

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Regiocit soluzione per emofiltrazione Citrato, sodio, cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è questo medicinale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare questo medicinale
3. Come usare questo medicinale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare questo medicinale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è questo medicinale e a cosa serve

Questo medicinale è una soluzione per emofiltrazione e previene la coagulazione del sangue durante la terapia di sostituzione renale continua (CRRT), che è una forma di trattamento di dialisi. Questo medicinale è utilizzato per i pazienti gravemente malati, in particolare quando il normale medicinale somministrato per prevenire la coagulazione del sangue (eparina) non è appropriato. Il citrato induce l'anticoagulazione legandosi al calcio nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare questo medicinale

Non usi questo medicinale in caso di:

- Allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6)
- Funzionalità epatica gravemente compromessa
- Flusso sanguigno gravemente ridotto nei muscoli

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non è indicato per l'infusione endovenosa diretta. Deve essere utilizzato solo con una macchina in grado di eseguire la terapia di sostituzione renale continua (CRRT), che è un tipo di dialisi riservato specificamente ai pazienti gravemente malati con insufficienza renale. La macchina per CRRT deve essere idonea all'anticoagulazione con citrato.

Regiocit può essere riscaldato a 37° C per migliorare il comfort del paziente. La soluzione deve essere riscaldata prima dell'uso utilizzando solo calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in forno a microonde. Prima della somministrazione, Regiocit deve essere controllato per individuare l'eventuale presenza di particolato e di alterazione del colore. Non somministrare se la soluzione non è limpida, priva di particelle visibili e se il sigillo non è intatto.

Se l'involucro esterno o la sacca della soluzione sono danneggiati, la soluzione può essere contaminata e non deve essere utilizzata.

Oltre a questo medicinale, il trattamento comporta l'infusione di altri liquidi. La composizione o la velocità di somministrazione di questi altri liquidi potrebbe dover essere adattata per essere compatibile con questo medicinale.

Il medico monitorerà attentamente lo stato emodinamico, l'equilibrio dei liquidi, il livello di glucosio, l'equilibrio elettrolitico e acido/base prima e durante il trattamento. Saranno attentamente monitorati i livelli di sodio, magnesio, potassio, fosfato e calcio.

Se necessario, saranno apportati adattamenti alla terapia.

Regiocit non contiene calcio. L'uso di di Regiocit può determinare bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalciemia). Regiocit non contiene magnesio. L'uso di Regiocit può determinare bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia). Il livello di magnesio nel sangue sarà monitorato attentamente e può essere necessaria un'infusione di magnesio.

Regiocit non contiene glucosio. La somministrazione di Regiocit può determinare bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia). I livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati regolarmente.

Regiocit non contiene potassio. La concentrazione di potassio sierico deve essere monitorata prima e durante il trattamento.

Il medico presterà particolare attenzione alla velocità di infusione del citrato. Una quantità eccessiva di citrato causa bassi livelli di calcio nel sangue e un pH elevato del sangue, che possono causare complicazioni neurologiche e cardiache. Il pH elevato del sangue può essere corretto adattando le impostazioni della dialisi ed eseguendo l'infusione di una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% dopo il filtro o modificando la composizione della soluzione di CRRT. I bassi livelli di calcio nel sangue possono essere trattati con un'infusione di calcio.

Il medico dovrà prestare particolare attenzione se lei soffre di insufficienza epatica o sviluppa uno shock epatico. Il metabolismo del citrato può essere marcatamente ridotto causando l'accumulo di citrato accompagnato da un basso pH del sangue. Il medico deciderà se il trattamento deve essere adattato. Se il rapporto di calcio totale/ionizzato aumenta oltre 2,3, il tampone di citrato deve essere ridotto o interrotto.

Se Regiocit viene somministrato a pazienti con compromissione epatica è importante monitorare frequentemente il pH, gli elettroliti, il rapporto tra calcio totale e calcio ionizzato e il calcio ionizzato sistemico per evitare uno squilibrio elettrolitico e/o acido-base. Non usare Regiocit in caso di severa compromissione epatica.

In caso di un volume anormalmente elevato di fluidi nell'organismo (ipervolemia), è possibile aumentare la velocità netta di ultrafiltrazione prescritta per il dispositivo di CRRT e/o diminuire la velocità di somministrazione di soluzioni diverse dal fluido di reinfusione e/o dal dialisato.

In caso di un volume anormalmente basso di fluidi nell'organismo (ipovolemia), è possibile diminuire la velocità netta di ultrafiltrazione prescritta per il dispositivo di CRRT e/o aumentare la velocità di somministrazione di soluzioni diverse dal fluido di reinfusione e/o dal dialisato.

Regiocit è iposmolare/ipotonico rispetto ai fluidi di reinfusione standard per CRRT e deve essere usato con cautela nei pazienti con danno cerebrale, edema cerebrale o pressione intracranica aumentata.

Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso. Un uso errato degli accessi venosi o altre limitazioni del flusso dei liquidi potrebbero causare una diminuzione indesiderata del peso del paziente e l'attivazione degli allarmi della macchina. La continuazione del trattamento senza risolvere la causa scatenante potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente.

Altri medicinali e Regiocit

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli venduti senza obbligo di prescrizione. Questa precauzione è necessaria perché la concentrazione degli altri medicinali potrebbe ridursi durante il trattamento di dialisi. Il medico deciderà se dovranno essere apportati cambiamenti al dosaggio dei medicinali.

In particolare, informi il medico se sta usando medicinali contenenti una qualsiasi delle seguenti sostanze:

- Vitamina D e altri medicinali contenenti calcio e medicinali contenenti cloruro di calcio o gluconato di calcio, perché possono aumentare il rischio di una concentrazione elevata di calcio nel sangue (*ipercalcemia*) e possono causare una riduzione dell'effetto anticoagulante.
- Bicarbonato di sodio, perché può aumentare il livello di bicarbonato nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Fertilità:

Non sono previsti effetti sulla fertilità poiché il sodio, il cloruro e il citrato sono componenti normali dell'organismo.

Gravidanza e allattamento:

Non vi sono dati clinici documentati sull'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento. Questo medicinale deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non è noto per esercitare effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare questo medicinale

Per uso endovenoso. Questo medicinale deve essere utilizzato in ospedale e deve essere somministrato esclusivamente da personale medico. Il volume utilizzato, e quindi la dose del medicinale, dipenderanno dalla condizione del paziente. Il volume della dose sarà determinato dal medico.

Velocità di flusso raccomandate per questo medicinale in pazienti adulti e adolescenti:

- Nell'emofiltrazione veno-venosa continua
 - 1-2,5 l/ora con una velocità del flusso sanguigno compresa tra 100 e 200 ml/min.
- Nell'emodiafiltrazione veno-venosa continua
 - 1-2 l/ora con una velocità del flusso sanguigno compresa tra 100 e 200 ml/min.

Uso negli anziani:

Le velocità di flusso raccomandate sono identiche a quelle per i pazienti adulti e adolescenti.

Uso nei bambini:

Nei neonati e nei bambini (da 0 a 23 mesi di età) Regiocit deve essere usato a una dose di 3 mmol di citrato per litro di flusso sanguigno in emofiltrazione o emodiafiltrazione veno-venosa continua. Nei bambini (da 2 a 11 anni di età) il dosaggio deve essere adattato sia al peso del paziente sia alla velocità del flusso sanguigno.

Insufficienza epatica o shock epatico:

Con queste condizioni, la dose iniziale di citrato deve essere ridotta.

Istruzioni per l'uso

Regiocit le verrà somministrato in ospedale. Il medico saprà come usare Regiocit.

Vedere le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il sangue sarà controllato regolarmente da un medico o da un infermiere per individuare possibili effetti indesiderati. L'uso di questa soluzione può causare:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Squilibrio acido/base nel sangue
- Squilibri nel livello degli elettroliti nel sangue (ad es. brusca riduzione del livello di calcio, sodio, magnesio, potassio e/o fosfato nel sangue o aumento del livello di calcio nel sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Squilibrio del livello di liquidi nell'organismo (disidratazione, ritenzione di liquidi nell'organismo)
- Riduzione della pressione del sangue*
- Nausea*, vomito*
- Crampi*

*Effetti indesiderati correlati al trattamento di dialisi più che a questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare questo medicinale

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

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

Non usi questo medicinale se nota danni al prodotto o particelle visibili nella soluzione.

La soluzione può essere smaltita nell'acqua di scarico senza danneggiare l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene questo medicinale**

Composizione:

Sodio cloruro	5,03 g/l
Sodio citrato	5,29 g/l

I principi attivi sono:

Sodio, Na ⁺	140 mmol/l
Cloruro, Cl ⁻	86 mmol/l
Citrato, C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18 mmol/l

Osmolarità teorica: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Gli altri componenti sono:

Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH) E 507

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di questo medicinale e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per emofiltrazione limpida e incolore confezionata in una sacca monocomparto realizzata con una pellicola multistrato contenente poliolefine ed elastomeri. La soluzione è sterile ed esente da endotossine batteriche. Ciascuna sacca contiene 5000 ml di soluzione e la sacca è avvolta in una pellicola trasparente. Ogni scatola contiene due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Svezia

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si rivolga al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: Regiocit

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

La velocità con cui Regiocit viene somministrato dipende dalla dose di citrato prevista e dalla velocità del flusso ematico. La prescrizione di Regiocit deve tenere conto delle velocità di flusso dell'effluente e di altri liquidi terapeutici, delle esigenze di rimozione dei fluidi del paziente, degli ingressi e delle uscite di altri liquidi e dell'equilibrio acido/base ed elettrolitico desiderato. Regiocit deve essere prescritto e la somministrazione (dose, velocità di infusione e volume cumulativo) deve essere stabilita solo da un medico esperto di medicina di terapia intensiva e di CRRT.

La velocità di infusione pre-filtro di Regiocit deve essere prescritta e adattata in funzione della velocità del flusso ematico per ottenere la concentrazione ematica di citrato prevista di 3-4 mmol/l di sangue. La prescrizione di Regiocit deve tenere conto delle velocità di flusso dell'effluente e di altri liquidi terapeutici, delle esigenze di rimozione dei fluidi del paziente, degli ingressi e delle uscite di altri liquidi e dell'equilibrio acido-base ed elettrolitico desiderato.

La velocità di flusso per l'anticoagulazione del circuito extracorporeo deve essere titolata per raggiungere una concentrazione post-filtro di calcio ionizzato compresa nell'intervallo tra 0,25 e 0,35 mmol/l. La concentrazione sistemica di calcio ionizzato del paziente deve essere mantenuta nell'intervallo fisiologico normale mediante la regolazione dell'integrazione di calcio.

Il citrato agisce anche da fonte di tampone (per effetto della conversione in bicarbonato); la velocità di infusione di Regiocit deve essere considerata in relazione alla velocità di somministrazione di tampone da altre fonti (ad es. dialisato e/o fluido di reinfusione). Regiocit deve essere usato insieme a una soluzione di dialisi/soluzione di reinfusione che abbia una concentrazione di bicarbonato appropriata.

È sempre necessaria un'infusione separata di calcio. Adattare o interrompere l'infusione di calcio in base alla prescrizione del medico quando si interrompe l'anticoagulazione.

Il monitoraggio dei livelli post-filtro di calcio ionizzato (iCa) ematico, di iCa ematico sistemico e di calcio ematico totale insieme al monitoraggio di altri parametri di laboratorio e clinici sono essenziali per raggiungere un dosaggio appropriato di Regiocit in base al livello desiderato di anticoagulazione (vedi paragrafo 4.4).

I livelli plasmatici di sodio, magnesio, potassio e fosfato devono essere monitorati regolarmente e, se necessario, devono essere integrati.

Velocità di flusso di Regiocit negli adulti e negli adolescenti:

- Nell'emofiltrazione veno-venosa continua
 - 1-2,5 l/ora con una velocità del flusso ematico compresa tra 100 e 200 ml/min.
- Nell'emodiafiltrazione veno-venosa continua
 - 1-2 l/ora con una velocità del flusso ematico compresa tra 100 e 200 ml/min.

Popolazione pediatrica:

Nei neonati e nei bambini (da 0 a 23 mesi di età) Regiocit deve essere usato a una dose di 3 mmol di citrato per litro di flusso ematico in emofiltrazione o emodiafiltrazione veno-venosa continua. Nei bambini (da 2 a 11 anni di età) il dosaggio deve essere adattato sia al peso del paziente sia alla velocità del flusso ematico.

Popolazioni speciali:

Negli anziani non è richiesto un adattamento specifico del dosaggio rispetto agli adulti.

Compromissione epatica o shock epatico:

Può essere necessaria una riduzione della dose nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (ad es. Child-Pugh ≤ 12). In caso di compromissione epatica (compresa ad esempio cirrosi epatica), la dose iniziale di citrato deve essere ridotta perché il metabolismo può essere inadeguato. Si consiglia un

monitoraggio frequente dell'accumulo di citrato. In considerazione del metabolismo limitato del citrato, Regiocit non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta o shock epatico con ipoperfusione muscolare (ad es. condizioni quali shock settico e acidosi lattica).

Sovradosaggio

La somministrazione involontaria di volumi eccessivi di soluzione di reinfusione può determinare un sovradosaggio che può causare una situazione potenzialmente letale per il paziente. Possono svilupparsi edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia dovuti al sovraccarico di liquidi, nonché ipocalcemia e alcalosi metabolica dovute a un sovraccarico di citrato rispetto al flusso ematico. Questo squilibrio deve essere corretto immediatamente interrompendo la quantità di soluzione di reinfusione e somministrando calcio per via endovenosa. Un'attenta integrazione di calcio può invertire gli effetti di un sovradosaggio. Il rischio può essere ridotto al minimo con un attento monitoraggio durante il trattamento.

Nei pazienti con metabolismo compromesso del citrato (insufficienza epatica o shock epatico), il sovradosaggio può manifestarsi come accumulo di citrato, acidosi metabolica, ipercalcemia totale sistemica e ipocalcemia ionizzata, insieme a un rapporto aumentato di calcio totale/calcio ionizzato.

Regiocit deve quindi essere ridotto o interrotto.

Per correggere l'acidosi metabolica, è necessario reinfondere bicarbonato. La terapia sostitutiva renale continua può essere continuata senza l'anticoagulazione oppure devono essere presi in considerazione altri metodi di anticoagulazione.

Preparazione e/o manipolazione

La soluzione può essere smaltita nell'acqua di scarico senza danneggiare l'ambiente.

È necessario seguire le seguenti istruzioni per l'uso:

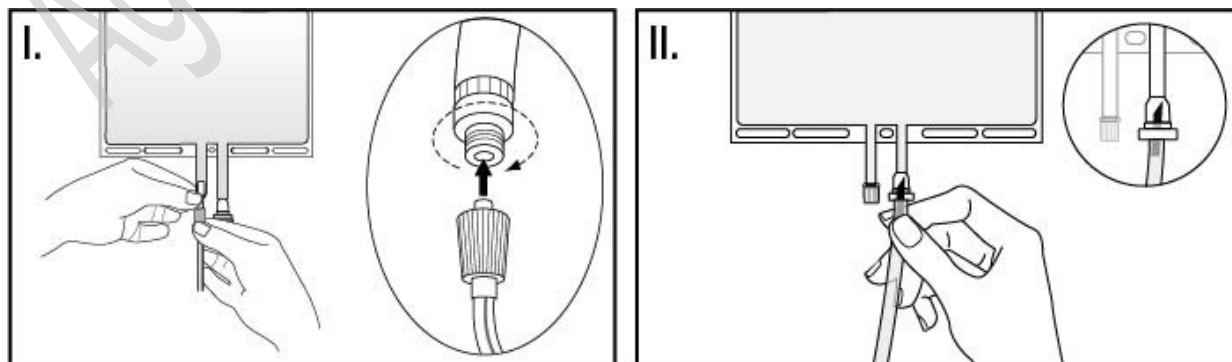
Deve essere adottata una tecnica asettica durante l'intera manipolazione e somministrazione al paziente.

Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso. Usare solo se l'involucro esterno non è danneggiato, tutti i sigilli sono intatti e la soluzione è limpida. Premere la sacca con decisione per verificare la presenza di eventuali perdite. In caso di perdite, eliminare immediatamente la soluzione perché la sterilità non può più essere garantita. La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura per evitare la contaminazione microbiologica.

I. Se si utilizza il connettore luer, ruotare e rimuovere il cappuccio. Collegare il luer lock maschio della linea della pompa pre-sangue al connettore luer femmina posto sulla sacca spingendo e ruotando. Assicurarsi che la connessione sia completamente fissata e ben salda. Ora il connettore è aperto. Verificare che il liquido possa scorrere liberamente (vedere la figura I sotto).

Quando la linea della pompa pre-sangue è scollegata dal connettore luer, il connettore verrà chiuso e il flusso della soluzione si arresterà. Il luer è un raccordo senza ago e disinfettabile.

II. Se si utilizza il connettore per iniezione (o connettore con perforatore), rimuovere il cappuccio a scatto. Inserire il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido scorra liberamente (vedere la figura II sotto).



Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in Regiocit e che l'intervallo del pH del prodotto sia appropriato. Le integrazioni di cui si sia accertata o determinata

l'incompatibilità non devono essere aggiunte. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere e altra letteratura rilevante.

Non usare se dopo l'aggiunta si nota un'alterazione del colore e/o la presenza di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Miscelare accuratamente la soluzione quando sono stati introdotti additivi. L'introduzione e la miscelazione di additivi devono essere eseguite sempre prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

La soluzione è esclusivamente monouso. Scartare tutta la parte inutilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco