

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cifoban 136 mmol/l infúzny roztok**

citrónan sodný

**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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Cifoban a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cifoban
3. Ako používať Cifoban
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cifoban
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Cifoban je infúzny roztok, ktorý obsahuje liečivo citrónan sodný.

Len na infúziu do mimotelového krvného obehu (mimo tela).

Tento liek sa používa ako antikoagulant (na zriedenie krvi) počas regionálnej citrátovej antikoagulácie pri nasledujúcich liečbach náhrady obličiek a výmeny plazmy.

- kontinuálna venózna hemodialýza (CVVHD)
- kontinuálna venózna hemodiafiltrácia (CVVHDF)
- predĺžená nízkoúčinná (denná) dialýza (SLEDD)
- terapeutická výmena plazmy (TPE) (odstraňuje a nahrádza krvnú plazmu pacienta).

Tento liek je určený pre dospelých a deti všetkých vekových kategórií (okrem predčasne narodených detí).

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

##### **Nepoužívajte Cifoban**

- ak ste alergický na citrónan sodný
- ak bola nedávna liečba Cifobanom ukončená, pretože vaše telo nebolo schopné dostatočne rozložiť potrebnú dávku Cifobanu a v dôsledku toho sa vo vašej krvi nahromadil citrát.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Cifoban, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár:

- zaistí, aby sa pred zahájením liečby vedelo o akomkoľvek znížení funkcie pečene, úbytku kyslíka v krvi alebo o poruche využitia kyslíka v telesných tkanivách a v prípade potreby začne liečbu upravenou dávkou alebo inou antikoagulačnou metódou.
- zaistí, aby bola pred zahájením liečby liečená akákoľvek existujúca hypokalciémia (nízka koncentrácia ionizovaného vápnika v krvi).

- zaistí, aby boli hladiny vápnika, sodíka a horčíka, ako aj acidobázická rovnováha (odchýlka v pH krvi) počas liečby správna a starostlivo monitorovaná.
- zaistí, aby bol počas liečby monitorovaný antikoagulačný účinok a aby bolo zistené akékoľvek nepredvídateľné zrážanie z filtra.
- zaistí, aby v prípade, že ste boli dlhší čas nepohybliví, boli zaznamenávané neobvyklé zmeny v dávke vápnika a aby bol stav vápnika a ďalších minerálov vo vašej kosti (hustota kosti) monitorovaný.
- ak to bude nutné, ukončí regionálnu citrátovú antikoaguláciu s Cifobanom v prípade, že sa u vás rozvinulo nahromadenie citrátu.

### **Deti**

Tento liek sa neodporúča u predčasne narodených detí, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s touto skupinou pacientov.

### **Iné lieky a Cifoban**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Možné sú nasledujúce interakcie s liekmi obsahujúcimi:

- Vápnik podávaný na nesprávnom mieste mimotelového obehu (mimo tela), čo môže znížiť antikoagulačný účinok citrátu.
- Lieky obohatené o sodík, ktoré môžu zvýšiť riziko hypernatrémie (vysoká koncentrácia sodíka v krvi).
- Hydrogenuhlčitan (alebo prekurzory ako acetát), ktoré môžu zvýšiť riziko metabolickej alkalózy (vysoká koncentrácia hydrogenuhlčitanov v krvi).
- Krvné produkty, ktoré sú ďalším zdrojom citrátu, môžu zvýšiť riziko hypokalcémie (nízka koncentrácia ionizovaného vápnika v krvi) a metabolickej acidózy (vysoká koncentrácia kyseliny (citrónovej) v krvi), ak je citrát nedostatočne rozložený alebo môže zvýšiť riziko metabolickej alkalózy (vysoká koncentrácia hydrogenuhlčitanu v krvi), keď sa citrát rozloží na hydrogenuhlčitan.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje o kompatibilitate.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití lieku Cifoban u gravidných a dojčiacich žien.

Tento liek smie byť použitý počas tehotenstva a dojčenia, iba ak to lekár považuje za nevyhnutné.

## **3. Ako používať Cifoban**

Mimotelové použitie. Len na infúziu do mimotelového krvného obehu (mimo tela).

Tento liek sa musí podávať prostredníctvom špeciálneho zariadenia na mimotelové čistenie krvi (mimo tela), vhodného antikoagulačného protokolu a, ak je to možné, prispôbením použitého objemu dialyzačných a substitučných tekutín.

### **Dávkovanie**

Dávku Cifobanu určí váš lekár.

V skratke, Cifoban sa podáva v špecifickej dávke do prietoku krvi v mimotelovom obehu (mimo tela), aby sa dosiahli lokálne veľmi nízke hladiny ionizovaného vápnika, a krv sa zriedila (regionálna citrátová antikoagulácia). Použitý prietok krvi a dávka tohto lieku budú závisieť od vášho stavu a liečby. Viac informácií o dávkovaní nájdete v nižšie uvedených informáciách pre zdravotníckych pracovníkov.

Tento liek je podávaný v nemocniciach iba vyškolenými lekáorskými odborníkmi a môže byť aplikovaný v zariadeniach intenzívnej starostlivosti, kde bude podávaný pod prísny lekáorským dohľadom.

### **Použitie u detí**

Musí byť použité zariadenie vhodné na liečbu u detí a musí umožňovať nízky prietok krvi ak je potrebné použitie u novorodencov. Lekár zaistí, aby bol upravený nízky prietok krvi vzhľadom na hmotnosť vášho dieťaťa a predpíše primerane zníženú dávku Cifobanu. Tento liek vám lekár predpíše len vtedy, ak má skúsenosti s predpísanou liečbou náhrady obličiek a výmeny plazmy u detí.

### **Ak použijete viac Cifobanu, ako máte**

Vzhľadom na to, že Cifoban vám bude podávať lekár, je nepravdepodobné, že dostanete príliš nízku alebo príliš vysokú dávku. Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Predávkovanie sa môže prejaviť príznakmi nízkej hladiny vápnika (ako sú svalové sťahy a neobvyklý alebo nepravidelný srdcový tep) a príznakmi zmien vo vašej acidobázickej rovnováhe a rovnováhe sodíka (ako sú zmätenosť, závraty, bolesti hlavy, vracanie).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Môžu sa vyskytnúť nasledujúce častejšie vedľajšie účinky:**

- nerovnováha v hladine elektrolytov v krvi (napr. nízka hladina vápnika v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, vysoká hladina sodíka v krvi)
- poruchy acidobázickej rovnováhy krvi (príliš vysoké alebo príliš nízke pH krvi)

### **Môžu sa vyskytnúť nasledujúce menej časté vedľajšie účinky (presná frekvencia nie je známa):**

- alergické reakcie prejavujúce sa napr. nízkym krvným tlakom, pocitom nevoľnosti, bolesťou chrbta a brucha, miestnou reakciou (svrbenie, vyrážka, začervenanie kože)
- príliš veľa telesnej tekutiny
- bolesť hlavy, záchvaty, bezvedomie
- neobvyklý srdcový tep, zástava srdca
- nadmerné množstvo tekutiny v pľúcach
- nízky krvný tlak
- ťažkosti pri dýchaní, zastavenie dýchania
- abnormálne rýchle dýchanie
- vracanie (napínanie na vracanie)
- stuhnutosť svalov

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Cifoban

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Vaky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Obsah vaku sa musí použiť ihneď po otvorení.

Roztok je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok a poškodený obal sa musí zlikvidovať.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Cifoban obsahuje

- Liečivo je citrónan sodný. Každých 1000 ml roztoku obsahuje 40,0 g citrónanu sodného, čo zodpovedá 408 mmol sodíka a 136 mmol citrátu.
- Ďalšie pomocné látky sú voda na injekcie a kyselina chlorovodíková.

### Ako vyzerá Cifoban a obsah balenia

Cifoban sa dodáva vo vaku s 1500 ml roztoku pripraveného na použitie.

Roztok je číry a bezfarebný a prakticky bez častíc.

Liek je dodávaný ako dvojica dvoch identických vakov s roztokom, ktoré je možné oddeliť prostredníctvom spojovacieho švu na vonkajšom ochrannom obale. Každý vak je vybavený spojovacími hadičkami a konektorom.

Cifoban sa dodáva s nasledujúcim systémom konektorov a veľkostiach balenia v krabici:

SecuNect	Safe•Lock
8 vakov po 1500 ml	8 vakov po 1500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Nemecko

#### Výrobca

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

#### Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii

Fresenius Medical Care Slovensko, spol. s r.o.,  
Tel: + 421 33 79 15 211

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Citravyl

Belgicko, Luxembursko, Portugalsko: Civastyn

Bulharsko: Цифобан (Cifoban)

Cyprus, Dánsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Cifoban

Česko, Estónsko, Litva, Slovinsko: Cigenta

Nemecko, Francúzsko, Chorvátsko, Lotyšsko, Švédsko: Civaron

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)

---

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

**1000 ml roztoku obsahuje:**

citrónan sodný	40,0 g
Na <sup>+</sup>	408 mmol
citrónan (citrát) <sup>3-</sup>	136 mmol
Teoretická osmolarita:	544 mOsm/l
pH:	7,1 – 7,5

**Dávkovanie**

Mimotelové dávkovanie Cifobanu sa má titrovať úmerne prietoku krvi v mimotelovom obehu (napr. 4 mmol citrátu na liter ošetrenej krvi), aby sa dosiahlo dostatočné blokovanie ionizovaného vápnika, pričom koncentrácia ionizovaného vápnika po filtrácii by mala byť pod 0,3-0,35 mmol/l. Použitý objem u dospelých pacientov nesmie prevýšiť 10,4 litra/deň. Mimotelový prietok krvi musí byť dostatočný na dosiahnutie terapeutických cieľov, ale udržiavaný na dostatočne nízkej úrovni, aby sa zabránilo zbytočnému podávaniu citrátu a zvýšilo sa odstránenie citrátu v priebehu filtrácie. Pri predpisovaní Cifobanu pri liečbach náhrady obličiek a výmeny plazmy sa musí zväžiť zloženie a objem ostatných použitých roztokov. Pre použitie u pacientov s poruchou metabolizmu citrátov, ako aj u geriatrickej a pediatrickej populácie platia ďalšie odporúčania a obmedzenia. Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Spôsob podávania**

Mimotelové použitie. Len na infúziu do mimotelového krvného obehu.

Len na infúziu prostredníctvom integrovanej pumpy zariadenia na mimotelové čistenie krvi určenej výrobcom na podanie infúzie koncentrovaného roztoku citrónanu sodného v úseku vstupu hadicového systému pred pumpou ("krvný prístup").

Dodržiujte osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Ďalej:**

- Cifoban sa musí používať iba v súlade s príslušným protokolom regionálnej citrátovej antikoagulácie (RCA). Smie byť podaný iba lekárom, alebo pod vedením lekára kvalifikovaného pre aplikáciu RCA a zdravotníkymi pracovníkmi, dostatočne vyškolenými v indikovaných liečbach a v aplikácii príslušných produktov.
- Musia byť dodržiavané aj návody na obsluhu použitého zariadenia na mimotelové čistenie krvi a systému hadičiek dodaných výrobcom.

- Cifoban môže byť používaný na RCA v zariadeniach intenzívnej starostlivosti alebo pri podobných podmienkach, kde musí byť používaný pod prísny lekárskym dohľadom a nepretržitým monitorovaním.

### **Likvidácia**

Roztok je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok a poškodený obal sa musí zlikvidovať.

### **Zaobchádzanie s liekom**

Vaky s roztokmi sú vybavené buď **konektorom SecuNect** alebo **konektorom Safe•Lock**.

Pred použitím vaku s roztokom sa musí vziať do úvahy nasledovné:

Pri podávaní pacientovi sa musí používať aseptický postup. Roztok sa musí použiť bezprostredne po otvorení, aby sa zabránilo mikrobiologickej kontaminácii.

Mimotelové použitie. Len na infúziu do mimotelového krvného obehu.

Roztok nie je určený na pridávanie akýchkoľvek liekov.

### **Pre vaky s roztokom vybavené konektorom SecuNect (priesvitný so zeleným krúžkom):**

1. Rozdeľte dva vaky roztrhnutím spojovacieho švu bez poškodenia celistvosti obalu.
2. Vonkajší obal odstráňte až tesne pred použitím roztoku. Skontrolujte vak s roztokom (štítok, dátum expirácie, čistota roztoku, či vak a vonkajší obal nie je poškodený). Plastové obaly môžu byť niekedy poškodené počas prepravy od výrobcu do dialyzačnej alebo nemocničnej kliniky alebo v rámci samotnej kliniky. To môže viesť ku kontaminácii a rastu baktérii alebo húb v roztoku. Preto je pred použitím nevyhnutná dôkladná kontrola vaku a roztoku. Mimoriadna pozornosť sa musí venovať i tomu najmenšiemu poškodeniu uzáveru vaku, zvaru spojovacieho švu a rohov vaku. Roztok musí byť použitý, len ak je bezfarebný a číry a ak sú vak a konektor nepoškodené a neporušené.
3. Umiestnite vak na napájaciu jednotku prostredníctvom jeho otvoru na zavesenie.
4. Odstráňte ochranný kryt z **konektora SecuNect so zeleným krúžkom** a pripojte ho k jeho príslušnej druhej časti rovnakej farby, aby sa zabránilo nesprávnemu pripojeniu. Nedotýkajte sa nechránenej časti konektora, hlavne sa nedotýkajte jeho hornej časti. Vnútorňa časť konektora je sterilná a nie je potrebné pôsobenie ďalších chemických dezinfekčných prostriedkov. Spojte ručne konektor vaku s príslušným konektorom vodiacich hadičiek krútiacim pohybom proti zabezpečovaciemu odporu, pokiaľ nebudete počuť zvuk kliknutia a spojenie je pevné.
5. V prípade výmeny vaku pred začiatkom liečby zlomte krehký kolík konektora vaku a uistite sa že je kolík úplne zlomený.
6. Postupujte podľa ďalších krokov, tak ako je uvedené v popise liečby použitého protokolu regionálnej citrátovej antikoagulácie.

### **Pre vaky s roztokom vybavené konektorom Safe•Lock (priesvitný):**

1. Rozdeľte dva vaky roztrhnutím spojovacieho švu bez poškodenia celistvosti obalu.
2. Vonkajší obal odstráňte až tesne pred použitím roztoku. Skontrolujte vak s roztokom (štítok, dátum expirácie, čistota roztoku, či vak a vonkajší obal nie je poškodený). Plastové obaly môžu byť niekedy poškodené počas prepravy od výrobcu do dialyzačnej alebo nemocničnej kliniky alebo v rámci samotnej kliniky. To môže viesť ku kontaminácii a rastu baktérii alebo húb v roztoku. Preto je pred použitím nevyhnutná dôkladná kontrola vaku a roztoku. Mimoriadna pozornosť sa musí venovať i tomu najmenšiemu poškodeniu uzáveru vaku, zvaru spojovacieho švu a rohov vaku. Roztok musí byť použitý, len ak je bezfarebný a číry a ak sú vak a konektor nepoškodené a neporušené.
3. Umiestnite vak na napájaciu jednotku prostredníctvom jeho otvoru na zavesenie.
4. Odstráňte ochranný kryt z **priesvitného konektora Safe•Lock** a pripojte ho k jeho príslušnej druhej časti, aby sa zabránilo nesprávnemu pripojeniu. Nedotýkajte sa nechránenej časti konektora, hlavne sa nedotýkajte jeho hornej časti. Vnútorňa časť konektora je sterilná a nie je potrebné

pôsobenie ďalších chemických dezinfekčných prostriedkov. Spojte konektor vaku s jeho druhou príslušnou časťou a zaskrutkujte.

5. V prípade výmeny vaku pred začiatkom liečby zlomte krehký kolík konektora vaku a uistite sa že je kolík úplne zlomený.
6. Postupujte podľa ďalších krokov, tak ako je uvedené v popise liečby použitého protokolu regionálnej citrátovej antikoagulácie.