kiinni toisissaan ja kiristä liitos. Liitäntä on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuvaa I alla.)

Kun esiveripumpun letku irrotetaan luer-liitännästä, liitäntä sulkeutuu ja nesteen virtaus pysähtyy. Luer-portti on neulaton, pyyhittävissä oleva portti.

II. Injektio-liitäntää (tai kärkiliitäntää) käytettäessä irrota irti napsautettava korkki. Työnnä kärki kumikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuvaa II alla.)



Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee ja säilyy stabiilina

Regiocit-valmisteessa, ja että valmisteen pH-alue on sopiva. Yhteensopimattomiksi tiedettyjä tai määritettyjä aineita ei saa lisätä. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin ja muuhun asiaankuuluvaan kirjallisuuteen tulee

tutustua. Jos aineen tai lääkkeen lisäämisen jälkeen havaitaan värimuutoksia ja/tai sakkaa, liukenemattomia komplekseja tai kiteitä, ei nestettä saa käyttää.

Sekoita neste perusteellisesti muiden aineiden lisäämisen jälkeen. Muiden aineiden lisääminen ja sekoitus on aina tehtävä ennen nestepussin yhdistämistä kehonulkoiseen kiertoon.

Neste on kertakäyttöinen. Hävitä käyttämättä jäänyt neste.



## **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 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 allvarligt sjuka patienter med njursvikt. CRRT-maskinen måste vara lämplig för att användas med citrat som motverkar blodets levringsförmåga.

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 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 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-obalansen.

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

I fall av onormalt låg volym av vätska i kroppen (hypovolemi), hastigheten för nettoultrafiltrationen som ordinerats för CRRT-enheten minskas och/eller administrationshastigheten 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 viktninskning 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 minskas 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
  - 1-2,5 l/h med en blodflödes hastighet mellan 100 och 200 ml/min.
- I kontinuerlig veno-venös hemodiafiltration
  - 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 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

Sammanfattning:

Natriumklorid 5,03 g/l

Natriumcitrat 5,29 g/l

De aktiva substanserna är:

Natrium, Na<sup>+</sup> 140 mmol/l

Klorid, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/l

Citrat, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Teoretisk osmolaritet: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Övriga innehållsämnen är:

Utspädd 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 flerskiktig film 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**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Sverige

**Paikallinen edustaja**

Baxter Oy  
Tammasaarekatu 1  
00180 Helsinki

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.4.2019**

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Dosering**

Hastigheten med vilken Regiocit administreras beror på målet för citratdosen den ordinerade blodflödes hastigheten (BFR). Vid ordination av Regiocit ska hänsyn till flödes hastigheter hos avflödesvätskor och andra terapeutiska vätskor, patientens behov av vätske borttag, 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 intensiv-vård och CRRT.

Regiocits infusionshastighet före filtret ska ordinerars 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 till flödes hastigheter hos avflödesvätskor och andra terapeutiska vätskor, patientens behov av vätske borttag, 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
  - 1-2,5 l/h med en blodflödes hastighet mellan 100 och 200 ml/min.
- I kontinuerlig veno-venös hemodiafiltration
  - 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 eller 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 laktacidosis) 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 kalciumupplemtering 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 en 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 spolas ut via avloppet utan att miljön skadas.

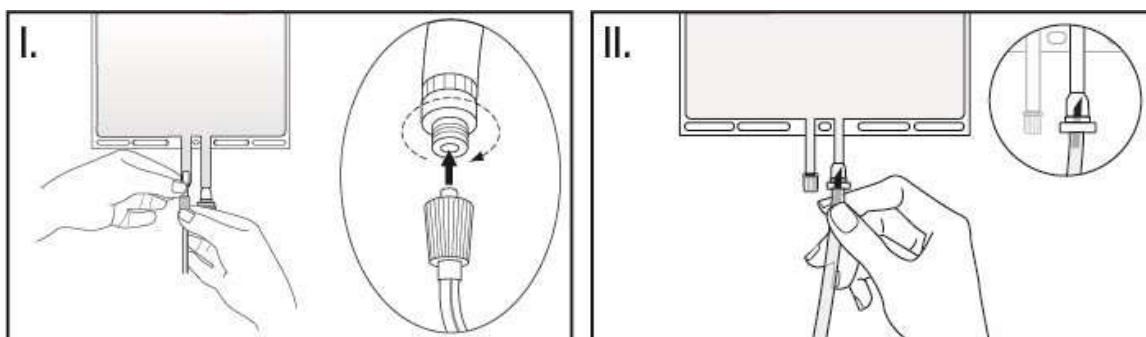
Följande användarinstruktioner ska följas:

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. 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.