

1. LEGEMIDLETS NAVN

Regiocit hemofiltreringsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sammensetning:

Natriumklorid	5,03 g/liter
Natriumsitrat	5,29 g/liter
Natrium, Na ⁺	140 mmol/liter
Klorid, Cl ⁻	86 mmol/liter
Sitrat, C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18 mmol/liter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hemofiltreringsvæske

Oppløsningen er steril, klar og fargeløs og uten bakterielle endotoksiner.

Teoretisk osmolaritet: 244 mosmol/liter

pH ≈ 7,4

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Regiocit er indisert som erstatningsvæske ved kontinuerlig nyreerstatningsterapi (Continuous Renal Replacement Therapy - CRRT) ved bruk av regional sitratantikoagulasjon. Sitrat er særlig relevant når systemisk antikoagulasjon med heparin er kontraindisert, for eksempel hos pasienter med økt blødningsrisiko.

Hos pediatriske pasienter er Regiocit indisert i alle aldersgrupper, forutsatt at utstyret som brukes er tilpasset barnets vekt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Hastigheten som Regiocit administreres ved, avhenger av ønsket sitratdose og den foreskrevne blodgjennomstrømningshastigheten (BFR). Ved foreskrivingen av Regiocit må det tas hensyn til gjennomstrømningshastighetene til avfallsvæske og andre behandlingsvæsker, pasientens krav til væskefjerning, ytterligere væsketilførsel og -fjerning og ønsket syre-base- og elektrolyttbalanse. Regiocit bør foreskrives, og administrasjonen (dose, infusjonshastighet og kumulativt volum) skal kun fastsettes av en lege som har erfaring med legemidler i intensivbehandling og CRRT.

Pre-filter-infusjonshastigheten for Regiocit må bestemmes og tilpasses i forhold til blodgjennomstrømningshastigheten for å oppnå en ønsket blodsitratkonsentrasjon på 3 til 4 mmol/liter blod.

Infusjonshastigheten for antikoagulasjon i den ekstrakorporeale kretsen skal titreres for å oppnå en post-filter-konsentrasjon av ionisert kalsium i området 0,25 til 0,35 mmol/liter. Pasientens systemiske konsentrasjon av ionisert kalsium skal opprettholdes i det normale fysiologiske området ved justering av kalsiumsupplering.

Sitrat fungerer også som en bufferkilde (pga. omdanning til hydrogenkarbonat). Infusjonshastigheten for Regiocit må vurderes i forhold til hastigheten som bufferadministrasjon foregår ved fra andre kilder (f.eks. dialysat- og/eller erstatningsvæske). Regiocit må brukes sammen med en dialysevæske/erstatningsvæske med egnet konsentrasjon av hydrogenkarbonat.

En separat kalsiuminfusjon er alltid nødvendig. Juster eller stans kalsiuminfusjonen i henhold til legens foreskrivning når antikoagulasjonen stanses.

Overvåkning av post-filter-blod ionisert kalsium (iCa), systemisk blod iCa og samlede blodkalsiumnivåer i sammenheng med andre laboratoriemessige og kliniske parametere er svært viktig for å oppnå en egnet Regiocit-dosering på bakgrunn av ønsket antikoagulasjonsnivå (se pkt. 4.4).

Plasmanivåene for natrium, magnesium, kalium og fosfat bør kontrolleres regelmessig og bør suppleres ved behov.

Infusjonshastigheter for Regiocit hos voksne og ungdom:

- Ved kontinuerlig veno-venøs hemofiltrasjon
 - 1–2,5 liter/time med blodgjennomstrømningshastighet mellom 100 og 200 ml/minutt.
- Ved kontinuerlig veno-venøs hemodiafiltrasjon
 - 1–2 liter/time med blodgjennomstrømningshastighet mellom 100 og 200 ml/minutt.

Pediatrisk populasjon:

Hos nyfødte til småbarn (0 til 23 måneder) skal målet for Regiocit være en dose på 3 mmol sitrat per liter blodgjennomstrømning ved kontinuerlig veno-venøs hemofiltrasjon eller hemodiafiltrasjon. Hos barn (2 til 11 år) skal dosen tilpasses både pasientens vekt og blodgjennomstrømningshastigheten.

Spesielle populasjoner:

Hos eldre er det ingen spesifikk endring av doseringen sammenlignet med voksne.

Redusert leverfunksjon eller sjokk:

Dosereduksjon kan være nødvendig hos pasienter med lett til moderat nedsatt leverfunksjon (f.eks. Child-Pugh ≤ 12). Ved nedsatt leverfunksjon (inkludert blant annet skrumplever) skal innledende startdose sitrat reduseres siden metabolismen kan være utilstrekkelig (se pkt. 4.4). Hyppig kontroll av akkumulering av sitrat anbefales. Regiocit må ikke administreres til pasienter med svært nedsatt leverfunksjon eller sjokk med muskelhypoperfusjon (f.eks. tilstander som septisk sjokk og laktacidose) på grunn av begrenset sitratmetabolisme (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte

Til intravenøs bruk. Regiocit må kun brukes sammen med egnet ekstrakorporalt nyreerstatningsutstyr for CRRT i prefortynningsmodus, ved bruk av en dedikert pumpe for sitratantikoagulasjon hvor gjennomstrømningshastigheten for oppløsningen tilpasses automatisk basert på en måldose innstilt av operatøren (mmol sitrat/liter blod).

Regiocit skal kun brukes av, eller under tilsyn av, en lege som har kompetanse med hensyn til bruk av regional sitratantikoagulasjon i forbindelse med CRRT.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Sjokk med hypoperfusjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Regiocit er ikke til direkte intravenøs infusjon. Det skal kun brukes til prefortynning, med egnet ekstrakorporalt nyreerstatningsutstyr for CRRT. Dialysemaskinen må være egnet for sitratantikoagulasjon.

Regiocit kan varmes opp til 37 °C for å øke pasientkomforten. Oppvarming av oppløsningen før bruk bør gjøres utelukkende med tørr varme. Oppløsninger skal ikke varmes i vann eller i mikrobølgeovn på grunn av potensialet for pasientskade eller ubehag. Regiocit skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering, så sant oppløsningen og beholderen tillater det. Skal ikke administreres med mindre oppløsningen er klar og forseglingsen er intakt.

Brukes kun hvis det ytre omslaget og posen med oppløsningen er uskadd. Bruk av en kontaminert oppløsning kan forårsake sepsis og sjokk.

Med tanke på sammensetningen av Regiocit må andre oppløsninger som brukes i behandlingen, ha passende konsentrasjon av hydrogenkarbonat. Regiocit inneholder sitrat, som kan påvirke pasientens elektrolytt- og syre-base-balanse. Pasientens hemodynamiske status, væskebalanse, glukosenivå samt elektrolytt- og syre/base-balanse skal overvåkes nøye før og under behandling. Natrium, magnesium, kalium, fosfat og kalsium må overvåkes nøye. Konsentrasjoner i blodet og pasientens behov skal evalueres flere ganger per dag inkludert evaluering av infusattilførsel og alt tap. Infusjon av elektrolytter kan være nødvendig som supplement for eventuelt tap (se pkt. 4.8 og 4.9).

Regiocit inneholder ikke kalsium, og kan føre til systemisk ionisert hypokalsemi på grunn av tap av kalsium som er bundet til sitrat i avfallsvæsken og/eller ved systemisk akkumulering av sitrat.

Regiocit inneholder ikke magnesium. Bruk av Regiocit kan føre til hypomagnesemi på grunn av tap med CRRT-avfallsvæsken. Pasienten bør overvåkes siden magnesiuminfusjon kan være nødvendig.

Regiocit inneholder ikke glukose. Administrasjon av Regiocit kan føre til hypoglykemi. Blodsukternivået bør overvåkes nøye.

Regiocit inneholder ikke kalium. Kaliumkonsentrasjonen i serum må overvåkes før og under CRRT.

Akkumulering av sitrat på grunn av metabolesvik:

Det må vises spesiell oppmerksomhet hos pasienter med leversvikt (inkludert blant annet skrumplever eller akutt leversvikt) eller sjokk (se pkt. 4.2 og 4.3). Metaboliseringen av sitrat kan være betydelig redusert, og pasienter kan bli eksponert for akkumulering av sitrat. Hvis hemofiltrasjon med sitrat blir brukt hos disse pasientene, tilrådes hyppigere overvåking av sitratakumulering. Hvis metabolisme av sitrat svikter i leveren og skjelettmusklene, dannes ikke hydrogenkarbonat og sitrat kan akkumuleres. Resultatet er metabolsk acidose og ionisert hypokalsemi. Akkumulering av sitrat kan påvises ved å overvåke konsentrasjonen av ionisert kalsium, total kalsium og hydrogenkarbonat i blodet. Hvis sitrat akkumuleres, øker forholdet mellom total og ionisert kalsium i blodet. Hvis forholdet total/ionisert kalsium kommer over 2,3, skal sitratbufferen reduseres eller stoppes. For å korrigere for metabolsk acidose må hydrogenkarbonat erstattes. CRRT kan fortsette uten antikoagulasjon, eller andre former for antikoagulasjon må overveies.

Akkumulering av sitrat på grunn av feilaktig infusjon:

Feilaktig infusjon av for store mengder av sitrat (se også pkt. 4.9) forårsaker akutt hypokalsemi og metabolsk alkalose og kan utsette pasienten for nevrologiske og kardiale komplikasjoner. Behandlingen består i seponering av sitratinfusjonen, samt i infusjon av kalsium.

Systemisk hypokalsemi (lav konsentrasjon av ionisert kalsium) kan være resultatet av to ulike mekanismer:

- Utilstrekkelig kompensasjon av tap av kalsium med sitrat gjennom filteret (lav konsentrasjon av ionisert kalsium og lav konsentrasjon av total kalsium), som krever justering av infusjonshastigheten av kalsiumoppløsning som supplement.
- Akkumulering av sitrat som resultat av dårlig metabolisme i leveren og musklene (høyt forhold mellom total kalsium og ionisert kalsium) som krever delvis eller fullstendig bytte fra Regiocit til en erstatningsoppløsning uten sitrat (kontinuerlig veno-venøs hemofiltrasjon) eller en kombinasjon av

reduksjon eller stans av infusjonshastigheten av Regiocit og økning av infusjonshastigheten av dialysat for å øke fjerningen av sitrat (kontinuerlig veno-venøs hemodiafiltrasjon).

Systemisk hyperkalsemi

Høy konsentrasjon av total kalsium med høy konsentrasjon av ionisert kalsium kan forekomme på grunn av høy perfusjon av kalsiumerstatningsoppløsningen. Det krever reduksjon av infusjonshastigheten til kalsiumoppløsningen.

Høy konsentrasjon av total kalsium med høyt forhold mellom total kalsium og ionisert kalsium kan være resultatet av akkumulering av kalsiumsitrat i tilknytning til høy sitratinfusjonshastighet eller manglende evne til å metabolisere en tilstrekkelig mengde sitrat. Det bør medføre reduksjon eller seponering av sitratinfusjon.

Metabolsk acidose

Sitrat kan akkumuleres hvis leveren og skjelettmusklene ikke metaboliserer sitronsyre tilstrekkelig. Dette kan forekomme ved skrumplever eller akutt leversvikt. I disse tilfellene akkumuleres sitronsyre, og resultatet er metabolsk acidose. Hos disse pasientene øker det klassiske aniongapet også, noe som avspeiler økningen av ionisert sitrat. I de fleste tilfellene akkumuleres også laktat.

Metabolsk acidose som et resultat av manglende metabolisering av sitronsyre kan diagnostiseres tidlig ved rutinemessig metabolsk overvåking.

Hvis akkumulering av sitrat utvikler seg og /eller metabolsk acidose utvikler seg eller forverres under behandling med Regiocit, kan det være nødvendig å senke infusjonshastigheten eller stanse administrasjonen.

Metabolsk alkalose

Noen pasienter krever og tolererer høye sitratinfusjonshastigheter for å opprettholde nivået av ionisert kalsium i den ekstrakorporeale kretsen innenfor det ønskede området. Regiocit inneholder sitrat, som bidrar til den samlede bufferbelastningen. Ekstra natriumhydrogenkarbonat (eller bufferkilde) i CRRT-væskene eller i andre væsker som administreres i løpet av behandlingen, kan øke risikoen for metabolsk alkalose. Metabolsk alkalose kan forekomme hvis netto sitratadministrasjonshastigheten overstiger det som er nødvendig for å opprettholde syre-base-balansen (se pkt. 4.2).

Dette kan håndteres ved å redusere blodgjennomstrømningshastigheten og dermed muliggjøre en reduksjon i sitratinfusjonshastigheten til pasienten. Metabolsk alkalose kan også håndteres ved å øke infusjonshastigheten av dialysatet, som også opprettholder CRRT-dosen, og ved å infundere 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid post-filter eller ved å endre sammensetningen av CRRT-væsken. Akkumulering av sitrat med metabolsk alkalose og hypokalsemi kan også forekomme hvis pasienten har fått et stort volum av blodprodukter som inneholder sitrat, og CRRT dosen er for lav.

Blodkalsiumnivået må overvåkes regelmessig hos pasienter med metabolsk alkalose, siden denne tilstanden kan forsterke hypokalsemi.

Bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

Sitratmetabolisme (til hydrogenkarbonat) kan være svekket hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, noe som fører til akkumulering av sitrat. Hvis Regiocit administreres til pasienter med lett til moderat nedsatt leverfunksjon (dvs. Child-Pugh ≤ 12), er det viktig med hyppig overvåking av pH, elektrolytter, total til ionisert kalsium-forhold og systemisk ionisert kalsium for å unngå elektrolytt- og/eller syre-base-ubalanse (se pkt. 4.2). Regiocit skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3).

Hemodynamisk status og væskebalanse

Pasientens hemodynamiske status og væskebalanse bør overvåkes gjennom hele behandlingen.

- Ved hypervolemi kan netto ultrafiltreringshastigheten som er foreskrevet for CRRT-enheten økes og/eller administrasjonshastigheten av oppløsninger, som ikke er erstatningsvæske og/eller dialysat kan reduseres.
- Ved hypovolemi kan netto ultrafiltreringshastigheten som er foreskrevet for CRRT-enheten reduseres, og/eller administrasjonshastigheten av oppløsninger, som ikke er erstatningsvæske og/eller dialysat kan økes.

Hypoosmolaritet/hypotonisitet

Regiocit er hypoosmolært/hypotont i forhold til standard CRRT-erstatningsvæsker og bør brukes med forsiktighet hos pasienter med traumatisk hjerneskade, cerebralt ødem eller økt intrakranielt trykk.

Bruksanvisningen må følges nøye. Feil bruk av aksessportene eller andre hindringer for væskegjennomstrømningen kan føre til feil vektreduksjon hos pasienten og kan føre til maskinalarmer. Hvis behandlingen fortsetter uten at årsaken blir fjernet, kan det forårsake pasientskade eller død.

Skal kun brukes hvis oppløsningen er klar og uten synlige partikler.

CRRT forårsaker fjerning av natrium proporsjonalt med natriuminnholdet i plasmavannet. For å unngå et fall i pasientens blodnatriumnivå (hyponatremi) må natriumtapet utlignes som ledd i den generelle væske- og elektrolyttbehandlingen (se pkt. 4.8). Administrering av både CRRT-relaterte dialysevæsker og væsker som brukes utenfor CRRT krever nøye vurdering.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Konsentrasjonen av filterbare/dialyserbare legemidler i blodet kan bli redusert i løpet av behandlingen siden det ekstrakorporale filteret fjerner dem. Korrigerende behandling bør om nødvendig startes for å etablere ønsket blodkonsentrasjon for legemidler som fjernes under behandlingen.

Ingen farmakodynamiske legemiddelinteraksjoner forventes mellom innholdsstoffene i Regiocit. Interaksjoner kan bare forventes ved utilstrekkelig eller feil terapeutisk bruk av oppløsningen (se pkt. 4.4 og 4.9).

Imidlertid kan følgende interaksjoner tenkes med legemidler som inneholder:

- vitamin D og andre vitamin D-analoger, samt legemidler som inneholder kalsium (f.eks. kalsiumklorid eller kalsiumglukonat som brukes til opprettholdelse av kalsiumhomeostase hos CRRT-pasienter som får sitrat-antikoagulasjon), kan øke risikoen for hyperkalsemi, som kan redusere antikoagulasjonsvirkningen.
- natriumhydrogenkarbonat, som kan øke risikoen for høy konsentrasjon av hydrogenkarbonat i blodet (metabolsk alkalose – se pkt. 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet:

Det forventes ingen virkninger på fertilitet siden natrium, klorid og sitrat er normale bestanddeler i blodet.

Graviditet og amming:

Det finnes ingen dokumenterte kliniske data for bruk av Regiocit under graviditet og amming. Regiocit skal kun administreres til gravide og ammende kvinner hvis det er åpenbart nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det foreligger ikke opplysninger om at Regiocit påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger kan forårsakes av Regiocit-oppløsningen eller dialysebehandlingen. Spesielle forsiktighetsregler er beskrevet i pkt. 4.4.

Følgende bivirkninger er blitt beskrevet i publisert litteratur svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	
Vanlige	Elektrolyttubalanse, f.eks. hypomagnesemi (se pkt. 4.4),

	hypokalsemi (se pkt. 4.4 og 4.9), hyperkalsemi (se pkt. 4.4), hyponatremi (se pkt. 4.4), hypokalemi (se pkt. 4.4), hypofosfatemi (se pkt. 4.4)
	Forstyrrelser i syre-base-balanse inkludert metabolsk acidose (se pkt. 4.4 og 4.9) og metabolsk alkalose (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.9)
Ikke kjent	Væskeopphopning
	Væskeubalanse, bl.a. dehydrering (se pkt. 4.4)
Karsykdommer	
Ikke kjent	Hypotensjon*
Gastrointestinale sykdommer	
Ikke kjent	Kvalme*
	Brekninger*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Ikke kjent	Muskelspasmer*

* Bivirkninger knyttet til dialysebehandlingen

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Uønsket administrering av for høye volumer av erstatningsoppløsning kan føre til en overdose, som kan forårsake en livstruende situasjon for pasienten. Dette kan føre til lungeødem og kongestiv hjertesvikt knyttet til væskeoverbelastning og til hypokalsemi (se pkt. 4.4) og metabolsk alkalose (se pkt. 4.4) på grunn av sitratoverbelastning i forhold til blodgjennomstrømningen. Denne forstyrrelsen må korrigeres umiddelbart ved å stoppe mengden av erstatningsoppløsning og ved intravenøs administrering av kalsium. Forsiktig tilførsel av kalsium kan reversere overdoseeffekten. Risikoen kan minimeres ved hjelp av nøye overvåkning under behandlingen.

Hos pasienter med nedsatt sitratmetabolisme (leversvikt eller sjokk) kan overdosering manifestere seg ved akkumulering av sitrat, metabolsk acidose (se pkt 4.4), systemisk total hyperkalsemi (se pkt. 4.4) og ionisert hypokalsemi (se pkt. 4.4 og 4.8), i tillegg til økt total kalsium / ionisert kalsium-forhold.

Regiocit skal enten reduseres eller seponeres.

For å korrigere for metabolsk acidose må hydrogenkarbonat erstattes. Kontinuerlig nyreerstatningsterapi kan fortsette uten antikoagulasjon, eller andre former for antikoagulasjon må vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hemodialysekonsentrater

ATC-kode: B05ZB

Sitrat sørger for antikoagulasjon på grunn av sin evne til å danne komplekser med ionisert kalsium, og dermed gjøres kalsium utilgjengelig i koaguleringskaskaden. I Regiocit er natriumkonsentrasjonen satt til 140 mmol/liter, siden kritisk syke personer har tilbøyelighet til å utvikle alvorlig hyponatremi. Klorid er satt

til nivået som er nødvendig for å balansere kationer, siden oppløsningen er fri for hydrogenkarbonat. Natrium og klorid er normale bestanddeler av menneskekroppen og anses som farmakologisk inaktive. Sitrat er en normal metabolitt i menneskekroppen. Det fungerer som første intermediat i Krebs-syklus. Kalium og glukose er fjernet fra Regiocit. Det forventes ikke toksiske virkninger av Regiocit ved terapeutisk dose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sitrat er en normal metabolitt i menneskekroppen og et intermediat i Krebs-syklus. Dette fysiologiske systemet kan behandle store mengder sitronsyre så lenge det skjer ved lave konsentrasjoner. Krebs-syklus foregår i mitokondriene, og alle celler som inneholder disse cellulære organellene, kan metabolisere sitrat. Vev som er rikt på mitokondrier, for eksempel leveren, skjelettmuskler og nyrene har derfor høyere kapasitet for generering og eliminering av sitrat.

Absorpsjon og distribusjon

Absorpsjon og distribusjon av natrium og klorider bestemmes av pasientens kliniske tilstand, metabolske status og restnyrefunksjon. Ekstracellulært sitrat kan bli transportert fra blodet over plasmamembranen av en gruppe proteiner, dvs. plasmamembran-sitrat-transportører (PMCT-er) inn i cellene og blir der metabolisert i ulike organer og vev.

Biotransformasjon

Hos mennesker er sitrat et intermediat i det sentrale metabolske systemet som kalles Krebs-syklus, som nevnt ovenfor. Sitrat metaboliseres raskt, hovedsakelig i leveren, men kan også metaboliseres av andre organer/vev.

Eliminasjon

Eventuelt overskudd av sirkulerende sitrat blir normalt skilt ut via nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data som anses om relevante for klinisk sikkerhet utover data som er inkludert i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker
Fortynnet saltsyre (for pH-justering) E 507

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

Det er legens ansvar å fastslå kompatibiliteten mellom et legemiddel som tilsettes og dette legemidlet ved å sjekke mulig fargeendring og/eller mulig utfelling. Før et legemiddel tilsettes, skal det verifiseres at det er løselig og stabilt i dette legemidlet.

6.3 Holdbarhet

18 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Emballasjen er en pose med ett kammer som er fremstilt av en film med flere lag som inneholder polyolefiner og elastomerer. Posen er utstyrt med en injeksjonskobling (eller spike-kobling) og en luer-kobling for tilkobling til en egnet hemofiltrasjonsvæskeslange eller pre-blodpumpeslange. Posen inneholder 5000 ml oppløsning og har et ytre omslag av transparent film fremstilt av polymer. Hver eske inneholder to poser og ett pakningsvedlegg.

Pakningsstørrelse: 2 x 5000 ml i en eske.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen kan kastes i avløpsvann uten å skade miljøet.

Følgende bruksanvisning skal følges:

Aseptisk teknikk skal alltid brukes under håndteringen og administrering til pasienten. Fjern det ytre omslaget fra posen umiddelbart før bruk. Skal kun brukes hvis det ytre omslaget er uskadd, alle forseglinger er intakte og væsken er klar. Trykk bestemt på posen for å kontrollere om det er noen lekkasje. Hvis det blir oppdaget lekkasje, kastes væsken umiddelbart, siden sterilitet ikke lenger kan sikres.

Oppløsningen brukes umiddelbart etter åpning for å unngå mikrobiologisk kontaminering.

I. Hvis luer-koblingen brukes, fjernes hetten ved å vri og trekke. Koble hann-luer koblingen på pre-blodpumpeslangen til hunn-luer koblingen på posen ved å trykke og vri. Påse at koblingen er helt på plass, og stram til. Koblingen er nå åpen. Kontroller at væsken strømmer fritt. Når pre-blodpumpeslangen kobles fra luer-koblingen, lukkes koblingen og strømmen av oppløsning vil stoppe. Luer er en nålefri port som kan tørkes av.

II. Hvis injeksjonskoblingen (eller spike-kobling) brukes, fjernes hetten som kneppes av. Injeksjonsporten kan desinfiseres. Før spiken gjennom gummimembranen. Kontroller at væsken strømmer fritt.

Før et legemiddel tilsettes, må det verifiseres at det er oppløselig og stabilt i Regiocit og at pH-verdien til Regiocit er passende. Tilsetninger som man vet eller finner ut at ikke er kompatible, skal ikke tilsettes. Bruksanvisningen for legemidlet som skal tilføres og annen relevant litteratur, må leses. Hvis det er fargeendring og/eller utfellinger, uoppløselige komplekser eller krystaller etter tilsetning, skal ikke oppløsningen brukes.

Bland oppløsningen grundig når tilsetninger er gjort. Tilsetning og blanding av tilsetningsstoffer skal alltid utføres før posen med oppløsningen kobles til det ekstrakorporale blodomløpet.

Oppløsningen er kun til engangsbruk. Ubrukt oppløsning må kastes.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9722

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.02.2015

Dato for siste fornyelse: 01.10.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.10.2024