

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Regiocit roztok na hemofiltráciu**

citrát, sodík, chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Regiocit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Regiocit
3. Ako používať Regiocit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Regiocit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Regiocit a na čo sa používa**

Regiocit je roztok na hemofiltráciu (liečebný postup založený na filtrácii krvi mimo organizmu a umožňujúci jej očistenie a odstránenie prebytočnej tekutiny) a zabraňuje zrážaniu krvi počas kontinuálnej renálnej nahradzujúcej terapie (KRNT), ktorá je formou dialytickej liečby. Regiocit sa používa u vážne chorých pacientov, najmä ak je bežný liek proti zrážaniu krvi (heparín) nevhodný. Citrát zabezpečuje antikoaguláciu (zabraňuje zrážanlivosti krvi) tým, že sa viaže na vápnik v krvi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Regiocit**

**Nepoužívajte Regiocit v prípade:**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- závažná porucha funkcie pečene.
- výrazne zníženého prietoku krvi vo svaloch.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Regiocit, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Regiocit nie je určený na priamu intravenóznú infúziu (do žily). Musí sa používať iba s prístrojom schopným vykonávať kontinuálnu renálnu nahradzujúcu terapiu (KRNT), ktorá je typom dialýzy konkrétne pre vážne chorých pacientov so zlyhaním obličiek. Prístroj na KRNT musí byť vhodný na antikoaguláciu citrátom.

Regiocit sa môže zohriať na teplotu 37 °C, aby bolo podanie pre pacienta pohodlnejšie. Roztok sa môže pred použitím zohrievať len suchým teplom. Roztok sa nesmie zohrievať vo vode alebo v mikrovlnnej rúre. Pred podaním je potrebné Regiocit vizuálne skontrolovať, či nedošlo k zmenám konzistencie a sfarbenia. Liek nepodávajte ak roztok nie je číry a zvar neporušený..

V prípade poškodenia obalu alebo vaku s roztokom môže byť roztok kontaminovaný a nesmiete ho použiť. Pri liečbe Regiocitom sa používajú aj iné tekutiny vo forme infúzie. Zloženie alebo mieru

podávania takýchto iných tekutín môže byť potrebné nastaviť tak, aby boli kompatibilné s týmto liekom.

Váš lekár bude pred liečbou a počas nej dôsledne sledovať váš hemodynamický stav (dynamika prietoku krvi v krvnom obehu), rovnováhu tekutín, hladinu glukózy (cukru) a elektrolytickú a acidobázickú rovnováhu (rovnováha elektrolytov (napr.: sodík, vápnik, horčík) a rovnováha medzi tvorbou a neutralizáciou kyselín a zásad v organizme). Hodnoty sodíka, horčíka, draslíka, fosfátu a vápnika budú dôsledne sledované.

V prípade potreby bude liečba upravená.

Regiocit neobsahuje vápnik. Pri užívaní Regiocitu sa môže vyskytnúť nízka hladina vápnika v krvi (hypokalcémia).

Regiocit neobsahuje horčík. Pri užívaní Regiocitu sa môže vyskytnúť nízka hladina horčíka v krvi (hypomagneziémia). Hladina horčíka v krvi sa bude dôsledne sledovať a môže byť potrebná infúzia horčíka.

Regiocit neobsahuje glukózu. Podávanie Regiocitu môže viesť k nízkej hladine glukózy v krvi (hypoglykémii). Hladiny glukózy v krvi sa musia pravidelne sledovať.

Regiocit neobsahuje draslík. Pred začiatkom liečby a počas nej sa musí sledovať koncentrácia draslíka v sére.

Váš lekár bude venovať osobitnú pozornosť rýchlosti infúzie citrátu. Príliš veľa citrátu spôsobuje nízku hladinu vápnika v krvi a vysoké pH krvi, čo môže viesť k neurologickým a srdcovým komplikáciám. Vysoké pH krvi možno korigovať úpravou nastavení dialýzy a infúziou postfiltračného roztoku 0,9 % chloridu sodného alebo zmenou zloženia roztoku KRNT. Nízku hladinu vápnika v krvi možno liečiť infúziou vápnika.

Osobitná pozornosť vášho lekára je potrebná, ak trpíte zlyhaním alebo infarktom pečene. Metabolizmus citrátu môže byť výrazne znížený, čo môže viesť ku hromadeniu citrátu sprevádzanému nízkym pH krvi. O potrebe úpravy vašej liečby rozhodne lekár. Ak pomer celkového a ionizovaného vápnika stúpne nad 2,3, je potrebné znížiť alebo zastaviť tlmivý roztok citrátu.

Ak sa Regiocit podáva pacientom s poruchou funkcie pečene je dôležité časté sledovanie pH, elektrolytov, pomer celkového a ionizovaného vápnika a systémový ionizovaný vápnik, aby sa predišlo nerovnováhe elektrolytov a/alebo acidobázickej nerovnováhe. Neužívajte v prípade vážnej poruchy funkcie pečene.

V prípade abnormálne vysokého objemu tekutiny v tele (hypervolémia), sa môže čistá rýchlosť ultrafiltrácie predpísaná pre prístroj na KRNT zvýšiť a/alebo sa môže rýchlosť podávania iných roztokov ako je náhradná tekutina a/alebo dialyzát znížiť.

V prípade abnormálne nízkeho objemu tekutiny v tele (hypovolémia), sa môže čistá rýchlosť ultrafiltrácie predpísaná pre prístroj KRNT znížiť a/alebo sa môže rýchlosť podávania iných roztokov ako je náhradná tekutina a/alebo dialyzát zvýšiť.

Regiocit je oproti bežným náhradným tekutinám používaným pri KRNT hypoosmolárny/hypotonický a u pacientov s traumatickým zranením mozgu, mozgovým edémom alebo zvýšeným intrakraniálnym tlakom sa má používať s opatrnosťou.

Pokyny na používanie sa musia dôsledne dodržiavať. Nesprávne používanie prístupových portov (vstupov) alebo iné obmedzenia prietoku tekutín môžu viesť k chybnému vyhodnoteniu úbytku hmotnosti pacienta, čo môže spôsobiť spustenie alarmu prístroja. Pokračovanie v liečbe bez vyriešenia pôvodnej príčiny môže viesť k poškodeniu alebo úmrtiu pacienta.

## **Iné lieky a Regiocit**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to potrebné preto, že koncentrácia iných liekov sa počas dialytickej liečby môže znížiť. O tom, či sú nutné nejaké zmeny v dávkovaní vašich liekov, rozhodne váš lekár.

Informujte svojho lekára, predovšetkým ak používate lieky, ktoré obsahujú:

- Vitamín D a iné lieky s obsahom vápnika a lieky s obsahom chloridu vápenatého alebo glukonátu vápenatého, keďže môžu zvyšovať riziko vysokej koncentrácie vápnika v krvi (hyperkalcémia); a môžu znižovať antikoagulačný účinok.
- Hydrogénuhličitan sodný, keďže môže zvyšovať hladinu hydrogénuhličitanu v krvi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Plodnosť:

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na plodnosť, keďže sodík, chlorid a citrát sú bežnou súčasťou tela.

#### Tehotenstvo a dojčenie:

Nie sú zdokumentované žiadne klinické údaje o používaní tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia. Tento liek sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám, iba ak je to nevyhnutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Regiocit neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Regiocit**

Na intravenózne použitie (Na podanie do žily). Regiocit je určený na použitie v nemocniciach a môžu ho podávať iba zdravotnícki pracovníci. Použitý objem a teda dávka tohto lieku bude závisieť od vášho stavu. Objem dávky určí váš lekár.

Odporúčané prietokové rýchlosti Regiocitu u dospelých a dospelievajúcich:

- pri kontinuálnej veno-venóznej hemofiltrácii (nepretržité mimotelové očistenie krvi od metabolitov, pri ktorom je krvný filter uložený medzi 2 cievami)
  - 1 – 2,5 l/hod. s rýchlosťou prietoku krvi od 100 do 200 ml/min.
- pri kontinuálnej veno-venóznej hemodiafiltrácii (nepretržité mimotelové očistenie krvi od metabolitov a prebytočnej vody, pri ktorom je krvný filter uložený medzi 2 cievami)
  - 1 – 2 l/hod. s rýchlosťou prietoku krvi od 100 do 200 ml/min.

Použitie u starších ľudí:

Odporúčané prietokové rýchlosti sú rovnaké ako u dospelých a dospelievajúcich.

Použitie u detí:

U novorodencov až batoliat (0 až 23 mesiacov) cieľová dávka Regiocitu má byť 3 mmol citrátu na liter prietoku krvi pri kontinuálnej veno-venóznej hemofiltrácii alebo hemodiafiltrácii. U detí (2 až 11 rokov) je potrebné dávkovanie prispôbiť hmotnosti pacienta a rýchlosti prietoku krvi.

Zlyhanie alebo infarkt pečene:

V prípade týchto stavov musí byť úvodná začiatková dávka citrátu znížená.

### **Pokyny na použitie**

Regiocit budete dostávať v nemocnici. Váš lekár bude vedieť, ako Regiocit používať. Pre pokyny na použitie, pozri koniec tejto písomnej informácie.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám budú pravidelne kontrolovať krv, aby zistili možné vedľajšie účinky. Používanie tohto roztoku môže spôsobiť nasledovné:

**Časté: môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 pacientov**

- acidobázická nerovnováha v krvi;
- nerovnováha hladín elektrolytov v krvi (napr. pokles hladiny vápnika, sodíka, horčíka, draslíka a/alebo fosfátu v krvi alebo zvýšenie hladiny vápnika v krvi).

**Neznáme: častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov**

- nerovnováha hladiny tekutiny v tele (dehydratácia, zadržiavanie tekutiny v tele);
- pokles krvného tlaku\*;
- nevoľnosť\*, zvracanie\*;
- kŕče\*.

\* Vedľajšie účinky sa týkajú skôr dialytickej liečby ako tohto lieku.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik'a alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Regiocit

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie výrobku alebo viditeľné častice v roztoku.

Roztok môžete zlikvidovať v odpadovej vode bez poškodenia životného prostredia.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Regiocit obsahuje

Zloženie:

chlorid sodný	5,03 g/l
citrát sodný	5,29 g/l

Liečivá sú:

sodík, Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
chlorid, Cl <sup>-</sup>	86 mmol/l
citrát, C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	18 mmol/l

Teoretická osmolarita: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Ďalšie zložky sú:

Zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) E507  
voda na injekcie

### **Ako vyzerá Regiocit a obsah balenia**

Regiocit je číry a bezfarebný roztok na hemofiltráciu zabalený v jednodukovom vaku vyrobenom z viacvrstvovej fólie obsahujúcej polyolefíny a elastoméry. Roztok je sterilný a bez bakteriálnych endotoxínov. Každý vak obsahuje 5000 ml roztoku a je zabalený v priehľadnej fólii. V každej škatuľke sú dva vaky a jedna písomná informácia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandsko

### **Výrobca**

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

### **Alebo**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
F23 XR63  
Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

### **Dávkovanie**

Rýchlosť podávania Regiocitu závisí od cieľovej dávky citrátu a predpísanej rýchlosti prietoku krvi. Pri predpisovaní Regiocitu sa musia zohľadniť prietokové rýchlosti efluentu a ďalších terapeutických tekutín, požiadavky pacienta na odstraňovanie tekutín, príjem a výdaj ďalších tekutín a požadovaná acidobázická a elektrolytická rovnováha. Regiocit musí predpisovať a podávanie (dávku, rýchlosť infúzie a celkový objem) určovať len lekár so skúsenosťami v oblasti intenzívnej starostlivosti a KRNT.

Rýchlosť predfiltračnej infúzie Regiocitu sa musí predpísať a prispôbiť v pomere k rýchlosti prietoku krvi na dosiahnutie cieľovej koncentrácie citrátu medzi 3 až 4 mmol/l krvi. Pri predpisovaní Regiocitu sa musia zohľadniť prietokové rýchlosti efluentu a ďalších terapeutických tekutín, požiadavky pacienta na odstraňovanie tekutín, príjem a výdaj ďalších tekutín a požadovaná acidobázická a elektrolytická rovnováha.

Rýchlosť prietoku pre antikoaguláciu mimotelového obehu má byť titrovaná, aby sa dosiahla postfiltračná koncentrácia ionizovaného vápnika v rozsahu 0,25 až 0,35 mmol/l. Systémová

koncentrácia ionizovaného vápnika pacienta sa má udržiavať v normálnom fyziologickom rozsahu úpravou dopĺňania vápnika.

Citrát pôsobí aj ako tlmiaci prostriedok (vďaka konverzii na hydrogénuhličitan); rýchlosť infúzie Regiocitu sa musí zväziť vo vzťahu k rýchlosti, akou sa podáva tlmivý roztok z iných zdrojov (napr. dialyzát a/alebo náhradná tekutina). Regiocit sa musí používať spoločne s dialyzačným/náhradným roztokom s vhodnou koncentráciou hydrogénuhličitanu.

Vždy je potrebná samostatná infúzia vápnika. Keď sa antikoagulácia zastaví, upravte alebo zastavte infúziu vápnika podľa predpisu lekára.

Sledovanie postfiltračnej koncentrácie ionizovaného vápnika (iCa), systémovej iCa v krvi a celkových hladín vápnika v spojení s inými laboratórnymi a klinickými parametrami je zásadne dôležité na určenie správneho dávkovania Regiocitu na základe požadovanej hladiny antikoagulácie.

Hladiny sodíka, horčíka, draslíka a fosfátu v plazme by sa mali pravidelne sledovať a podľa potreby dopĺňať.

Rýchlosti prietoku pre Regiocit u dospelých a dospelievajúcich:

- pri kontinuálnej veno-venóznej hemofiltrácii
  - 1 – 2,5 l/hod. s rýchlosťou prietoku krvi od 100 do 200 ml/min.
- pri kontinuálnej veno-venóznej hemodiafiltrácii
  - 1 – 2 l/hod. s rýchlosťou prietoku krvi od 100 do 200 ml/min.

#### Pediatrická populácia:

U novorodencov až batoliat (0 až 23 mesiacov) cieľová dávka Regiocitu má byť 3 mmol citrátu na liter prietoku krvi pri kontinuálnej veno-venóznej hemofiltrácii alebo hemodiafiltrácii. U detí (2 až 11 rokov) je potrebné dávkovanie prispôbiť hmotnosti pacienta a rýchlosti prietoku krvi.

#### Osobitné skupiny pacientov:

U starších pacientov nie je žiadna osobitná úprava dávkovania v porovnaní s dospelými.

#### Porucha funkcie pečene alebo infarkt pečene:

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (napr. Child-Pugh  $\leq 12$ ) môže byť potrebné zníženie dávky. V prípade poruchy funkcie pečene (vrátane napr. cirhózy pečene) treba úvodnú počiatočnú dávku citrátu znížiť, pretože metabolizmus môže byť nedostatočný. Odporúča sa časté sledovanie hromadenia citrátu. Regiocit sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene alebo infarktu pečene so svalovou hypoperfúziou (napr., pri stavoch ako je septický šok a laktátová acidóza), kvôli zníženému metabolizmu citrátu.

#### **Predávkovanie**

Nevhodné podanie príliš veľkých objemov náhradného roztoku môže viesť k predávkovaniu, čo môže spôsobiť situáciu ohrozujúcu život pacienta. Môže to viesť k výskytu pľúcneho edému a kongestívneho zlyhania srdca v súvislosti s preťažením tekutinou, hypokalciémiou a metabolickej alkalóze z dôvodu preťaženia citrátom v súvislosti s prietokom krvi. Toto narušenie je potrebné ihneď napraviť zastavením náhradného roztoku a intravenóznym podaním vápnika. Dôsledné dopĺňanie vápnika môže zvrátiť účinky predávkovania. Riziko je možné minimalizovať dôkladným sledovaním počas liečby.

U pacientov so zhoršeným metabolizmom citrátu (zlyhanie alebo infarkt pečene) sa môže predávkovanie prejavovať hromadením citrátu, metabolickou acidózou, celkovou systémovou hyperkalciémiou a ionizovanou hypokalciémiou spolu so zvýšením celkového pomeru vápnika/ionizovaného vápnika.

Podávanie Regiocitu sa má preto buď zredukovať, alebo ukončiť. Na korekciu metabolickej acidózy sa musí nahradiť hydrogénuhličitan. V kontinuálnej renálnej nahradzujúcej terapii sa môže pokračovať bez antikoagulácie alebo sa musia zväziť iné spôsoby na antikoaguláciu.

## Príprava a/alebo manipulácia

Roztok môžete zlikvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.

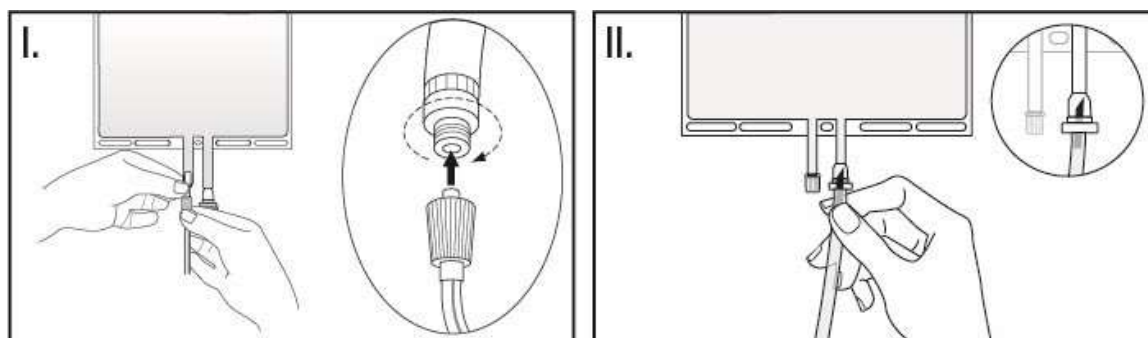
Dodržiavajte nasledujúce pokyny na použitie:

Pri manipulácii a počas podávania pacientovi je potrebné používať sterilnú techniku. Tesne pred použitím odstráňte z vaku obal. Liek používajte len ak obal nie je poškodený, všetky zvary sú nedotknuté a roztok je číry. Zatlačte na vak silno, aby ste skontrolovali, či nepresakuje. Ak zistíte, že presakuje, okamžite roztok znehodnoťte, pretože nie je možné zaručiť jeho sterilitu. Roztok použite okamžite po otvorení, aby ste zabránili mikrobiologickej kontaminácii.

I. V prípade použitia konektora typu Luer odstráňte uzáver otočením a potiahnutím. Pripojte zasúvací konektor typu Luer lock na linke pred krvnou pumpou (pre-blood pump line) k zásuvkovému konektoru typu Luer na vaku zatlačením a otočením. Presvedčte sa, či je spojenie úplne na mieste a dotiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Skontrolujte, či tekutina voľne preteká. (Pozri obrázok I. nižšie)

Po odpojení linky pred krvnou pumpou od konektora typu Luer sa konektor zatvorí a prietok roztoku sa zastaví. Luer je bezihlový port, ktorý sa dá vyčistiť tampónom.

II. V prípade použitia injekčného konektora (alebo konektora s hrotom) odstráňte odlamovací uzáver. Injekčný konektor je umývateľný tampónom. Zaveďte hrot cez gumenú priehradku. Skontrolujte, či tekutina voľne preteká (pozri obrázok II. nižšie).



Pred pridaním látky alebo lieku si overte, že je v Regiocite rozpustná a stabilná, a že pH rozpätie produktu je vhodné. Nemali by sa pridávať látky, u ktorých je známa alebo určená nekompatibilita. Je potrebné preštudovať si pokyny na používanie pridávaných liekov a inú relevantnú literatúru. Roztok nepoužívajte, ak po pridaní nastane zmena sfarbenia a/alebo vzniknú zrazeniny, nerozpustné zložky alebo kryštály.

Po pridaní látok roztok dôkladne premiešajte. Pridávanie a miešanie látok sa musí vykonať vždy pred pripojením vaku s roztokom na mimotelový obeh.

Roztok je len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.