

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Regiocit soluzione per emofiltrazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione:

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

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione

La soluzione è sterile, limpida e incolore ed è esente da endotossine batteriche.

Osmolarità teorica: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Regiocit è indicato come fluido di reinfusione per la terapia sostitutiva renale continua (CRRT) che utilizza anticoagulazione regionale con citrato. Il citrato è particolarmente importante quando l'anticoagulazione sistemica con eparina risulta controindicata, ad esempio nei pazienti a maggior rischio di sanguinamento.

Nei pazienti pediatrici, Regiocit è indicato in tutte le fasce di età purché l'apparecchiatura impiegata venga adattata al peso del bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La velocità con cui Regiocit viene somministrato dipende dalla dose di citrato prevista e dalla velocità del flusso ematico (BFR). 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 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 (vedere 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 (vedere paragrafo 4.4). 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) (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso. Regiocit deve essere utilizzato con un'apparecchiatura di sostituzione renale extracorporea appropriata destinata alla CRRT esclusivamente in modalità prediluizione, utilizzando una pompa dedicata all'anticoagulazione con citrato in cui la velocità di flusso della soluzione venga adattata automaticamente in base alla dose prescritta impostata dall'operatore (mmol di citrato/l di sangue).

Regiocit deve essere utilizzato solo da un medico competente nell'applicazione dell'anticoagulazione regionale con citrato tramite CRRT, o sotto la sua supervisione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Funzionalità epatica gravemente compromessa

Shock con ipoperfusione muscolare

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Regiocit non è indicato per l'infusione endovenosa diretta. Deve essere utilizzato esclusivamente in prediluizione, con un'apparecchiatura di sostituzione renale extracorporea appropriata destinata alla CRRT. Il monitor per dialisi deve essere idoneo 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 onde evitare la possibilità di lesione o fastidio del paziente. Prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo permettano, Regiocit deve essere controllato per individuare l'eventuale presenza di particolato e di alterazione del colore. Non somministrare se la soluzione non è limpida e se il sigillo non è intatto.

Utilizzare esclusivamente se l'involucro esterno e la sacca sono integri. L'uso di una soluzione contaminata può causare sepsi e shock.

Considerando la composizione di Regiocit, le altre soluzioni utilizzate nel trattamento devono avere una concentrazione appropriata di bicarbonato.

Regiocit contiene citrato, che può influire sull'equilibrio elettrolitico e acido-base del paziente. Lo stato emodinamico, il bilancio idrico, il livello di glucosio, l'equilibrio elettrolitico e acido/base del paziente devono essere monitorati attentamente prima e durante il trattamento. Monitorare attentamente i livelli di sodio, magnesio, potassio, fosfato e calcio.

La concentrazione ematica e i fabbisogni del paziente devono essere valutati più volte al giorno, così come devono essere valutati gli ingressi e tutte le uscite di infusato. Può essere necessaria un'infusione di elettroliti per integrarne l'eventuale perdita (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

Regiocit non contiene calcio e può indurre ipocalcemia ionizzata sistemica dovuta alla perdita di calcio legato al citrato nell'effluente e/o in caso di accumulo sistemico di citrato.

Regiocit non contiene magnesio. L'uso di Regiocit può determinare ipomagnesemia dovuta a perdite di effluente della CRRT. I pazienti devono essere monitorati perché può essere necessaria un'infusione di magnesio.

Regiocit non contiene glucosio. La somministrazione di Regiocit può determinare ipoglicemia. I livelli di glucosio ematico devono essere monitorati regolarmente.

Regiocit non contiene potassio. La concentrazione di potassio sierico deve essere monitorata prima e durante la CRRT.

Accumulo di citrato dovuto a insufficienza metabolica:

È necessario prestare particolare attenzione nei pazienti con insufficienza epatica (compresa ad esempio cirrosi epatica o insufficienza epatica acuta) o shock epatico (vedere paragrafi 4.2 e 4.3) perché il metabolismo del citrato potrebbe essere marcatamente ridotto e i pazienti possono essere esposti a un accumulo di citrato. Se si utilizza emofiltrazione con citrato in questi pazienti, è consigliabile un monitoraggio più frequente dell'accumulo di citrato. Se il fegato e i muscoli scheletrici non metabolizzano il citrato, non viene prodotto bicarbonato e si può avere accumulo di citrato. Ne conseguono acidosi metabolica e ipocalcemia ionizzata. L'accumulo di citrato può essere identificato monitorando la concentrazione ematica di calcio ionizzato, di calcio totale e di bicarbonato. In caso di accumulo di citrato, il rapporto tra il calcio totale e quello ionizzato nel sangue aumenta. Se il rapporto di calcio totale/ionizzato aumenta oltre il valore di 2,3, il citrato buffer deve essere ridotto o interrotto. Per correggere l'acidosi metabolica, è necessario reinfondere bicarbonato. La CRRT può essere continuata senza l'anticoagulazione oppure devono essere presi in considerazione altri mezzi di anticoagulazione.

Accumulo di citrato dovuto a infusione inappropriata:

L'infusione inappropriata di quantità eccessive di citrato (vedere anche paragrafo 4.9) causa ipocalcemia acuta e alcalosi metabolica e può esporre il paziente a complicazioni neurologiche e cardiache. Il trattamento consiste nell'interruzione dell'infusione di citrato e nell'infusione di calcio.

L'ipocalcemia sistemica (basso livello di calcio ionizzato) può essere la conseguenza di due diversi meccanismi:

- Compensazione insufficiente della perdita di calcio con citrato attraverso il filtro (basso livello di calcio ionizzato e di calcio totale) che necessita della regolazione della velocità del flusso della soluzione di calcio per l'integrazione;
- Accumulo di citrato a seguito di uno scarso metabolismo nel fegato e nei muscoli (rapporto elevato di calcio totale/ionizzato) che necessita di un passaggio parziale o totale da Regiocit a una soluzione di reinfusione senza citrato (emofiltrazione veno-venosa continua) oppure di un'interruzione o una riduzione della velocità di flusso di Regiocit in combinazione con un aumento della velocità di flusso del dialisato per aumentare la rimozione del citrato (emodiafiltrazione veno-venosa continua).

Ipercalcemia sistemica

Un livello elevato di calcio totale e di calcio ionizzato si può sviluppare a seguito di una perfusione eccessiva della soluzione di reinfusione contenente calcio. In questo caso, è necessaria una riduzione della velocità di flusso della soluzione di calcio.

Un livello elevato di calcio totale con un rapporto elevato tra calcio totale e calcio ionizzato può essere il risultato di un accumulo di calcio citrato dovuto a una velocità di flusso eccessiva del citrato o a un'incapacità di metabolizzare una quantità sufficiente di citrato. In questo caso è necessaria la riduzione o l'interruzione dell'infusione di citrato.

Acidosi metabolica

Il citrato può accumularsi se il fegato e i muscoli scheletrici non offrono un metabolismo adeguato dell'acido citrico, il che può verificarsi con la cirrosi epatica o l'insufficienza epatica acuta. In questi casi, l'acido citrico si accumula e ne consegue acidosi metabolica. In questi pazienti aumenta anche il gap anionico classico, a riflettere l'aumento di citrato ionizzato. Nella maggior parte dei casi si accumula anche lattato. L'acidosi metabolica dovuta a un mancato metabolismo dell'acido citrico può essere diagnosticata precocemente con un monitoraggio metabolico di routine.

Se si sviluppa un accumulo di citrato e/o si sviluppa acidosi metabolica o l'acidosi metabolica peggiora durante la terapia con Regiocit, può essere necessario ridurre la velocità di infusione o interrompere la somministrazione.

Alcalosi metabolica

Alcuni pazienti necessitano e tollerano velocità elevate di infusione di citrato per mantenere i livelli di calcio ionizzato nel circuito extracorporeo nell'intervallo desiderato. Regiocit contiene citrato, che contribuisce al carico totale di tampone. Ulteriore bicarbonato di sodio (o altra fonte di tampone) contenuto nei fluidi della CRRT o in altri fluidi somministrati durante la terapia può aumentare il rischio di alcalosi metabolica. L'alcalosi metabolica può svilupparsi se la velocità netta di somministrazione del citrato supera quella necessaria a mantenere l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.2).

Questo effetto può essere gestito riducendo la velocità del flusso ematico, permettendo quindi una riduzione della velocità di infusione del citrato nel paziente. L'alcalosi metabolica può essere gestita anche aumentando la velocità del flusso di dialisato, che sostiene anche la dose di CRRT, ed eseguendo l'infusione di sodio cloruro allo 0,9% post-filtro o modificando la composizione della soluzione di CRRT. L'accumulo di citrato con alcalosi metabolica e ipocalcemia può verificarsi anche se il paziente ha ricevuto un volume elevato di prodotti ematici contenenti citrato e la dose della CRRT è insufficiente.

I livelli di calcio ematico devono essere monitorati regolarmente nei pazienti con alcalosi metabolica perché questa condizione può aggravare l'ipocalcemia.

Uso nei pazienti con compromissione epatica

Il metabolismo del citrato (in bicarbonato) può essere alterato nei pazienti con compromissione epatica e questo può causare un accumulo di citrato. Se Regiocit viene somministrato a pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (ad es. Child-Pugh ≤ 12), 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 (vedere paragrafo 4.2). Regiocit non deve essere usato in pazienti con compromissione epatica severa (vedere paragrafo 4.3).

Stato emodinamico e bilancio idrico

Lo stato emodinamico e il bilancio idrico del paziente devono essere monitorati durante l'intera procedura.

- In caso di 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 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.

Ipoosmolarità/ipotonicità

Regiocit è ipoosmolare/ipotonico rispetto ai fluidi di reinfusione standard per CRRT e deve essere usato con cautela nei pazienti con traumatismo del cervello, 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.

Utilizzare solo se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili.

La CRRT produce una rimozione del sodio proporzionale al contenuto di sodio dell'acqua plasmatica. Per evitare un brusco calo del livello ematico di sodio del paziente (iponatremia), le perdite di sodio devono essere bilanciate nel quadro della gestione complessiva dei fluidi e degli elettroliti (vedere paragrafo 4.8). La somministrazione sia di fluidi di dialisi correlati alla terapia CRRT che di fluidi estranei alla prescrizione di questa terapia richiede una valutazione attenta.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Durante il trattamento può verificarsi una riduzione delle concentrazioni ematiche dei farmaci filtrabili/dializzabili a causa della loro rimozione da parte del filtro extracorporeo. Se necessario, adottare una terapia correttiva adeguata per stabilire le concentrazioni ematiche desiderate dei farmaci rimossi durante il trattamento.

Non sono attese interazioni farmacodinamiche tra i componenti di Regiocit. Possono tuttavia verificarsi interazioni solo in caso di un uso terapeutico inadeguato o errato della soluzione (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Tuttavia, sono possibili le seguenti interazioni con i medicinali contenenti:

Vitamina D e altri analoghi della vitamina D, nonché medicinali contenenti calcio (ad es. cloruro di calcio o gluconato di calcio usati per il mantenimento dell'omeostasi del calcio nei pazienti sottoposti a CRRT che ricevono anticoagulazione con citrato) possono aumentare il rischio ipercalcemia e possono causare una riduzione dell'effetto anticoagulante.

- Bicarbonato di sodio, che può aumentare il rischio di una concentrazione ematica elevata di bicarbonato (alcalosi metabolica, vedere paragrafo 4.8).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità:

Non sono attesi 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 Regiocit durante la gravidanza e l'allattamento. Regiocit deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se strettamente necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Regiocit non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Regiocit soluzione o il trattamento di dialisi può causare effetti indesiderati. Le precauzioni speciali di impiego sono descritte nel paragrafo 4.4.

Nella letteratura pubblicata sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati (molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Comuni	Squilibri elettrolitici, ad es. ipomagnesemia (vedere paragrafo 4.4), ipocalcemia (vedere paragrafi 4.4 e 4.9), ipercalcemia (vedere paragrafo 4.4), iponatremia (vedere paragrafo 4.4), ipokaliemia (vedere paragrafo 4.4), ipofosfatemia (vedere paragrafo 4.4)
	Disturbi dell'equilibrio acido-base compresa acidosi metabolica (vedere paragrafi 4.4 e 4.9) e alcalosi metabolica (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.9)
Non nota	Ritenzione di liquidi
	Squilibrio idrico, ad es. disidratazione (vedere paragrafo 4.4)
Patologie vascolari	
Non nota	Ipotensione*
Patologie gastrointestinali	
Non nota	Nausea*
	Vomito*
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Non nota	Spasmi muscolari*

* effetti indesiderati correlati al trattamento di dialisi

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 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 (vedere paragrafo 4.4) e alcalosi metabolica (vedere paragrafo 4.4) 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 (vedere paragrafo 4.4), ipercalcemia totale sistemica (vedere paragrafo 4.4) e ipocalcemia ionizzata (vedere paragrafi 4.4 e 4.8) insieme a un aumento del rapporto di calcio totale/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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati

Codice ATC: B05ZB

Il citrato induce l'anticoagulazione mediante la capacità di formare complessi con il calcio ionizzato che viene reso indisponibile per la cascata della coagulazione. In Regiocit, la concentrazione di sodio è stata fissata a 140 mmol/l perché i pazienti gravemente malati sono predisposti a sviluppare grave iponatremia. Il cloruro è fissato al livello richiesto per equilibrare i cationi in quanto la soluzione è priva di bicarbonato. Il sodio e il cloruro sono componenti normali dell'organismo umano e sono considerati farmacologicamente inattivi. Il citrato è un normale metabolita dell'organismo umano e agisce da prima sostanza intermedia nel ciclo di Krebs. Regiocit è privo di potassio e di glucosio. Alla dose terapeutica non sono attesi effetti tossici dovuti all'uso di Regiocit.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il citrato è un normale metabolita dell'organismo umano ed è una sostanza intermedia nel ciclo di Krebs. Questa via fisiologica è in grado di elaborare grandi quantità di acido citrico purché sia presente a basse concentrazioni. Il ciclo di Krebs ha luogo nei mitocondri e tutte le cellule che contengono questi organuli cellulari sono in grado di metabolizzare il citrato. I tessuti ricchi di mitocondri, come il fegato, i muscoli scheletrici e i reni, hanno quindi una maggiore capacità di generazione ed eliminazione del citrato.

Assorbimento e distribuzione

L'assorbimento e la distribuzione del sodio e dei cloruri sono determinati dalle condizioni cliniche, dallo stato metabolico e dalla funzionalità renale residua del paziente. Il citrato extracellulare può essere trasportato dal sangue nelle cellule attraverso la membrana plasmatica per azione di un gruppo di proteine, i trasportatori di citrato della membrana plasmatica (PMCT), e quindi metabolizzato in vari organi e tessuti.

Biotrasformazione

Come citato in precedenza, nell'uomo il citrato è una sostanza intermedia nella via metabolica centrale detta ciclo di Krebs. Il citrato viene metabolizzato rapidamente, soprattutto nel fegato, ma può essere metabolizzato anche da altri organi/tessuti.

Eliminazione

Qualsiasi eccesso di citrato circolante viene normalmente escreto attraverso i reni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici considerati rilevanti per la sicurezza clinica oltre ai dati inclusi in altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH) E 507

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

È responsabilità del medico determinare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo con questo medicinale controllando eventuali cambiamenti di colore e/o possibili precipitazioni. Prima di aggiungere un medicinale, verificare se è solubile e stabile in questo medicinale.

6.3 Periodo di validità

18 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore è una sacca monocomparto realizzata con una pellicola multistrato contenente poliolefine ed elastomeri. La sacca è dotata di un connettore per iniezione (o connettore con perforatore) e un connettore luer per il collegamento a una linea adeguata di soluzione per emofiltrazione o a una linea di pompa pre-sangue. La sacca contiene 5000 ml di soluzione ed è avvolta in un involucro trasparente realizzato di pellicola polimerica. Ogni scatola contiene due sacche e un foglio illustrativo.

Confezione: 2 x 5000 ml in una scatola

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la 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. 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 possa scorrere liberamente.

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 vi sono state introdotte integrazioni. L'introduzione e la miscelazione di integrazioni devono essere eseguite sempre prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gambro Lundia AB

Magistratsvägen 16

226 43 Lund
Svezia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n° 043617012 "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE "2x5000ML.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
28/01/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco