

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cifoban 136 mmol/l soluzione per infusione

sodio citrato

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Cifoban e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cifoban
3. Come viene somministrato Cifoban
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cifoban
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Cifoban e a cosa serve**

Cifoban è una soluzione per infusione, che contiene il principio attivo sodio citrato.

Esclusivamente per infusione nel circuito extra-corporeo (al di fuori del corpo).

Questo medicinale viene utilizzato come anticoagulante (per rendere il sangue più fluido) durante l'anticoagulazione regionale con citrato nelle seguenti terapie sostitutive renali e di scambio di plasma:

- emodialisi veno-venosa continua (CVVHD)
- emodiafiltrazione veno-venosa continua (CVVHDF)
- dialisi prolungata a bassa efficienza (giornaliera) (SLEDD)
- scambio di plasma terapeutico (TPE) (rimuove e sostituisce il plasma nel sangue del paziente).

Questo medicinale è destinato all'uso in adulti e bambini di tutte le fasce d'età (eccetto i neonati prematuri).

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cifoban**

##### **Non le deve essere somministrato Cifoban**

- se è allergico al sodio citrato
- se un recente trattamento con Cifoban è stato interrotto perché il suo organismo non era in grado di assimilare in maniera sufficiente la dose richiesta di Cifoban e di conseguenza il citrato si è accumulato nel sangue.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Cifoban.

Il medico:

- si assicurerà di verificare un'eventuale ridotta funzione epatica, una riduzione di ossigeno nel sangue o un eventuale utilizzo anomalo di ossigeno nei tessuti corporei prima di iniziare il trattamento e, se necessario, inizierà il trattamento con una dose adattata o con un altro metodo anticoagulante.
- si assicurerà che venga trattata qualsiasi ipocalcemia (bassa concentrazione di calcio ionizzato nel sangue) esistente prima di iniziare la terapia.
- si assicurerà che i livelli di calcio, sodio e magnesio, così come l'equilibrio acido-base (deviazione nel pH del sangue) siano corretti e attentamente monitorati durante il trattamento.
- si assicurerà che l'effetto anticoagulante sia monitorato durante il trattamento e che vengano rilevate eventuali coagulazioni inattese del filtro.
- nel caso in cui lei sia immobilizzato per un lungo periodo, si assicurerà che venga annotato qualsiasi cambiamento insolito nella dose di calcio e che lo stato del calcio e di altri minerali nelle ossa (massa ossea) venga monitorato.
- se necessario, interromperà l'anticoagulazione regionale con citrato nel caso in cui lei abbia sviluppato un accumulo di citrato.

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nei neonati prematuri poiché non c'è esperienza sufficiente in questo gruppo di pazienti.

### **Altri medicinali e Cifoban**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono possibili le seguenti interazioni con i medicinali contenenti:

- Calcio somministrato in una posizione errata del circuito extra-corporeo (al di fuori del corpo), che può ridurre l'effetto anticoagulante del citrato.
- Prodotti arricchiti di sodio, che possono aumentare il rischio di ipernatriemia (elevata concentrazione di sodio nel sangue).
- Idrogeno carbonato (o precursori come l'acetato), che possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (una elevata concentrazione di bicarbonato nel sangue).
- I prodotti medicinali derivati del sangue, che sono un'altra fonte di citrato, possono aumentare il rischio di ipocalcemia (una bassa concentrazione di calcio ionizzato nel sangue) e di acidosi metabolica (una elevata concentrazione di acido (citrato) nel sangue), quando il citrato non viene sufficientemente assimilato, o possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (una elevata concentrazione di bicarbonato nel sangue) una volta che il citrato è stato scomposto in bicarbonato.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, poiché i dati disponibili sulla compatibilità non sono sufficienti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Non vi sono dati clinici documentati sull'uso di Cifoban durante la gravidanza e l'allattamento. Pertanto, questo medicinale deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico considera necessario il trattamento.

## **3. Come viene somministrato Cifoban**

Uso extracorporeo. Esclusivamente per infusione nel circuito ematico extra-corporeo (al di fuori del corpo).

Questo medicinale deve essere somministrato utilizzando un dispositivo extracorporeo (al di fuori del corpo) dedicato per la depurazione del sangue, un protocollo anticoagulazione appropriato e, se possibile, abbinando la dialisi applicata con i fluidi di sostituzione della volemia.

### **Dose**

La dose di Cifoban verrà determinata dal medico. In breve, Cifoban viene somministrato in una dose specifica nel flusso sanguigno del circuito extra-corporeo (al di fuori del corpo) per indurre localmente livelli molto bassi di calcio ionizzato, per rendere il sangue più fluido (anticoagulazione regionale con citrato). Il flusso sanguigno utilizzato e la dose di questo medicinale dipenderanno dalla sua condizione e dal trattamento. Maggiori informazioni sul dosaggio sono contenute nelle informazioni destinate agli operatori sanitari riportate più sotto.

Questo medicinale viene dato in ospedale e viene somministrato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e può essere impiegato in ambiente di terapia intensiva dove verrà somministrato sotto stretta supervisione medica.

### **Uso nei bambini**

L'attrezzatura utilizzata deve supportare il trattamento nei bambini e deve supportare flussi sanguigni bassi quando si desidera l'impiego neonatale. Il medico si accerterà che venga selezionato un flusso sanguigno basso in relazione al peso del bambino e prescriverà conformemente una dose ridotta di Cifoban. Questo medicinale viene prescritto dal medico solo se questi ha esperienza con la terapia sostitutiva renale o di scambio di plasma prescritte nei bambini.

### **Se le è stato somministrato più Cifoban di quanto deve**

Poiché Cifoban le verrà somministrato esclusivamente da un medico, è improbabile che gliene venga somministrato troppo o troppo poco. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o l'infermiere.

I segni di un sovradosaggio possono essere sintomi di un basso livello di calcio (come crampi e spasmi muscolari e battito cardiaco anormale o irregolare) e sintomi di alterazioni dell'equilibrio acido-base e del sodio (come confusione, stordimento, mal di testa, vomito).

Se manifesta qualsiasi dei sintomi menzionati sopra, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Possono verificarsi i seguenti effetti avversi più comuni:**

- squilibri nei livelli degli elettroliti nel sangue (ad es. bassi livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue)
- disturbi nello stato acido-base nel sangue (pH del sangue troppo alto o troppo basso)

### **Possono verificarsi i seguenti effetti avversi meno comuni (la frequenza esatta non è nota):**

- reazioni allergiche che portano ad es. a pressione sanguigna bassa, sensazione di malessere, dolore alla schiena e all'addome, reazione locale (prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle)
- eccesso di liquidi nel corpo
- mal di testa, convulsioni, stato di incoscienza
- battito cardiaco anormale, arresto cardiaco

- eccesso di liquidi nei polmoni
- pressione sanguigna bassa
- difficoltà a respirare, arresto respiratorio
- respirazione insolitamente rapida
- vomito (stare male)
- crampi muscolari, spasmi muscolari

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Cifoban**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Tenere le sacche nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il contenuto della sacca deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

La soluzione è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata e il contenitore danneggiato devono essere gettati.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cifoban**

- Il principio attivo è sodio citrato. Ogni 1000 ml di soluzione contengono 40,0 g di sodio citrato pari a 408 mmol di sodio e 136 mmol di citrato.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico.

### **Descrizione dell'aspetto di Cifoban e contenuto della confezione**

Cifoban viene fornito in una sacca da 1500 ml di soluzione pronta all'uso.

La soluzione è trasparente e incolore e praticamente priva di particelle.

Ogni sacca è dotata di una cannula di collegamento e di un connettore ed è ricoperta da un involucri di protezione.

Cifoban è fornito nelle seguenti sistemi di collegamento e confezioni:

SecuNect	Safe●Lock
8 sacche da 1500 ml	8 sacche da 1500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**



compromesso e nelle popolazioni geriatrica e pediatrica. Per i dettagli, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **Modo di somministrazione**

Uso extracorporeo. Esclusivamente per infusione nel circuito ematico extra-corporeo.

Esclusivamente per infusione tramite pompa integrata all'interno di un dispositivo per la depurazione ematica extra-corporea, destinata dal fabbricante all'infusione di una soluzione concentrata di citrato nel segmento pre-pompa del sistema di cannule di accesso ("linea di accesso ematico").

Osservare le avvertenze speciali e le precauzioni presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Inoltre:

- Cifoban deve essere usato esclusivamente secondo un appropriato protocollo per l'anticoagulazione regionale con citrato (RCA). Dovrà essere somministrato esclusivamente da un medico competente nell'applicazione di RCA, o sotto la sua direzione, o da operatori sanitari sufficientemente addestrati nelle terapie indicate e nell'applicazione dei prodotti coinvolti.
- Bisogna attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante per la manipolazione del dispositivo per la depurazione ematica extra-corporea e del sistema di cannule.
- Cifoban può essere usato per RCA nelle unità di terapia intensiva o in simili condizioni, dove deve essere usato sotto stretta supervisione medica e monitoraggio continuo.

### **Smaltimento**

La soluzione è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata e il contenitore danneggiato devono essere gettati.

### **Manipolazione**

Le sacche di soluzione sono dotate di un **connettore SecuNect** o di un **connettore Safe•Lock**.

Prima di usare la soluzione, si devono considerare i seguenti punti:

Per l'intera durata della somministrazione al paziente deve essere utilizzata una tecnica asettica. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura per evitare la contaminazione microbiologica.

Uso extracorporeo. Esclusivamente per infusione nel circuito ematico extra-corporeo.

#### Per le sacche di soluzione dotate di **connettore SecuNect (trasparente con anello verde)**:

1. Separare le due sacche lunga la linea di giunzione senza danneggiare l'integrità dell'involucro.
2. Rimuovere l'involucro solo immediatamente prima di usare la soluzione. Controllare la sacca con la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell'involucro).

Occasionalmente i contenitori in plastica possono essere danneggiati durante il trasporto dal produttore all'ambulatorio di dialisi o all'ambulatorio ospedaliero e all'interno dell'ambulatorio stesso. Ciò può portare a contaminazione e crescita di batteri o funghi nella soluzione. Pertanto, è essenziale ispezionare attentamente la sacca e la soluzione prima dell'uso. Particolare attenzione deve essere posta anche al minimo danno alla chiusura della sacca, alle saldature e agli angoli della sacca. La soluzione deve essere utilizzata solo se è incolore e limpida e se la sacca e il connettore sono integri e intatti.

3. Posizionare la sacca nell'accessorio dedicato nel foro dell'asta reggi-sacca.

4. Rimuovere il cappuccio di protezione dal **connettore SecuNect con il suo anello verde** e attaccarlo al connettore esclusivamente alla sua corrispondente controparte dello stesso colore per evitare collegamenti errati. Non toccare nessuna delle parti interne, soprattutto non toccare la parte alta del connettore. La parte interna del connettore viene fornita sterile e non è destinata ad essere ulteriormente trattata con disinfettanti chimici. Collegare manualmente il connettore della sacca con un movimento di rotazione nel connettore della cannula, superando la resistenza di protezione del sistema fino a che non si sente un “click” e si è stabilito il collegamento.
5. Prima dell’avvio del trattamento e in caso di cambi di sacca, rompere la punta frangibile del connettore della sacca e accertarsi che sia completamente rotto.
6. Procedere con le ulteriori fasi come indicato nel protocollo di RCA applicato al trattamento.

Per le sacche di soluzione dotate di **connettore Safe•Lock (trasparente)**:

1. Separare le due sacche lungo la linea di giunzione senza danneggiare l’integrità dell’involucro.
2. Rimuovere l’involucro solo immediatamente prima di usare la soluzione. Controllare la sacca con la soluzione (etichetta, data di scadenza, limpidezza della soluzione, assenza di danneggiamenti a livello della sacca e dell’involucro).

Occasionalmente i contenitori in plastica possono essere danneggiati durante il trasporto dal produttore all’ambulatorio di dialisi o all’ambulatorio ospedaliero e all’interno dell’ambulatorio stesso. Ciò può portare a contaminazione e crescita di batteri o funghi nella soluzione. Pertanto, è essenziale ispezionare attentamente la sacca e la soluzione prima dell’uso. Particolare attenzione deve essere posta anche al minimo danno alla chiusura della sacca, alle saldature e agli angoli della sacca. La soluzione deve essere utilizzata solo se è incolore e limpida e se la sacca e il connettore sono integri e intatti.

3. Posizionare la sacca nell’accessorio dedicato nel foro dell’asta reggi-sacca.
4. Rimuovere il cappuccio di protezione dal **connettore trasparente Safe•Lock** e attaccarlo al connettore esclusivamente alla sua corrispondente controparte per evitare collegamenti errati. Non toccare nessuna delle parti interne soprattutto non toccare la parte alta del connettore. La parte interna del connettore viene fornita sterile e non è destinata ad essere ulteriormente trattata con disinfettanti chimici. Collegare il connettore della sacca alla corrispondente controparte e ruotare insieme.
5. Prima dell’avvio del trattamento e in caso di cambi di sacca, rompere la punta frangibile del connettore della sacca e accertarsi che sia completamente rotto.
6. Procedere con le ulteriori fasi come indicato nel protocollo di RCA applicato al trattamento.

La soluzione non è destinata a essere utilizzata per l’aggiunta di farmaci.