

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Regiocit Hämofiltrationslösung Luer Konnektor mit Ventil

Citrat, Natrium, Chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Regiocit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regiocit beachten?
3. Wie ist Regiocit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regiocit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Regiocit und wofür wird es angewendet?

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Hämofiltrationslösung, die während einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT), einer Form von Dialysebehandlung, der Blutgerinnung vorbeugt. Dieses Arzneimittel wird bei intensivpflichtigen Patienten angewendet, wenn das übliche Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulation) angewendet wird (Heparin), nicht geeignet ist. Citrat hemmt die Blutgerinnung, indem es an Calcium im Blut bindet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regiocit beachten?

Regiocit darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
wenn eine schwere Leberfunktionsstörung vorliegt
wenn die Durchblutung der Muskeln stark vermindert ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Regiocit anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur direkten intravenösen Infusion bestimmt. Es sollte nur zusammen mit einem Gerät angewendet werden, das zur Durchführung einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) in der Lage ist, einer spezifischen Form von Dialysebehandlung für intensivpflichtige Patienten mit Nierenversagen. Das CRRT-Gerät muss für eine Antikoagulation mit Citrat geeignet sein.

Wenn die Umverpackung oder der Lösungsbeutel beschädigt ist, kann die Lösung kontaminiert sein und darf nicht verwendet werden. Neben diesem Arzneimittel bezieht die Behandlung andere Lösungen ein, die infundiert werden. Die Zusammensetzung oder Dosierung der anderen Lösungen müssen eventuell angepasst werden, um mit diesem Arzneimittel kompatibel zu sein.

Ihr Arzt wird Ihren hämodynamischen Status, Flüssigkeitshaushalt, Glukose-Spiegel, Elektrolythaushalt sowie Säure-Basen-Gleichgewicht vor und während der Behandlung engmaschig überwachen. Falls erforderlich, werden Therapieanpassungen vorgenommen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Natrium-, Calcium- und Magnesium-Spiegeln im Blut (Elektrolyte) gelten. Eine Natrium-Infusion kann erforderlich sein, um den Natriumverlust auszugleichen. Eine Calcium-Infusion ist übliche Praxis. Eine Magnesium-Infusion kann ebenfalls erforderlich sein.

Ihr Arzt wird der Infusionsrate des Citrats besondere Aufmerksamkeit widmen. Zu viel Citrat führt zu niedrigen Calcium-Spiegeln und einem hohen pH-Wert im Blut, was neurologische und kardiale Komplikationen zur Folge haben kann. Ein hoher pH-Wert im Blut kann durch eine Anpassung der Dialyse-Einstellungen und durch die Infusion von 0,9-prozentiger Natriumchlorid-Lösung nach dem Filter korrigiert werden. Niedrige Calcium-Spiegel im Blut können mit einer Calcium-Infusion behandelt werden.

Besondere Aufmerksamkeit durch Ihren Arzt ist erforderlich, wenn Sie an Leberversagen oder Schock leiden. Der Citrat-Metabolismus kann deutlich reduziert sein, was zu einer Citrat-Akkumulation zusammen mit einem niedrigen pH-Wert im Blut führt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss. Wenn das Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium über 2,3 ansteigt, sollte die Verabreichung des Citrat-Puffers reduziert oder gestoppt werden.

Die Gebrauchsanweisung muss streng befolgt werden. Eine fehlerhafte Verwendung der Portkatheter oder andere Behinderungen des Flüssigkeitsflusses können einen inkorrekten Gewichtsverlust des Patienten zur Folge haben und dazu führen, dass das Gerät Alarm auslöst. Eine Fortführung der Behandlung ohne ein Beheben der Ursache kann zu einer Schädigung oder zum Tod des Patienten führen.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Anwendung von Regiocit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel. Denn die Konzentration anderer Arzneimittel kann während der Dialysebehandlung reduziert sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Änderungen an der Dosis Ihrer Arzneimittel vorgenommen werden sollten.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes enthalten:

- Calcium, da sie die Calcium-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können, und/oder
- Natriumhydrogencarbonat, da sie die Hydrogencarbonat-Spiegel in Ihrem Blut

erhöhen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Es sind keine Wirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit zu erwarten, da Natrium, Chlorid und Citrat normale Bestandteile des Körpers sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Regiocit anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in Krankenhäusern vorgesehen und wird nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die verwendeten Volumina und somit die Dosis dieses Arzneimittels sind abhängig vom klinischen Zustand. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die empfohlenen Flussraten für dieses Arzneimittel bei Erwachsenen und Jugendlichen:

- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration
 - o 1-2,5 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.
- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration
 - o 1-2 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.

Anwendung bei älteren Menschen:

Die empfohlenen Flussraten entsprechen jenen für Erwachsene und Jugendliche.

Anwendung bei Kindern:

Bei Neugeborenen und Kleinkindern (0 bis 23 Monate) sollte Regiocit eine Dosis von 3 mmol Citrat pro Liter Blutfluss bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration oder Hämodiafiltration erreichen. Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) sollte die Dosierung sowohl an das Gewicht des Patienten als auch an die Blutflussrate angepasst werden.

Leberversagen oder Schock:

Bei diesen Erkrankungen sollte die Anfangsdosis des Citrats gesenkt werden.

Gebrauchsanweisung

Regiocit wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht. Ihr Arzt weiß, wie Regiocit anzuwenden ist.

Eine Gebrauchsanweisung findet sich am Ende dieser Packungsbeilage.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Blut wird regelmäßig von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal kontrolliert, um mögliche Nebenwirkungen aufzudecken. Die Anwendung dieser Lösung könnte Folgendes verursachen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Ungleichgewicht des Säure-Basen-Haushalts
- Ungleichgewicht der Elektrolyt-Spiegel im Blut (z. B. Abfall der Calcium-, Natrium- und/oder Magnesium-Spiegel im Blut oder Anstieg der Calcium-Spiegel im Blut)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungleichgewicht der Flüssigkeitsspiegel im Körper (Dehydrierung, Überwässerung)
- Niedriger Blutdruck*
- Übelkeit*, Erbrechen*
- Muskelkrämpfe*

* Die Nebenwirkungen sind vielmehr auf die Dialysebehandlung an sich als auf dieses Arzneimittel zurückzuführen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Regiocit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Behältnis beschädigt ist oder die Lösung sichtbare Partikel enthält.

Die Lösung ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Regiocit enthält**

Zusammensetzung:

Natriumchlorid 5,03 g/l

Natriumcitrat 5,29 g/l

Die Wirkstoffe sind:

Natrium, Na⁺ 140 mmol/l

Chlorid, Cl⁻ 18 mmol/l
Citrat, C₆H₅O₇³⁻ 86 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 244 mOsm/l
pH ≈ 7,4

Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure 10 % (zur pH-Anpassung) (E507)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Regiocit aussieht und Inhalt der Packung

Regiocit ist eine klare, farblose Hämofiltrationslösung, die in einem Ein-Kammer-Beutel aus Mehrschichtfolie mit Polyolefinen und Elastomeren abgepackt ist. Die Lösung ist steril und frei von bakteriellen Endotoxinen. Jeder Beutel enthält 5000 ml Lösung und der Beutel ist in einer transparenten Folie umverpackt. Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Schweden

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Regiocit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2016.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Prä-Filter-Infusionsrate von Regiocit muss entsprechend der Blutflussrate verordnet und angepasst werden. Die Verordnung von Regiocit muss die Flussraten der Ablauf- und anderen therapeutischen Flüssigkeiten, die Anforderungen an den Patientenflüssigkeitsentzug, die zusätzliche Zufuhr und den zusätzlichen Entzug von Flüssigkeiten sowie das gewünschte Säure-Basen- und Elektrolytgleichgewicht berücksichtigen.

Die Flussrate der Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf sollte titriert werden, um eine Konzentration des ionisierten Calciums hinter dem Filter von 0,25 bis 0,35 mmol/l zu erreichen. Die systemische Konzentration des ionisierten Calciums des Patienten sollte mithilfe der Anpassung der Calciumsupplementierung im normalen physiologischen Bereich gehalten werden.

Flussraten für Regiocit bei Erwachsenen und Jugendlichen:

- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration

- o 1-2,5 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.
- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration
 - o 1-2 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.

Kinder und Jugendliche:

Bei Neugeborenen und Kleinkindern (0 bis 23 Monate) sollte Regiocit eine Dosis von 3 mmol Citrat pro Liter Blutfluss bei kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration oder Hämodiafiltration erreichen. Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) sollte die Dosierung sowohl an das Gewicht des Patienten als auch an die Blutflussrate angepasst werden.

Besondere Bevölkerungsgruppen:

Bei älteren Patienten wird im Vergleich zu Erwachsenen keine spezifische Änderung der Dosis vorgenommen.

Leberfunktionsstörung oder Schock:

Im Falle eines Leberversagens (einschließlich Leberzirrhose oder akuten Leberversagens) oder Schocks sollte die Anfangsdosis des Citrats gesenkt werden, da die Verstoffwechslung unangemessen sein kann.

Überdosierung

Die unbeabsichtigte Verabreichung einer zu großen Menge der Ersatzlösung kann eine Überdosierung zur Folge haben, die beim Patienten zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann. Dies kann zu einem pulmonalen Ödem und kongestivem Herzversagen im Zusammenhang mit Hypervolämie und Hypokalzämie sowie metabolischer Alkalose aufgrund einer Citratüberladung in Bezug auf den Blutfluss führen. Diese Störung muss unverzüglich durch das Stoppen/Reduzieren der Menge der Ersatzlösung sowie durch die intravenöse Verabreichung von Calcium korrigiert werden.

Bei Patienten mit langsamem Citratstoffwechsel (Leberversagen oder -schock) kann Citrat akkumulieren.

Metabolische Azidose und ionisierte Hypokalzämie können die Folge sein.

Die Verabreichung von Regiocit sollte daher entweder reduziert oder gestoppt werden.

Um eine metabolische Azidose zu korrigieren, muss das Hydrogencarbonat ersetzt werden. Die kontinuierliche Nierenersatztherapie kann ohne Antikoagulation fortgesetzt werden oder es müssen andere Mittel zur Antikoagulation in Erwägung gezogen werden.

Zubereitung und/oder Handhabung

Entfernen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umverpackung des Beutels. Bei der Verabreichung ist stets auf aseptische Bedingungen zu achten. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.

I. Bei Verwendung des Luer-Konnektors muss die Kappe mit einer Dreh- und Ziehbewegung entfernt werden. Den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Prä-Blutpumpenschlauchs in den weiblichen Luer-Konnektor des Beutels einführen und die Verbindung mit einer Drück- und Drehbewegung schließen. Sicherstellen, dass die Verbindung vollständig angeschlossen ist, und festziehen. Der Konnektor ist nun offen.

Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Siehe nachfolgend Abbildung I.)

Wenn der Prä-Blutpumpenschlauch vom Luer-Konnektor dekonnektiert ist, schließt sich der Konnektor und der Flüssigkeitsfluss stoppt. Beim Luer-Konnektor handelt es sich um einen nadellosen und abwischbaren Anschluss.

II. Bei Verwendung des Injektionskonnektors (oder Anstechdorns) muss die Abbrechkappe entfernt werden. Den Anstechdorn durch die Gummitrennwand stechen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Siehe nachfolgend Abbildung II.)

