

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Regiocit otopina za hemofiltraciju citrat, natrij, klorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 ovaj lijek i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek
3. Kako primjenjivati ovaj lijek
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ovaj lijek
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je ovaj lijek i za što se koristi**

Ovaj je lijek otopina za hemofiltraciju i sprječava zgrušavanje krvi tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (CRRT), što je oblik liječenja dijalizom. Ovaj se lijek upotrebljava za kritično bolesne bolesnike, osobito kada uobičajeni lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi (heparin) nije prikladan. Citrat osigurava antikoagulaciju vezanjem za kalcij u krvi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek**

##### **Nemojte primjenjivati ovaj lijek u sljedećim slučajevima:**

Alergija na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Teško oštećenje funkcije jetre

Značajno smanjen protok krvi u mišićima

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

Ovaj lijek nije namijenjen izravnoj intravenskoj infuziji. Smije se upotrebljavati samo s uređajem koji je u stanju provoditi kontinuiranu bubrežnu nadomjesnu terapiju (CRRT), što je oblik dijalize posebno namijenjen kritično bolesnim bolesnicima sa zatajenjem bubrega. Uređaj za CRRT mora biti prikladan za citratnu antikoagulaciju.

Regiocit se može zagrijati na 37°C radi veće udobnosti bolesnika. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti ima li u lijeku Regiocit čestica i uočava li se promjena boje. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra, sadrži vidljive čestice i ako je spoj oštećen.

Ako je zaštitna vrećica ili u njoj vreća s otopinom oštećena, može doći do kontaminacije otopine te se ona ne smije upotrijebiti. Osim ovoga lijeka, liječenje uključuje i druge tekućine koje se unose infuzijom. Možda će biti potrebna prilagodba sastava ili brzine primjene tih drugih tekućina kako bi bile kompatibilne s ovim lijekom.

Vaš će liječnik pomno nadzirati Vaš hemodinamički status, ravnotežu tekućina, razinu glukoze, ravnotežu elektrolita te kiseline/baze prije i tijekom postupka. Pomno će se nadzirati razina natrija, magnezija, kalija, fosfata i kalcija.

Liječenje će se prilagođavati po potrebi.

Regiocit ne sadrži kalcij. Primjena lijeka Regiocit može dovesti do niske razine kalcija u krvi (hipokalcijemija).

Regiocit ne sadrži magnezij. Primjena lijeka Regiocit može dovesti do niske razine magnezija u krvi (hipomagnezija). Razina magnezija u krvi posebno će se nadzirati te može biti potrebna infuzija magnezija.

Regiocit ne sadrži glukozu. Primjena lijeka Regiocit može dovesti do niske razine glukoze u krvi (hipoglikemija). Potrebno je redovito nadzirati razine glukoze u krvi.

Regiocit ne sadrži kalij. Mora se nadzirati koncentracija kalija u serumu prije i tijekom liječenja.

Vaš će liječnik posebno nadzirati brzinu infuzije citrata. Prevelika količina citrata uzrokuje niske razine kalcija u krvi i visoku pH vrijednost krvi, što može rezultirati neurološkim i kardiološkim komplikacijama. Visoka pH vrijednost krvi može se ispraviti prilagođavanjem postavki dijalize i infuzijom 0,9%-tne otopine natrijevog klorida nakon filtra ili promjenom sastava otopine CRRT-a. Niske razine kalcija u krvi mogu se povećati infuzijom kalcija.

Posebna pozornost Vašeg liječnika potrebna je u slučaju zatajenja jetre ili šoka. Metabolizam citrata može se značajno smanjiti, što dovodi do nakupljanja citrata popraćenog niskom pH vrijednošću krvi. Vaš će liječnik odlučiti je li potrebno prilagoditi liječenje. Ako omjer ukupnog/ioniziranog kalcija naraste iznad 2,3, citratni pufer mora se smanjiti ili zaustaviti.

Ako se Regiocit primjenjuje u bolesnika s oštećenjem jetre, važno je redovito nadzirati pH vrijednost, elektrolite, omjer ukupnog/ioniziranog kalcija i sistemskog ioniziranog kalcija kako bi se izbjegla neravnoteža elektrolita i/ili acidobazna neravnoteža. Nemojte primjenjivati lijek ako imate teško oštećenje jetre.

U slučaju abnormalno visokog volumena tekućine u tijelu (hipervolemija), brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se povećati i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može smanjiti.

U slučaju abnormalno niskog volumena tekućine u tijelu (hipovolemija), brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se smanjiti i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može povećati.

Regiocit je, u odnosu na uobičajene nadomjesne tekućine CRRT-a, hipoosmolarna/hipotonična otopina te se treba oprezno upotrebljavati pri liječenju bolesnika s traumatskim ozljedama mozga, cerebralnim edemom ili povišenim intrakranijalnim tlakom.

Upute za uporabu moraju se strogo slijediti. Nepravilna uporaba pristupnih priključaka ili druge prepreke za protok tekućine mogu dovesti do pogrešnog gubitka težine bolesnika i mogu izazvati alarme stroja. Ako se liječenje nastavi bez uklanjanja uzroka problema, može doći do ozljeđivanja ili smrti bolesnika.

### **Drugi lijekovi i Regiocit**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta. Razlog tome je činjenica da se koncentracija drugih lijekova može smanjiti tijekom dijalize. Vaš će liječnik odlučiti treba li promijeniti dozu bilo kojeg od lijekova koje uzimate.

Posebno obavijestite liječnika ako uzimate lijek koji sadrži bilo što od sljedećeg:

- vitamin D i ostale lijekove koji sadrže kalcij te lijekove koji sadrže kalcijev klorid ili kalcijev glukonat jer oni mogu povećati rizik od visoke koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcijemija), što može dovesti do smanjenog antikoagulacijskog učinka.
- natrijev hidrogenkarbonat, jer može doći do povećanja razine hidrogenkarbonata u krvi.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Plodnost:

Ne očekuju se učinci na plodnost budući da su natrij, klorid i citrat normalni sastojci tijela.

Trudnoća i dojenje:

Nema dokumentiranih kliničkih podataka o primjeni ovoga lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Ovaj lijek smije se primjenjivati trudnicama i dojiljama samo ako je to izričito potrebno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za ovaj lijek nije poznato da ima utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **3. Kako primjenjivati ovaj lijek**

Za intravensku primjenu. Ovaj lijek namijenjen je uporabi u bolnicama te ga smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici. Upotrijebljeni volumen te stoga i doza ovoga lijeka, ovisit će o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti Vaš liječnik.

Preporučene brzine protoka za ovaj lijek kod odraslih osoba i adolescenata:

- prilikom kontinuirane veno-venske hemofiltracije
  - 1 – 2,5 l/h uz brzinu protoka krvi između 100 i 200 ml/min
- prilikom kontinuirane veno-venske hemodijafiltracije
  - 1 – 2 l/h uz brzinu protoka krvi između 100 i 200 ml/min

Primjena kod starijih osoba:

Preporučene brzine protoka iste su kao i za odrasle i adolescente.

Primjena u djece:

Za novorođenčad i malu djecu (0 do 23 mjeseca) ciljna doza lijeka Regiocit trebala bi iznositi 3 mmol citrata po litri protekle krvi tijekom kontinuirane veno-venske hemofiltracije ili hemodijafiltracije. Za djecu (2 do 11 godina) doziranje je potrebno prilagoditi težini bolesnika i brzini protoka krvi.

Zatajenje jetre ili šok:

U ovim uvjetima potrebno je smanjiti početnu dozu citrata.

### **Upute za uporabu**

Regiocit ćete dobiti u bolnici. Vaš će liječnik znati kako primijeniti Regiocit.

Upute za primjenu vidjeti na kraju ove upute o lijeku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Vašu će krv redovito kontrolirati liječnik ili medicinska sestra kako bi se otkrile moguće nuspojave. Uporaba ove otopine može uzrokovati sljedeće:

#### **Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- neravnoteža kiselina/baze u krvi
- neravnoteža razine elektrolita u krvi (npr. smanjenje razine kalcija, natrija, magnezija, kalija i/ili fosfata u krvi ili povećanje razine kalcija u krvi)

#### **Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- neravnoteža razine tekućine u tijelu (dehidracija, zadržavanje tekućine u tijelu)
- snižen krvni tlak\*
- mučnina\*, povraćanje\*
- grčevi\*

\* Nuspojave povezane s dijalizom, a ne s ovim lijekom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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](#).

Prijavljujući nuspojavu možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati ovaj lijek

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne zamrzavati.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako primijetite da je proizvod oštećen ili da se u otopini nalaze vidljive čestice.

Otopina se može baciti u otpadne vode bez štete po okoliš.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što ovaj lijek sadrži

Sastav:

Natrijev klorid 5,03 g/l

Natrijev citrat 5,29 g/l

Djelatne tvari su:

Natrij, 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

Teoretska osmolarnost: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Drugi sastojci su:

Razrijeđena kloridna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti) E507

Voda za injekcije

### Kako ovaj lijek izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek bistra i bezbojna otopina za hemofiltraciju zapakirana u vreću s jednim odjeljkom izrađenu od višeslojnog filma koji sadrži poliolefine i elastomere. Otopina je sterilna i ne sadrži bakterijske endotoksine. Jedna vreća sadrži 5000 ml otopine i upakirana je u prozirnu zaštitnu vrećicu. U svakoj kutiji nalaze se dvije vreće i jedna uputa o lijeku.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Nizozemska

### Proizvođač

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)  
Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
F23 XR63  
Irska

Za dodatne informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610314

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:** Austrija, Belgija, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Regiocit  
Bugarska: Regiocit (Региоцит)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.**

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Doziranje

Brzina pri kojoj se primjenjuje Regiocit ovisi o ciljnoj dozi citrata i propisanoj brzini protoka krvi (engl. BFR; *blood flow rate*). Pri propisivanju lijeka Regiocit moraju se uzeti u obzir brzine protoka izlazne otopine i ostalih terapijskih tekućina, bolesnikove potrebe za uklanjanjem tekućine, dodatni unosi i izlučivanja tekućine te željena acidobazna ravnoteža i ravnoteža elektrolita. Primjenu lijeka Regiocit (dozu, brzinu infuzije i kumulativni volumen) smije propisati i utvrditi samo liječnik koji ima iskustva s kritičnom medicinskom njegom i CRRT-om.

Brzina infuzije lijeka Regiocit prije filtra mora biti propisana i prilagođena brzini protoka krvi da bi se postigla ciljna koncentracija citrata u krvi od 3 do 4 mmol/l krvi. Pri propisivanju lijeka Regiocit moraju se uzeti u obzir brzine protoka izlazne otopine i ostalih terapijskih tekućina, bolesnikove potrebe za uklanjanjem tekućine, dodatni unosi i izlučivanja tekućine te željena acidobazna ravnoteža i ravnoteža elektrolita.

Brzinu protoka za antikoagulaciju u izvantjelesnom krugu potrebno je titrirati tako da se postigne nakon filtracije koncentracija ioniziranog kalcija u rasponu od 0,25 do 0,35 mmol/l. Bolesnikova sistemska koncentracija ioniziranog kalcija mora se održavati u normalnom fiziološkom rasponu prilagođavanjem nadomještanja kalcija.

Citrat djeluje i kao izvor pufera (zbog pretvorbe u bikarbonat); brzina infuzije lijeka Regiocit mora biti uzeta u obzir u odnosu na brzinu pri kojoj dolazi do primjene pufera iz drugih izvora (npr. dijalizat i/ili nadomjesna tekućina). Regiocit se mora upotrebljavati zajedno s otopinom dijalize ili nadomjesnom otopinom koja sadrži odgovarajuću koncentraciju bikarbonata.

Uvijek je potrebna posebna infuzija kalcija. Prilagodite ili zaustavite infuziju kalcija prema uputama liječnika kada je antikoagulacija zaustavljena.

Nadziranje koncentracije ioniziranog kalcija (iCa) u krvi nakon filtracije, sistemskog iCa u krvi te ukupnih razina kalcija u krvi, zajedno s ostalim laboratorijskim i kliničkim parametrima od ključne je važnosti za određivanje odgovarajućeg doziranja lijeka Regiocit na temelju željene razine antikoagulacije.

Razine natrija, magnezija, kalija i fosfata u plazmi potrebno je redovito nadzirati te nadomjestiti ako je potrebno.

Brzine protoka lijeka Regiocit za odrasle i adolescente:

- prilikom kontinuirane veno-venske hemofiltracije
  - 1-2,5 l/h uz brzinu protoka krvi između 100 i 200 ml/min
- prilikom kontinuirane veno-venske hemodijafiltracije
  - 1-2 l/h uz brzinu protoka krvi između 100 i 200 ml/min

Pedijatrijska populacija:

Za novorođenčad i malu djecu (0 do 23 mjeseca) ciljna doza lijeka Regiocit trebala bi iznositi 3 mmol citrata po litri protekle krvi tijekom kontinuirane veno-venske hemofiltracije ili hemodijafiltracije. Za djecu (2 do 11 godina) doziranje je potrebno prilagoditi težini bolesnika i brzini protoka krvi.

Posebne populacije:

U starijoj populaciji nema posebnog prilagođavanja doziranja u usporedbi s odraslima.

Oštećenje jetre ili šok:

Kod bolesnika koji boluju od blagog ili umjerenog oštećenja jetre (npr. rezultati Child-Pughovog sustava  $\leq$  12) može biti potrebno smanjenje doze. U slučaju oštećenja jetre (uključujući npr. cirozu jetre), potrebno je smanjiti početnu dozu citrata zbog mogućeg nedovoljnog metabolizma. Preporučuje se učestali nadzor nakupljanja citrata. Regiocit se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom jetre ili onih koji pate od šoka s mišićnom hipoperfuzijom (npr. stanja poput septičkog šoka ili laktatne acidoze) zbog smanjene mogućnosti metaboliziranja citrata.

## Predoziranje

Neželjena primjena prevelikih volumena nadomjesne otopine može rezultirati predoziranjem, koje može ugroziti život bolesnika. Može doći do plućnog edema i kongestivnog zatajenja srca povezanog s preopterećenjem tekućinom te do hipokalcijemije i metaboličke alkaloze zbog preopterećenja citratom povezanog s protokom krvi. Taj se poremećaj mora odmah ispraviti zaustavljanjem količine nadomjesne otopine i intravenskom primjenom kalcija. Pažljivo nadomještanje kalcija može poništiti učinak predoziranja. Rizik može biti sveden na minimum pomnim nadziranjem tijekom liječenja.

Kod bolesnika s oštećenim metabolizmom citrata (zatajenje jetre ili šok), predoziranje se može manifestirati kao nakupljanje citrata, metabolička acidoza, potpuna sistemska hiperkalcijemija te ionizirana hipokalcijemija zajedno s povećanim ukupnim omjerom kalcija/ioniziranog kalcija.

Zbog toga je potrebno ili smanjiti ili zaustaviti unos lijeka Regiocit.

Za ispravljanje metaboličke acidoze potrebno je nadomještanje hidrogenkarbonata. Kontinuirana bubrežna nadomjesna terapija može se nastaviti bez antikoagulansa ili se moraju razmotriti druga sredstva za antikoagulaciju.

## Priprema i/ili rukovanje

Otopina se može baciti u otpadne vode bez štete po okoliš.

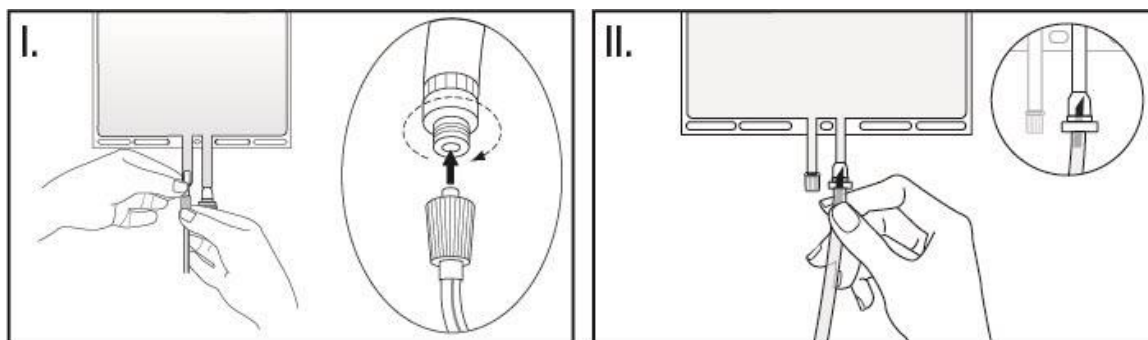
Potrebno je pratiti sljedeće upute za uporabu:

Tijekom rukovanja i cijelog postupka primjene bolesniku mora se koristiti aseptična tehnika. Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe. Upotrijebite samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, svi su spojevi neoštećeni i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost. Otopina se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja kako bi se izbjegla mikrobiološka kontaminacija.

I. Ako upotrebljavate luer priključak, uklonite zatvarač tako da ga zavrnete i povučete. Spojite muški luer lock priključak koji se nalazi na cjevčici prije krvne pumpe na ženski luer priključak koji se nalazi na vreći tako da ga gurnete i zavrnete. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku I. u nastavku)

Kada se cjevčica prije krvne pumpe odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i zaustaviti protok otopine. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

II. Ako upotrebljavate priključak za ubrizgavanje (ili priključak za šiljak), uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Umetnite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku II. u nastavku)



Prije dodavanja drugog lijeka provjerite je li topiv i stabilan u lijeku Regiocit te je li pH raspon lijeka odgovarajući. Nemojte dodavati dodatke za koje je poznato ili utvrđeno da su inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati i druga relevantna literatura. Nemojte primjenjivati lijek ako nakon dodavanja dođe do promjene boje i/ili pojave taloga, netopljivih kompleksa ili kristala.

Dobro promiješajte otopinu nakon dodavanja dodataka. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug.

Otopina je samo za jednokratnu upotrebu. Sva neiskorištena otopina mora se baciti.