

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Regiocit
roztok na hemofiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie:

chlorid sodný 5,03 g/l

citrát sodný 5,29 g/l

sodík, Na⁺ 140 mmol/l

chlorid, Cl⁻ 86 mmol/l

citrát, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemofiltráciu.

Roztok je sterilný, číry a bezfarebný a bez bakteriálnych endotoxínov.

Teoretická osmolarita: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Regiocit je indikovaný ako náhradná tekutina na kontinuálnu renálnu nahradzujúcu terapiu (KRNT) pri použití regionálnej citrátovej antikoagulácie. Citrát je významný zvlášť vtedy, keď je kontraindikovaná systémová antikoagulácia s heparínom, napríklad u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania.

U pediatrických pacientov je Regiocit indikovaný vo všetkých vekových skupinách za predpokladu, že použité zariadenie sa prispôsobí hmotnosti dieťaťa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Rýchlosť podávania Regiocitu závisí od cieľovej dávky citrátu a predpísanej rýchlosti prietoku krvi. Pri predpisovaní Regiocitu sa musia zohľadniť prietokové rýchlosti efluentu a ďalších terapeutických tekutín, požiadavky pacienta na odstraňovanie tekutín, príjem a výdaj ďalších tekutín a požadovaná acidobázická a elektrolytická rovnováha. Regiocit musí predpisovať a podávať (dávku, rýchlosť infúzie a celkový objem) určovať len lekár so skúsenosťami v oblasti intenzívnej starostlivosti a KRNT.

Rýchlosť predfilteračnej infúzie Regiocitu sa musí predpísať a prispôbiť v pomere k rýchlosti prietoku krvi na dosiahnutie cieľovej koncentrácie citrátu medzi 3 až 4 mmol/l krvi.

Rýchlosť prietoku pre antikoaguláciu mimotelového obehu má byť titrovaná, aby sa dosiahla postfiltračná koncentrácia ionizovaného vápnika v rozsahu 0,25 až 0,35 mmol/l. Systémová koncentrácia ionizovaného vápnika pacienta sa má udržiavať v normálnom fyziologickom rozsahu úpravou dopĺňania vápnika.

Citrát pôsobí aj ako tlmiaci prostriedok (vdďaka konverzii na hydrogénuhličitan); rýchlosť infúzie Regiocitu sa musí zväžiť vo vzťahu k rýchlosti, akou sa podáva tlmivý roztok z iných zdrojov (napr. dialyzát a/alebo náhradná tekutina). Regiocit sa musí používať spoločne s dialyzačným/náhradným roztokom s vhodnou koncentráciou hydrogénuhličitanu.

Vždy je potrebná samostatná infúzia vápnika. Keď sa antikoagulácia zastaví, upravte alebo zastavte infúziu vápnika podľa predpisu lekára.

Sledovanie postfiltračnej koncentrácie ionizovaného vápnika (iCa), systémovej iCa v krvi a celkových hladín vápnika v spojení s inými laboratórnymi a klinickými parametrami je zásadne dôležité na určenie správneho dávkovania Regiocitu na základe požadovanej hladiny antikoagulácie (pozri časť 4.4).

Hladiny sodíka, horčíka, draslíka a fosfátu v plazme by sa mali pravidelne sledovať a podľa potreby dopĺňať.

Rýchlosti prietoku pre Regiocit u dospelých a dospievajúcich:

- pri kontinuálnej veno-venóznej hemofiltrácii
 - 1 – 2,5 l/hod. s rýchlosťou prietoku krvi od 100 do 200 ml/min.
- pri kontinuálnej veno-venóznej hemodiafiltrácii
 - 1 – 2 l/hod. s rýchlosťou prietoku krvi od 100 do 200 ml/min.

Pediatrická populácia:

U novorodencov až batoliat (0 až 23 mesiacov) cieľová dávka Regiocitu má byť 3 mmol citrátu na liter prietoku krvi pri kontinuálnej veno-venóznej hemofiltrácii alebo hemodiafiltrácii. U detí (2 až 11 rokov) je potrebné dávkovanie prispôbiť hmotnosti pacienta a rýchlosti prietoku krvi.

Osobitné skupiny pacientov:

U starších pacientov nie je žiadna osobitná úprava dávkovania v porovnaní s dospelými.

Porucha funkcie pečene alebo zlyhanie pečene:

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (napr. Child-Pugh $\leq$ 12) môže byť potrebné zníženie dávky. V prípade poruchy funkcie pečene (vrátane napr. cirhózy pečene) úvodnú počiatočnú dávku citrátu znížiť, pretože metabolizmus môže byť nedostatočný (pozri časť 4.4). Odporúča sa časté sledovanie hromadenia citrátu. Regiocit sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene alebo zlyhaním pečene so svalovou hypoperfúziou (napr., pri stavoch ako je septický šok a laktátová acidóza), kvôli zníženému metabolizmu citrátu (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie. Regiocit sa musí používať s vhodným mimotelovým zariadením na renálnu výmenu tekutín určeným na KRNT iba v režime predriedenia, s použitím špeciálnej pumpy na citrátovú antikoaguláciu, kde sa prietoková rýchlosť roztoku automaticky prispôbuje podľa cieľovej dávky (mmol citrátu/l krvi), ktorú nastaví obsluha.

Regiocit môže používať iba lekár spôsobilý na aplikáciu regionálnej citrátovej antikoagulácie pri KRNT alebo iná osoba pod jeho vedením.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Závažná porucha funkcie pečene.
Infarkt s hypoperfúziou svalov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Regiocit nie je určený na priamu intravenóznú infúziu. Môže sa používať iba pri predriedení, s vhodným mimotelovým zariadením na renálnu výmenu tekutín na KRNT. Dialyzačné zariadenie musí byť vhodné na citrátovú antikoaguláciu.

Regiocit sa môže zohriať na teplotu 37 °C, aby bolo podanie pre pacienta pohodlnejšie. Roztok sa môže pred použitím zohrievať len suchým teplom. Roztok sa nesmie zohrievať vo vode alebo v mikrovlnnej rúre, pretože by to mohlo spôsobiť poranenie a nepohodlie pacienta. Pred podaním je potrebné Regiocit vizuálne skontrolovať, či nedošlo k zmenám konzistencie a sfarbenia, pokiaľ to roztok a balenie umožňuje. Pokiaľ roztok nie je číry a zvar neporušený, liek nepodávajte.

Používajte, iba ak sú obal a vak s roztokom nepoškodené. Použitie znečisteného roztoku môže spôsobiť sepsu a šok.

Vzhľadom na zloženie Regiocitu musia mať ostatné roztoky používané pri liečbe vhodnú koncentráciu hydrogénuhličitanu.

Regiocit obsahuje citrát, čo môže ovplyvniť rovnováhu elektrolytov a acidobázickú rovnováhu pacienta. Pred liečbou a počas nej je nutné dôsledne sledovať hemodynamický stav, rovnováhu tekutín, hladinu glukózy a elektrolytickú a acidobázickú rovnováhu pacienta.

Dôsledne sledujte hodnoty sodíka, horčíka, draslíka, fosfátu a vápnika. Niekoľkokrát denne je nutné vyhodnocovať koncentráciu krvi a potreby pacientov vrátane vyhodnocovania príjmu a všetkých výdajov infúzie. Na doplnenie akýchkoľvek strát môže byť nutná infúzia elektrolytov (pozri časť 4.8 a 4.9).

Regiocit neobsahuje vápnik a môže viesť k systémovej ionizovanej hypokalciémii v dôsledku straty vápnika naviazaného na citrát v efluente a/alebo v prípade systémoveho hromadenia citrátku.

Regiocit neobsahuje horčík. Užívanie Regiocitu môže viesť k hypomagneziémii v dôsledku strát efluentu KRNT. Pacienta je potrebné sledovať, pretože môže byť potrebná infúzia horčíka.

Regiocit neobsahuje glukózu. Podávanie Regiocitu môže viesť k hypoglykémii. Hladiny glukózy v krvi sa musia pravidelne sledovať.

Regiocit neobsahuje draslík. Pred začiatkom liečby KRNT a počas nej sa musí sledovať koncentrácia draslíka v sére.

Hromadenie citrátku z dôvodu metabolickej poruchy:

Mimoriadna pozornosť je potrebná u pacientov so zlyhaním pečene (vrátane napr. cirhózy pečene alebo akútneho zlyhania pečene) alebo infarktom pečene (pozri časť 4.2 a 4.3), keďže metabolizmus citrátku môže byť značne redukovaný a pacienti sú vystavení hromadeniu citrátku. Ak sa u týchto pacientov aplikuje hemofiltrácia s citrátom, odporúča sa častejšie monitorovanie hromadenia citrátku. Ak pečeň a kostrové svaly nemetabolizujú citrát, nenastáva produkcia hydrogénuhličitanu a citrát sa môže hromadiť. Vzniká metabolická acidóza a ionizovaná hypokalciémia. Hromadenie citrátku sa dá zistiť monitorovaním koncentrácie ionizovaného vápnika, celkového vápnika a hydrogénuhličitanu v krvi. Ak sa hromadí citrát, pomer celkového vápnika k ionizovanému vápniku sa zvýši. Ak pomer celkového a ionizovaného vápnika stúpne nad 2,3, je potrebné znížiť alebo zastaviť tlmivý roztok citrátku. Na korekciu metabolickej acidózy sa musí nahradiť hydrogénuhličitan. V terapii KRNT sa môže pokračovať bez antikoagulácie alebo sa musia zvážiť iné prostriedky na antikoaguláciu.

Hromadenie citrátku z dôvodu neprimeranej infúzie:

Neprimeraná infúzia príliš veľkého množstva citrátu (pozri tiež časť 4.9) spôsobuje akútnu hypokalcémiu a metabolickú alkalózu a môže vystaviť pacienta neurologickým a srdcovým komplikáciám. Liečba pozostáva z ukončenia infúzie citrátu a infúzie vápnika.

Systémová hypokalcémia (nízka hladina ionizovaného vápnika) môže byť výsledkom dvoch rôznych mechanizmov:

- nedostatočná kompenzácia úbytku vápnika s citrátom cez filter (nízka hladina ionizovaného vápnika a nízka hladina celkového vápnika), ktorá si vyžaduje úpravu prietokovej rýchlosti roztoku vápnika na dopĺňanie,
- hromadenie citrátu v dôsledku nedostatočného metabolizmu v pečeni a svaloch (vysoký pomer celkového vápnika/ ionizovaného vápnika), ktoré si vyžaduje čiastočný alebo úplný prechod z Regiocitu na náhradný roztok bez citrátu (kontinuálna venovenózna hemofiltrácia) alebo kombinované zníženie alebo zastavenie prietoku Regiocitu a zvýšenie prietokovej rýchlosti dialyzátu, aby sa zvýšilo odstraňovanie citrátu (kontinuálna venovenózna hemodiafiltrácia).

Systémová hyperkalcémia

Vysoká hladina celkového vápnika s vysokou hladinou ionizovaného vápnika môže nastať z dôvodu nadmernej perfúzie roztoku na nahradenie vápnika. Vyžaduje zníženie prietokovej rýchlosti roztoku vápnika.

Vysoká hladina celkového vápnika s vysokým pomerom celkového vápnika k ionizovanému vápniku môže byť spôsobená hromadením citrátu vápenatého v súvislosti s nadmernou prietokovou rýchlosťou citrátu alebo neschopnosťou metabolizovať dostatočné množstvo citrátu. Má to viesť k zníženiu alebo ukončeniu infúzie citrátu.

Metabolická acidóza

Citrát sa môže hromadiť, ak pečeň a kostrové svaly nezabezpečia dostatočný metabolizmus kyseliny citrónovej, čo môže nastať pri cirhóze pečene alebo akútnom zlyhaní pečene. V týchto prípadoch sa kyselina citrónová hromadí a nastáva metabolická acidóza. U týchto pacientov sa zvyšuje aj klasická aniónová medzera, ktorá odzrkadľuje nárast množstva ionizovaného citrátu. Vo väčšine situácií sa hromadí aj laktát.

Metabolickú acidózu ako dôsledok neschopnosti metabolizovať kyselinu citrónovú je možné včasne diagnostikovať bežným metabolickým monitorovaním.

Ak počas liečby Regiocitom nastane hromadenie citrátu a/alebo sa vyvinie či zhorší metabolická acidóza, môže to vyžadovať zníženie rýchlosti infúzie alebo ukončenie podávania lieku.

Metabolická alkalóza

Niektorí pacienti vyžadujú a tolerujú vysokú rýchlosť infúzie citrátu, aby sa udržiavali hladiny ionizovaného vápnika v mimotelovom obeh v rámci požadovaného rozsahu. Regiocit obsahuje citrát, čo prispieva k celkovému tlmiacemu účinku. Dodatočný hydrogénuhličitan sodný (alebo tlmivá zložka) obsiahnutá v tekutinách KRNT, alebo iných tekutinách podávaných počas liečby, môže zvýšiť riziko metabolickej alkalózy. Metabolická alkalóza sa môže vyskytnúť, ak čistá rýchlosť podávania citrátu prekročí rýchlosť potrebnú na zachovanie acidobázickej rovnováhy (pozri časť 4.2).

Tá sa dá riadiť znížením prietokovej rýchlosti krvi, čo umožní zníženie rýchlosti infúzie citrátu do tela pacienta. Metabolická alkalóza sa dá zvládnuť aj zvýšením prietokovej rýchlosti dialyzátu, čím sa tiež zachová dávka KRNT, a infúziou postfiltračného roztoku 0,9 % chloridu sodného, alebo zmenou zloženia roztoku KRNT. Hromadenie citrátu s metabolickou alkalózou a hypokalcémiou môže nastať aj vtedy, ak pacient dostal veľký objem krvných produktov s obsahom citrátu a dávka KRNT je príliš nízka.

U pacientov s metabolickou alkalózou sa musia pravidelne sledovať hladiny vápnika v krvi, pretože tento stav môže vyvolať hypokalcémiu.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene môže byť narušený metabolizmus citrátu (na hydrogenuhličitan), čo môže spôsobiť hromadenie citrátu. Ak sa pacientom s miernou až strednou poruchou funkcie pečene (napr., Child-Pugh ≤ 12) podáva Regiocit, je dôležité často sledovať pH, elektrolyty, pomer celkového vápnika k ionizovanému vápniku a systémový ionizovaný vápnik, aby sa predišlo nerovnováhe elektrolytov a/alebo acidobázickej nerovnováhe (pozri časť 4.2). Regiocit sa nemá používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Hemodynamický stav a rovnováha tekutín

Hemodynamický stav a rovnováhu tekutín u pacienta je potrebné monitorovať počas celej liečby.

- V prípade hypervolémie sa môže čísta rýchlosť ultrafiltrácie predpísaná pre prístroj na KRNT zvýšiť a/alebo sa môže rýchlosť podávania iných roztokov ako je náhradná tekutina a/alebo dialyzát znížiť.
- V prípade hypovolémie sa môže čísta rýchlosť ultrafiltrácie predpísaná pre prístroj na KRNT znížiť a/alebo sa môže rýchlosť podávania iných roztokov ako je náhradná tekutina a/alebo dialyzát zvýšiť.

Hypoosmolarita/Hypotonicita

Regiocit je oproti bežným náhradným tekutinám používaným pri KRNT hypoosmolárny/hypotonický a u pacientov s traumatickým zranením mozgu, mozgovým edémom alebo zvýšeným intrakraniálnym tlakom sa má používať s opatrnosťou.

Pokyny na používanie sa musia dôsledne dodržiavať. Nesprávne používanie prístupových portov alebo iné obmedzenia prietoku tekutín môžu viesť k chybnému vyhodnoteniu úbytku hmotnosti pacienta, čo môže spôsobiť spustenie alarmu prístroja. Pokračovanie v liečbe bez vyriešenia pôvodnej príčiny môže viesť k poškodeniu alebo úmrtiu pacienta.

Používajte, iba ak je roztok číry a bez viditeľných častíc.

Terapia KRNT spôsobuje odstraňovanie sodíka pomerne k obsahu sodíka vo vodnej zložke plazmy. Aby sa zabránilo poklesu hladiny sodíka v krvi u pacienta (hyponatrémia), úbytky sodíka musia byť vyvážené ako súčasť celkového manažmentu tekutín a elektrolytov (pozri časť 4.8). Podávanie dialyzačných tekutín v súvislosti s terapiou KRNT ako aj dialyzačných tekutín mimo predpisu na terapiu KRNT je nutné dôkladne posúdiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je možné, že počas liečby bude znížená koncentrácia filtrovateľných/dialyzovateľných liekov v krvi kvôli ich odčerpávaniu mimotelovým filtrom. V prípade potreby je nutné začať zodpovedajúcu nápravnú terapiu na určenie potrebnej krvnej koncentrácie liekov odčerpaných počas liečby.

Nepredpokladajú sa žiadne farmakodynamické liekové interakcie medzi zložkami Regiocitu. Interakcie je možné očakávať iba pri neprimeranom alebo nesprávnom terapeutickom použití roztoku (pozri časť 4.4 a 4.9).

Nasledovné interakcie však môžu nastať v prípade liekov, ktoré obsahujú:

- vitamín D a iné analógy vitamínu D, ako aj lieky s obsahom vápnika (napr. chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý používané na udržanie homeostázy vápnika u pacientov na KRNT, ktorí dostávajú citrátovú antikoaguláciu) môže zvýšiť riziko hyperkalcémie a znižovať antikoagulačný účinok.
- hydrogenuhličitan sodný, ktorý môže zvýšiť riziko vysokej koncentrácie hydrogenuhličitanu v krvi (metabolickú alkalózu – pozri časť 4.8).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita:

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na fertilitu, keďže sodík, chlorid a citrát sú bežnou súčasťou tela.

Gravidita a dojčenie:

Nie sú zdokumentované žiadne klinické údaje o používaní Regiocitu počas gravidity a laktácie. Regiocit sa môže podávať gravidným a dojčiacim ženám, iba ak je to nevyhnutné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Regiocit neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Roztok Regiocit alebo dialytická liečba môže spôsobiť nežiaduce účinky. V časti 4.4 sú popísané osobitné opatrenia pri používaní.

V publikovanej literatúre boli popísané nasledovné nežiaduce účinky (veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov):

Poruchy metabolizmu a výživy	
Časté	Nerovnováha elektrolytov, napr. hypomagneziémia (pozri časť 4.4), hypokalcémia (pozri časť 4.4 a 4.9), hyperkalcémia (pozri časť 4.4), hyponatriémia (pozri časť 4.4), hypokaliémia (pozri časť 4.4), hypofosfatémia (pozri časť 4.4)
	Poruchy acidobázickej rovnováhy vrátane metabolickej acidózy (pozri časť 4.4 a 4.9) a metabolickej alkalózy (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.9)
Neznáme	Zadržiavanie tekutín
	Nerovnováha tekutín, napr. dehydratácia (pozri časť 4.4)
Poruchy ciev	
Neznáme	Hypotenzia*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Neznáme	Nevolnosť*
	Vracanie*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Neznáme	Svalové kŕče*

* nežiaduce účinky súvisiace s dialytickou liečbou

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nevhodné podanie príliš veľkých objemov náhradného roztoku môže viesť k predávkovaniu, čo môže spôsobiť situáciu ohrozujúcu život pacienta. Môže to viesť k výskytu pľúcneho edému a kongestívneho zlyhania srdca v súvislosti s preťažením tekutinou a k hypokalcémii (pozri časť 4.4) a metabolickej alkalóze (pozri časť 4.4) z dôvodu preťaženia citrátom v súvislosti s prietokom krvi. Toto narušenie je potrebné ihneď napraviť ukončením podávania náhradného roztoku a intravenóznym podaním vápnika. Dôsledné dopĺňanie vápnika môže zvrátiť účinky predávkovania. Riziko je možné minimalizovať dôkladným sledovaním počas liečby.

U pacientov so zhoršeným metabolizmom citrátu (zlyhanie alebo infarkt pečene) sa môže predávkovanie prejavovať hromadením citrátu, metabolickou acidózou (pozri časť 4.4), celkovou systémovou hyperkalcémiou (pozri časť 4.4) a ionizovanou hypokalcémiou (pozri časť 4.4 a 4.8), spolu so zvýšením celkového pomeru vápnika/ionizovaného vápnika. Podávanie Regiocitu sa má preto buď zredukovať, alebo ukončiť.

Na korekciu metabolickej acidózy je potrebné nahradiť hydrogénuhličitan. V kontinuálnej renálnej nahradzujúcej terapii sa môže pokračovať bez antikoagulácie alebo sa musia zvážiť iné spôsoby na antikoaguláciu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, Hemofiltráty, ATC kód: B05ZB

Citrát zabezpečuje antikoaguláciu vďaka svojej schopnosti vytvárať komplexy s ionizovaným vápnikom, ktorý sa tak stáva nedostupným pre kaskádu zrážania. V Regiocite je koncentrácia sodíka stanovená na 140 mmol/l, pretože kriticky chorí pacienti sú náchylní na vznik závažnej hyponatriémie. Chlorid je nastavený na úroveň potrebnú na vyváženie kationov, pretože roztok neobsahuje hydrogénuhličitan. Sodík a chlorid sú bežnou súčasťou ľudského tela a považujú sa za farmakologicky neaktívne. Citrát je v ľudskom tele bežný metabolit, ktorý pôsobí ako prvý medziprodukt v Krebsovom cykle. Regiocit je zbavený draslíka a glukózy. Pri terapeutickej dávke sa nepredpokladajú toxické účinky spôsobené použitím Regiocitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Citrát je v ľudskom tele bežný metabolit a medziprodukt v Krebsovom cykle. Táto fyziologická dráha dokáže spracovať vysoké množstvá kyseliny citrónovej, ak sa vyskytuje v nízkych koncentráciách. Krebsov cyklus prebieha v mitochondriách a citrát môžu metabolizovať všetky bunky, ktoré tieto bunkové orgány obsahujú. Tkanivá bohaté na mitochondrie, napríklad pečeň, kostrové svaly a oblička, majú preto vyššiu kapacitu na produkciu a vylučovanie citrátu.

Absorpcia a distribúcia

Absorpcia a distribúcia sodíka a chloridov závisí od klinického stavu, metabolického stavu a zvyškovej funkcie obličiek pacienta. Extracelulárny citrát môže byť transportovaný do buniek z krvi cez plazmatickú membránu skupinou proteínov, t.j. prenášačmi citrátu cez plazmatickú membránu (plasma membrane citrate transporters – PMCT), ktorý sa potom metabolizuje v rôznych orgánoch a tkanivách.

Biotransformácia

U ľudí je citrát medziproduktom v hlavnej metabolickej dráhe, ktorá sa nazýva Krebsov cyklus, ako bolo uvedené vyššie. Citrát sa rýchlo metabolizuje hlavne v pečeni, ale môžu ho metabolizovať aj iné orgány/tkanivá.

Eliminácia

Všetok nadbytočný citrát v obehu sa zvyčajne vylučuje cez obličky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje považované za relevantné s ohľadom na klinickú bezpečnosť, okrem údajov uvedených v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) E 507

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Je povinnosťou lekára, aby posúdil kompatibilitu prídavného lieku s týmto liekom kontrolou možnej zmeny zafarbenia a/alebo prípadného zrážania. Pred pridaním lieku skontrolujte, či je v tomto lieku rozpustný a stabilný.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neuchovávajú v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie je jednokomorový vak vyrobený z viacvrstvovej fólie obsahujúcej polyolefiny a elastoméry. Na vaku sa nachádza injekčný konektor (alebo konektor s hrotom) a konektor typu Luer na pripojenie vhodnej linky pre roztok na hemofiltráciu alebo linky pred krvnou pumpou (pre-blood pump line). Vak obsahuje 5000 ml roztoku a je zabalený v priehľadnom obale z polymérovej fólie. V každej škatuľke sú dva vaky a jedna písomná informácia.
Veľkosť balenia: 2 x 5000 ml v škatuľke

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok môžete zlikvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.

Postupujte podľa nasledovných pokynov na použitie:

Pri manipulácii a počas podávania pacientovi je potrebné používať sterilnú techniku. Tesne pred použitím odstráňte z vaku obal. Liek používajte len ak obal nie je poškodený, všetky zvary sú nedotknuté a roztok je číry. Zatlačte na vak silno, aby ste skontrolovali, či nepresakuje. Ak zistíte, že presakuje, okamžite roztok znehodnoťte, pretože nie je možné zaručiť jeho sterilitu. Roztok použite okamžite po otvorení, aby ste zabránili mikrobiologickej kontaminácii.

I. V prípade použitia konektora typu Luer odstráňte uzáver otočením a potiahnutím. Pripojte zasúvací konektor typu Luer lock (male luer lock) na linke pred krvnou pumpou (pre-blood pump line) k zásuvkovému konektoru typu Luer (female luer connector) na vaku zatlačením a otočením. Presvedčte sa, či je spojenie úplne na mieste a dotiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Skontrolujte, či roztok voľne preteká. Po odpojení linky pred krvnou pumpou od konektora typu Luer sa konektor zatvorí a prietok roztoku sa zastaví. Luer je bezihlový port, ktorý sa dá vyčistiť tampónom.

II. V prípade použitia injekčného konektora (alebo konektora s hrotom) odstráňte odlamovací uzáver. Injekčný konektor je umývateľný tampónom. Zaved'te hrot cez gumenú priehradku. Skontrolujte, či roztok voľne preteká.

Pred pridaním látky alebo lieku si overte, že je v Regiocite rozpustná a stabilná, a že pH rozpätie produktu je vhodné. Nemali by sa pridávať látky, u ktorých je známa alebo určená nekompatibilita. Je potrebné preštudovať si pokyny na používanie pridávaných liekov a inú relevantnú literatúru. Roztok nepoužívajte, ak po pridaní nastane zmena sfarbenia a/alebo vzniknú zrazeniny, nerozpustné zložky alebo kryštály. Po pridaní látok roztok dôkladne premiešajte. Pridávanie a miešanie látok sa musí vykonať vždy pred pripojením vaku s roztokom na mimotelový obeh. Roztok je len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 87/0205/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júl 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 03. júl 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024