

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Civaron 136 mmol/l otopina za infuziju

natrijev citrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Civaron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Civaron
3. Kako se primjenjuje Civaron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Civaron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Civaron i za što se koristi

Civaron je otopina za infuziju koja sadrži djelatnu tvar natrijev citrat.

Samo za infuziju u ekstrakorporalni (izvantjelesni) optok krvi.

Ovaj se lijek upotrebljava kao antikoagulans (za razrjeđivanje krvi) tijekom regionalne citratne antikoagulacije u sljedećim bubrežnim nadomjesnim terapijama i terapijama izmjene plazme:

- kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)
- kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)
- spora niskoučinkovita (dnevna) dijaliza (SLEDD)
- terapijska izmjena plazme (TPE) (bolesnikova se krvna plazma uklanja i zamjenjuje).

Ovaj je lijek namijenjen za uporabu u odraslih i djece svih dobnih skupina (osim nedonoščadi).

2. Što morate znati prije nego počnete primati Civaron

Ne smijete primiti Civaron

- ako ste alergični na natrijev citrat
- ako je nedavno liječenje Civaronom prekinuto jer Vaše tijelo nije bilo u stanju razgraditi potrebnu dozu Civarona i kao rezultat toga citrat se nakupio u vašoj krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku prije nego primite Civaron.

Vaš će se liječnik pobrinuti:

- da je prije početka liječenja upoznat s bilo kakvim smanjenjem funkcije jetre, smanjenjem kisika u krvi ili poremećajima u iskorištenosti kisika u tjelesnim tkivima te ako je potrebno započeti tretman prilagođenom dozom ili drugom metodom antikoagulacije.
- da se prije početka terapije liječi postojeća hipokalcijemija (niska koncentracija ioniziranog kalcija u krvi).
- da su razine kalcija, natrija i magnezija, kao i acidobazna ravnoteža (odstupanje pH vrijednosti u krvi) ispravne i da se pomno prate tijekom liječenja.
- da se tijekom tretmana prati učinak antikoagulansa i da se otkrije svako neočekivano zgrušavanje filtra.
- da se, ako ste bili nepokretni dulje vrijeme, zabilježe neobične promjene u dozi kalcija i da se prati stanje kalcija i drugih minerala u Vašim kostima (koštanoj masi).
- da se po potrebi prekine regionalna citratna antikoagulacija Civaronom u slučaju da je došlo do nakupljanja citrata.

Djeca

Ovaj se lijek ne preporučuje kod nedonoščadi jer nema dovoljno iskustva za ovu skupinu bolesnika.

Drugi lijekovi i Civaron

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeće su interakcije moguće s lijekovima koji sadrže:

- Kalcij koji se daje na pogrešnom mjestu u ekstrakorporalnom (izvantjelesnom) optoku krvi, što može smanjiti antikoagulantni učinak citrata.
- Proizvode obogaćene natrijem, koji mogu povećati rizik od hipernatrijemije (visoka koncentracija natrija u krvi).
- Vodikov karbonat (ili prekursori poput acetata) koji može povećati rizik od metaboličke alkaloze (visoka koncentracija bikarbonata u krvi).
- Krvni proizvodi, koji su još jedan izvor citrata, mogu povećati rizik od hipokalcijemije (niska koncentracija ioniziranog kalcija u krvi) i metaboličke acidoze (visoka koncentracija (citratne) kiseline u krvi), kada se citrat nedovoljno razgrađuje, ili može povećati rizik od metaboličke alkaloze (visoka koncentracija bikarbonata u krvi) nakon što se citrat razgradi u bikarbonat.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima jer nema dovoljno podataka o kompatibilnosti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego započnete tretman s ovim lijekom

Nema dokumentiranih kliničkih podataka o uporabi Civarona tijekom trudnoće i dojenja.

Stoga se ovaj lijek smije upotrebljavati tijekom trudnoće i dojenja samo ako Vaš liječnik smatra da je tretman neophodan.

3. Kako se primjenjuje Civaron

Izvantjelesna uporaba. Za infuziju u ekstrakorporalni (izvantjelesni) optok krvi.

Ovaj se lijek mora primjenjivati pomoću uređaja namijenjenog za pročišćavanje ekstrakorporalne (izvantjelesne) krvi, odgovarajućeg protokola protiv zgrušavanja krvi i, ako je moguće, usklađene primijenjene tekućine za dijalizu i nadomještanje volumena.

Doziranje

Vaš će liječnik odrediti dozu Civarona. Ukratko, Civaron se daje u određenoj dozi u ekstrakorporalni (izvantjelesni) optok krvi kako bi lokalno izazvao vrlo nisku razinu ioniziranog kalcija i kako bi Vam se krv razrijedila (regionalna citratna antikoagulacija). Upotrijebljeni protok krvi i doza ovog lijeka ovisit će o Vašem stanju i tretmanu. Više informacija o doziranju možete pronaći u nastavku u informacijama za zdravstvene djelatnike.

Ovaj se lijek daje u bolnicama i primjenjuju ga samo obučeni medicinski djelatnici i može se primijeniti u odjelima intenzivne njege gdje će se primjenjivati pod strogim medicinskim nadzorom.

Primjena u djece

Kada se želi primijeniti u novorođenčadi, upotrijebljena oprema mora biti prikladna za liječenje u djece i nizak protok krvi. Vaš će se liječnik pobrinuti za odabir niskog protoka krvi u odnosu na tjelesnu težinu Vašeg djeteta i u skladu s tim propisati smanjenu dozu Civarona. Ovaj lijek propisuje Vaš liječnik samo ako ima iskustva s propisanom bubrežnom nadomjesnom terapijom ili terapijom izmjene plazme u djece.

Ako ste primili više Civarona nego što ste trebali

Budući da će Vam Civaron dati samo liječnik, malo je vjerojatno da ćete dobiti premalo ili previše. Međutim, ako mislite da ste dobili previše ovog lijeka, obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru.

Znakovi predoziranja mogu biti simptomi niske razine kalcija (kao što je grčenje mišića, i abnormalni ili nepravilni otkucaji srca) i simptomi promjena u acidobaznoj ravnoteži te ravnoteži natrija (poput smetenosti, ošamućenosti, glavobolje, povraćanja).

Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Češće se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

- neravnoteža u razini elektrolita u krvi (npr. niska razina kalcija u krvi, niska razina magnezija u krvi, visoka razina natrija u krvi)
- poremećaji u acidobaznom statusu (previsoka ili preniska pH vrijednost krvi)

Manje često se mogu pojaviti sljedeće nuspojave (točna učestalost nije poznata):

- alergijske reakcije koje dovode do npr. niskog krvnog tlaka, osjećaja slabosti, boli u leđima i trbuhu, lokalne reakcije (svrbež, osip, crvenilo kože)
- previše tekućine u tijelu
- glavobolja, napadaji, nesvjestica
- abnormalni otkucaji srca, srčani zastoj
- višak tekućine u plućima
- nizak krvni tlak
- otežano disanje, zastoj disanja
- abnormalno ubrzano disanje
- povraćanje (osjećaj mučnine)

- grčenje mišića

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Civaron

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Vrećice čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Sadržaj vrećice mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Otopina je samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu i svaki oštećeni spremnik mora se zbrinuti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Civaron sadrži

- Djelatna tvar je natrijev citrat. Svakih 1000 ml otopine sadrži 40,0 g natrijeva citrata što odgovara količini od 408 mmol natrija i 136 mmol citrata.
- Drugi sastojci su voda za injekcije i kloridna kiselina.

Kako Civaron izgleda i sadržaj pakiranja

Civaron se isporučuje u vrećici s 1500 ml otopine spremne za uporabu.

Otopina je bistra i bezbojna i praktički bez čestica.

Ovaj se medicinski proizvod isporučuje u paru, kao dvije jednake vrećice s otopinom koje se mogu odvojiti s pomoću proreza za odvajanje na zaštitnom omotu. Svaka vrećica sadrži liniju za spajanje i priključak.

Civaron je dostupan sa sljedećim sustavima priključaka i veličinama pakiranja po kutiji:

SecuNect	Safe●Lock
8 vrećica od 1500 ml	8 vrećica od 1500 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Njemačka

Proizvođač

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Straße 6-8,
66606 St. Wendel,
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.,
Savska Opatovina 36,
10 000 Zagreb,
Tel. + 385 1 3040 150

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

AT: Citravyl

BE, LU, PT: Civastyn

BG: Цифобан

BG, CY, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IT, NL, NO, PL, RO, SK, UK(XI): Cifoban

CZ, EE, LT, SI: Cigenta

DE, FR, HR, LV, SE: Civaron

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

1000 ml otopine sadrži:

Natrijev citrat 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citrat³⁻ 136 mmol

Teoretska osmolarnost: 544 mOsm/l

pH: 7,1 – 7,5

Doziranje

Izvantjelesno doziranje Civarona treba titrirati proporcionalno protoku krvi u izvantjelesnom optoku (npr. 4 mmol citrata po litri obrađene krvi) kako bi se postigla dovoljna supresija ioniziranog kalcija, pri čemu općenito treba ciljati na vrijednost koncentracije ioniziranog kalcija ispod 0,3 – 0,35 mmol/l

poslije filtra. Volumen primjene u odraslih bolesnika ne smije prelaziti 10,4 litara na dan. Izvantjelesni protok krvi mora biti dovoljan da se postignu ciljevi terapije, ali se mora održavati dovoljno niskim kako bi se izbjegla nepotrebna infuzija citrata i potaknulo klirens citrata unutar primijenjenog filtra. U bubrežnoj nadomjesnoj terapiji i terapiji izmjene plazme pri propisivanju lijeka Civaron mora se uzeti u obzir sastav i primijenjeni volumen drugih otopina. Daljnje preporuke i ograničenja primjenjuju se na uporabu u bolesnika s poremećajem u metabolizmu citrata, kao i u gerijatrijskoj i pedijatrijskoj populaciji. Za detalje pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Način primjene

Izvantjelesna uporaba. Za infuziju u izvantjelesni optok krvi.

Infuzija samo pomoću integrirane pumpe u uređaju za izvantjelesno pročišćavanje krvi, koji je proizvođač namijenio za infuziju koncentrirane otopine citrata u segmentu pretpumpe u sustavu pristupnih linija („pristupna krvna linija”).

Pridržavajte se posebnih upozorenja i mjera opreza navedenih u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Dodatak:

- Civaron se smije upotrebljavati samo u skladu s odgovarajućim protokolom za regionalnu citratnu antikoagulaciju (RCA). Upotrebljavat će se samo od strane liječnika nadležnog za primjenu RCA-a, ili pod njegovim nadzorom, i zdravstvenih djelatnika koji su prošli obuku za navedene terapije i primjenu potrebnih proizvoda.
- Morate se pridržavati uputa za rukovanje upotrijebljenim uređajem za izvantjelesno pročišćavanje krvi i sustavom linija koje isporučuje proizvođač.
- Civaron se može upotrijebiti za RCA u jedinici intenzivne njege ili pod sličnim uvjetima, gdje se mora upotrebljavati pod pomnim liječničkim nadzorom i uz stalni nadzor.

Zbrinjavanje

Otopina je samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu i svaki oštećeni spremnik mora se zbrinuti.

Rukovanje

Vrećice s otopinom sadrže ili **priključak SecuNect** ili **priključak Safe•Lock**.

Prije uporabe vrećice s otopinom potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

Tijekom primjene na bolesniku mora se koristiti aseptičkom tehnikom. Otopinu se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja kako bi se izbjegla mikrobiološka kontaminacija.

Izvantjelesna uporaba. Za infuziju u izvantjelesni optok krvi.

Otopina nije namijenjena kao dodatak ni za koji lijek.

Za vrećice s otopinom koje sadrže priključak SecuNect (prozirni sa zelenim prstenom):

1. Odvojite dvije vrećice na označenom mjestu bez oštećenja cjelovitosti omota.
2. Vanjski omot uklonite jedino neposredno prije uporabe. Provjerite vrećicu s otopinom (oznaku, rok valjanosti, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i vanjskog omota).
Plastični spremnici mogu se povremeno oštetiti tijekom transporta od proizvođača do klinike za dijalizu ili bolničke klinike ili unutar same klinike. To može dovesti do kontaminacije i rasta bakterija ili gljivica u otopini. Stoga je prije uporabe potrebno pregledati vrećicu i otopinu. Posebnu pozornost mora se obratiti na čak i najmanje oštećenje otvora vrećice, spojenih rubova i

uglova vrećice. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bezbojna i bistra te ako su vrećica i priključak neoštećeni i netaknuti.

3. Objesite vrećicu pomoću rupice za vješanje na namjenski dodatak za vješanje.
4. Uklonite zaštitni poklopac s **priključka SecuNect sa zelenim prstenom** i priključite ga samo na odgovarajuće mjesto iste boje kako biste spriječili pogrešno spajanje. Ne dodirujte nikakve unutarnje dijelove, a posebno ne dodirujte gornji dio priključka. Unutarnji dio priključka isporučuje se sterilan i nije namijenjen daljnjoj obradi kemijskim dezinficijensima. Zakretanjem spojite priključak vrećice s priključkom linije, rukom prevladavajući zaštitnu silu dok se ne čuje „klik” i uspostavi veza.
5. Prije početka liječenja i u slučaju promjene vrećice slomite lomljivi klin priključka vrećice i provjerite je li klin potpuno slomljen.
6. Nastavite s daljnjim koracima kako je navedeno u tretmanu s primijenjenim protokolom RCA.

Za vrećice s otopinom koje sadrže priključak Safe•Lock (prozirni):

1. Odvojite dvije vrećice na označenom mjestu bez oštećenja cjelovitosti omota.
2. Vanjski omot uklonite jedino neposredno prije uporabe. Provjerite vrećicu s otopinom (oznaku, rok valjanosti, bistrinu otopine, neoštećenost vrećice i vanjskog omota).
Plastični spremnici mogu se povremeno oštetiti tijekom transporta od proizvođača do klinike za dijalizu ili bolničke klinike ili unutar same klinike. To može dovesti do kontaminacije i rasta bakterija ili gljivica u otopini. Stoga je prije uporabe potrebno pregledati vrećicu i otopinu. Posebnu pozornost mora se obratiti na čak i najmanje oštećenje otvora vrećice, spojenih rubova i uglova vrećice. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bezbojna i bistra te ako su vrećica i priključak neoštećeni i netaknuti.
3. Objesite vrećicu pomoću rupice za vješanje na namjenski dodatak za vješanje.
4. Uklonite zaštitni poklopac s **prozirnog priključka Safe•Lock** i priključite ga samo na odgovarajuće mjesto kako biste spriječili pogrešno spajanje. Ne dodirujte nikakve unutarnje dijelove, a posebno ne dodirujte gornji dio priključka. Unutarnji dio priključka isporučuje se sterilan i nije namijenjen daljnjoj obradi kemijskim dezinficijensima. Spojite priključak vrećice s odgovarajućim dijelom i zavrnite zajedno.
5. Prije početka liječenja i u slučaju promjene vrećice slomite lomljivi klin priključka vrećice i provjerite je li klin potpuno slomljen.
6. Nastavite s daljnjim koracima kako je navedeno u tretmanu s primijenjenim protokolom RCA.