

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Regiocit blóðsúunarlausn

2. INNIHALDSLÝSING

Samsetning:

Natríumklóríð	5,03 g/l
Natríumsítrat	5,29 g/l

Natríum, Na ⁺	140 mmól/l
Klóríð, Cl ⁻	86 mmól/l
Sítrat, C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18 mmól/l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blóðsúunarlausn

Lausnin er dauðhreinsuð, tær og litlaus og án bakteríuendótóxína.

Fræðileg osmósúþéttni (osmolarity): 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Regiocit er ætlað sem uppbótarlausn fyrir samfellda skilunarmedferð (CRRT) þar sem notuð er blóðþynning með sítrati. Sítrat hentar vel þegar altæk (systemic) segavarnarmedferð með heparíni er ekki möguleg, til dæmis hjá sjúklingum með aukna hættu á blæðingum.

Regiocit er ætlað öllum aldurshópum, en hjá börnum er kveðið á um að búnaðurinn verði lagaður að þyngd barnsins.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Hraðinn sem Regiocit er gefið á fer eftir sítratskammtinum sem stefnt er að og ávísuðum blóðflæðihraða. Við ávísun Regiocit þarf að hafa í huga rennslishraða skolvökvans og annarra meðferðarvökva, þarfir sjúklingsins fyrir vökvalosun, viðbótar vökvagjöf og vökvatap og æskilegt sýru-basa- og blóðsaltajafnvægi. Regiocit skal vera ávísað og gjöf lyfsins (skammtur, innrennslishraði og heildarvökvamagn) skal aðeins ákveðin af lækni sem hefur reynslu af gjörgæslulækningum og samfelldri skilunarmedferð (CRRT).

Ávísa skal forsíurenslishraða fyrir Regiocit og hann aðlagður samkvæmt hraða blóðflæðisins til að ná fram markþéttni sítrats í blóði á bilinu 3 til 4 mmól/l af blóði.

Stilla skal rennslisraða fyrir blóðþynningu hringrásinnar utan líkamans til að styrkur jónaðs kalsíums fyrir aftan síu verði á bilinu 0,25 til 0,35 mmól/l. Halda skal altækum styrk jónaðs kalsíums innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka með viðbótargjöf á kalsíum.

Sítrat virkar einnig sem jafnaefni (buffer source) (vegna umbreytingar í bíkarbónat); innrennslisraða Regiocit verður að íhuga með tilliti til hraðans sem aðrir jafnar (t.d. skilunar- og/eða uppbótarvökvi) eru gefnir á. Regiocit verður að nota ásamt skilunar-/uppbótarlausn með viðeigandi þéttni bíkarbónats.

Aðskilið innrennsli kalsíums er alltaf nauðsynlegt. Innrennsli kalsíums skal stilla af eða stöðva samkvæmt ávísun læknis þegar blóðþynningu er hætt.

Eftirlit með styrk jónaðs kalsíums (iCa) í blóði fyrir aftan síu, altæku iCa í blóði og heildarstyrk kalsíums í blóði ásamt öðrum rannsóknarstofu- og klínískum breytum eru nauðsynleg til leiðbeiningar um viðeigandi Regiocit skammta á grundvelli tilætlaðs stigs blóðþynningar (sjá kafla 4.4).

Fylgjast skal reglulega með plasmabéttni natríums, magnesíums, kalíums og fosfats og bæta við eftir þörfum.

Rennslisraði fyrir Regiocit hjá fullorðnum og unglingum:

- Í samfelldri bláæðar-bláæðarblóðsúun
 - 1-2,5 l/klst. með blóðflæðihraða á bilinu 100 og 200 ml/mín.
- Í samfelldri bláæðar-bláæðarblóðsúun/-skilun (haemodiafiltration)
 - 1-2 l/klst. með blóðflæðihraða á bilinu 100 og 200 ml/mín.

Börn:

Hjá nýburum og smábörnum (0-23 mánaða) skal miða skammt Regiocit við 3 mmól af sítrati á hvern lítra blóðflæðis í samfelldri bláæðar-bláæðarblóðsúun eða blóðsúun og-skilun. Hjá börnum (2 til 11 ára) skal aðlaga skammtinn bæði að þyngd sjúklingsins og blóðflæðihraðanum.

Sérstakir sjúklingahópar:

Ekki er þörf á að gera breytingar á skammti hjá öldruðum samanborið við fullorðna.

Skert lifrarstarfsemi eða lost:

Skammtaaðlögunar kann að vera þörf hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (t.d. Child-Pugh ≤ 12). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (þ.m.t. skorpulífur) á að minnka upphafsskammt sítrats vegna þess að umbrot geta verið ófullnægjandi (sjá kafla 4.4).

Ráðlagt er að hafa títt eftirlit með uppsöfnun sítrats. Regiocit má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi eða í losti með of lítið gegnumflæði blóðs (hypoperfusion) í vöðvum (t.d. sjúkdóma eins og sýklasóttarlost og mjólkursýrublóðsýringu) vegna takmarkaðra umbrota sítrats (sjá kafla 4.3).

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð. Nota skal Regiocit með viðeigandi blóðskilunartæki utan líkama sem ætlað er fyrir CRRT einungis í forþynningarstillingu (pre-dilution mode), með sérstakri dælu til blóðþynningar með sítrati þar sem rennsli lausnarinnar aðlagast sjálfkrafa samkvæmt markskammti sem stjórnandi stillir inn (mmól af sítrati/l blóði).

Regiocit skal einungis notað af eða undir eftirliti læknis með reynslu af blóðþynningu með sítrati í CRRT.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi

Lost með blóðþurrð í vöðvum

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Regiocit má ekki gefa með beinu innrennsli í bláæð. Það má aðeins nota forþynnt með viðeigandi blóðskilunartæki utan líkama sem er ætlað fyrir CRRT. Skilunarvélin verður að henta til blóðþynningar með sítrati.

Regiocit má hita upp í 37° C til að auka þægindi sjúklings. Eingöngu má nota þurra upphitun til að hita lausnina fyrir notkun. Ekki skal hita lausnir í vatni eða í örbylgjuofni vegna hugsanlegra meiðsla eða óþæginda fyrir sjúklinginn. Skoðið Regiocit með tilliti til sýnilegra agna og óeðlilegs litar fyrir lyfjagjöf, ef lausnin og ílátid gera það kleift. Gefið ekki nema lausnin sé tær og innsiglið órofið.

Notið aðeins ef hlífðarpokinn og pokinn með lausninni eru óskemmdir. Notkun mengaðrar lausnar gæti valdið sýklasótt og losti.

Að teknu tilliti til samsetningar Regiocit, verða aðrar lausnir sem notaðar eru við meðferðina að hafa viðeigandi styrk vetniskarbónats.

Regiocit inniheldur sítrat, sem getur haft áhrif á blóðsölt og sýru-basajafnvægi sjúklings. Fylgjast skal náið með blóðjafnvægi sjúklingsins, vökvajafnvægi, glúkósamagni ásamt blóðsalta- og sýru/basajafnvægi fyrir og meðan á meðferð stendur. Fylgist náið með natríumi, magnesíumi, kálúmi, fosfati og kalsíumi.

Meta skal blóðþéttni og þarfir sjúklinga nokkrum sinnum á sólarhring, þ.á m. mat á vökvagjöf og öllu vökvatapi (sjá kafla 4.8 og 4.9). Innrennslis blóðsalta kann að vera þörf til að bæta upp tap.

Regiocit inniheldur ekkert kalsíum og getur leitt til altækrar lækkunar jónaðs kalsíums í blóði vegna taps á kalsíumi sem binst sítrati í skolvökvanum og/eða ef um er að ræða altæka uppsöfnun sítrats.

Regiocit inniheldur ekkert magnesíum. Notkun Regiocit getur leitt til blóðmagnesíumlækkunar vegna taps með skolvökva í CRRT. Fylgjast skal með sjúklingi vegna þess að innrennsli magnesíums kann að vera nauðsynlegt.

Regiocit inniheldur engan glúkósa. Gjöf Regiocit getur leitt til blóðsykurslækkunar. Fylgjast skal reglulega með blóðsykursgildum.

Regiocit inniheldur ekkert kalíum. Fylgjast skal með kalíumþéttni í sermi fyrir og meðan á CRRT stendur.

Uppsöfnun sítrats vegna efnaskiptabilunar:

Fylgjast skal náið með sjúklingum með lifrabílu (þ.m.t. skorpulifur eða bráða lifrabílu) eða lost (sjá kafla 4.2 og 4.3) þar sem dregið getur verulega úr umbrotum sítrats og sjúklingar geta orðið útsettir fyrir uppsöfnun sítrats. Ef þessir sjúklingar fá blóðsýni með sítrati er tíðara eftirlit með uppsöfnun sítrats ráðlagt. Ef lifur og beinagrindarvöðvar geta ekki umbrotið sítrat, myndast ekkert vetniskarbónat og sítrat getur safnast upp. Efnaskiptablóðsýring og jónuð blóðkalsíumlækkun myndast í kjölfarið. Greina má uppsöfnun sítrats með því að mæla jónað kalsíum, heildarkalsíum og styrk vetniskarbónats í blóði. Við uppsöfnun á sítrati hækkar hlutfall heildarkalsíums á móti jónuðu kalsíum í blóði. Ef hlutfall heildar/jónaðs kalsíums fer yfir 2,3 á að minnka eða stöðva sítratbufferinn. Til að leiðrétta efnaskiptablóðsýringu þarf að skipta út vetniskarbónati. Hægt er að nota CRRT áfram án blóðþynningar eða íhuga aðra möguleika til blóðþynningar.

Uppsöfnun sítrats vegna óviðeigandi innrennslis:

Óviðeigandi innrennsli með of miklu magni sítrats (sjá einnig kafla 4.9) veldur bráðri blóðkalsíumlækkun og efnaskiptablóðlýtingu (alkalosis) og getur útsett sjúklinginn fyrir fylgikvillum frá taugakerfi og hjarta. Meðferðin felst í því að stöðva innrennsli sítrats og hefja innrennsli kalsíums.

Altæk blóðkalsíumlækkun (lágt jónað kalsíum) getur verið afleiðing tveggja mismunandi ferla:

- Ófullnægjandi uppbót af kalsíum vegna taps með sítrati gegnum síuna (lágt jónað kalsíum og lágt heildarkalsíum) sem krefst breytinga á rennslisraða uppbótarlausnar með kalsíum.
- Uppsöfnun á sítrati vegna lélegra umbrota í lifur og vöðvum (hátt hlutfall heildarkalsíums/jónaðs kalsíums) sem krefst þess að Regiocit verði skipt út að hluta til eða að fullu fyrir uppbótarlausn án sítrats (samfelld bláæðar-bláæðarblóðsínun) eða minnkun eða stöðvun á rennslisraða Regiocit samhliða hækkun á hraða skilunarvökvans til að flýta fyrir útskilnaði sítrats (samfelld bláæðar-bláæðarblóðskilun og -sínun).

Altæk blóðkalsíumhækkun

Hátt heildarkalsíum með háu jónuðu kalsíum getur komið fram vegna of mikils gegnflæðis af kalsíum uppbótarlausninni. Það krefst lækkunar á innrennslisraða kalsíumlausnarinnar.

Hátt heildarkalsíum með háu hlutfalli heildarkalsíums á móti jónuðu kalsíum getur verið afleiðing af uppsöfnun kalsíumsítrats í tengslum við óhóflegan rennslisraða sítrats eða vanhæfni til að brjóta niður nægilegt magn sítrats. Það á að leiða til minnkunar eða stöðvunar á innrennslis sítrats.

Efnaskiptablóðsýring

Sítrat getur safnast upp ef lifur og beinagrindarvöðvar geta ekki umbrotið sítrónusýru á fullnægjandi hátt, sem getur valdið skorpulifur eða bráðri lifrabilun. Í slíkum tilvikum getur sítrónusýra safnast upp og valdið efnaskiptablóðsýringu. Hjá þessum sjúklingum hækkar einnig hefðbundna anjónabilið, sem endurspeglar aukningu á jónuðu sítrati. Í flestum tilvikum safnast laktat einnig upp.

Efnaskiptablóðsýring vegna ófullnægjandi umbrota sítrónusýru má greina snemma með reglubundnu eftirliti.

Ef uppsöfnun sítrats kemur fram og/eða efnaskiptablóðsýring kemur fram eða versnar meðan á meðferð með Regiocit stendur getur þurft að draga úr innrennslisraða eða hætta gjöf lyfsins.

Efnaskiptablóðlýting

Sumir sjúklingar þurfa og þola mikinn innrennslisraða sítrats til halda magni jónaðs kalsíums í hringrásinni utan líkamans innan æskilegra marka. Regiocit inniheldur sítrat, sem verður hluti af heildarmagni jafnalausnarinnar (buffer load). Natríumkarbónat (eða jafnaefni) sem gefið er inn til viðbótar með CRRT-vökvum eða öðrum vökvum meðan á meðferð stendur getur aukið hættuna á efnaskiptablóðlýtingu. Efnaskiptablóðlýting getur átt sér stað ef heildarhraði gjafar sítrats er meiri en sem er nauðsynlegur til að viðhalda sýru-basajafnvægi (sjá kafla 4.2).

Þessu má stjórna með því að draga úr blóðflæðihraðanum til að hægt sé að minnka hraða innrennslis sítrats í sjúklinginn. Einnig má stjórna efnaskiptablóðlýtingu með því að auka rennslisraða skilunarvökvans sem einnig viðheldur skammti CRRT og með því að dæla 0,9% natríumklóríði inn fyrir aftan síu eða breyta samsetningu CRRT-lausrinnar. Uppsöfnun sítrats með efnaskiptablóðlýtingu og blóðkalsíumlækkun getur einnig komið fram ef sjúklingur hefur fengið mikið magn af sítrati sem inniheldur blóðafurðir og CRRT skammturinn er of lágur.

Fylgjast skal reglulega með kalsíumþéttni í blóði hjá sjúklingum með efnaskiptablóðlýtingu vegna þess að þetta ástand getur aukið blóðkalsíumlækkun.

Notkun hjá sjúklingum með skerðingu á lifrarstarfsemi

Umbrot sítrats (í bíkarbónat) geta verið skert hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, sem leiðir til uppsöfnunar sítrats. Ef Regiocit er gefið sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (t.d. Child-Pugh ≤ 12) er títt eftirlit með pH, blóðsöltum, hlutfallinu milli heildarkalsíums og jónaðs kalsíums og altæku jónuðu kalsíumi mikilvægt til að koma í veg fyrir ójafnvægi blóðsalta og/eða sýru-basa ójafnvægi (sjá kafla 4.2). Ekki skal nota Regiocit hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3).

Blóðflæði og vökvajafnvægi

Hafa skal eftirlit með blóðflæði og vökvajafnvægi sjúklings út alla meðferðina.

- Í tilviki ofdreyra má auka hraða hreinnar örsíunar sem ávísað er fyrir CRRT-tækið og/eða minnka innrennslis hraða annarra lausna en uppbotar- og/eða skilunarvökva.
- Í tilviki blóðmagnsskorts má minnka hraða hreinnar örsíunar sem ávísað er fyrir CRRT-tækið og/eða auka innrennslis hraða annarra lausna en uppbotar- og/eða skilunarvökva.

Lág osmósupéttni/vanþrýstni

Regiocit er með lága osmósupéttni/vanþrýstið miðað við venjulegan CRRT- uppbotarvökva og skal gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum með heilaáverka, heilabjúg eða innankúpuþrýsting.

Notkunarleiðbeiningum skal stranglega fylgt. Röng notkun aðgangsgátta eða aðrar takmarkanir á vökvafleði gætu valdið röngu þyngdartapi sjúklings og viðvörðunum frá vélinni. Áframhaldandi meðferð án þess að finna orsök vandamálsins getur valdið sjúklingi meiðslum eða dauða.

Notið aðeins ef lausnin er tær og laus við sjáanlegar agnir.

CRRT leiðir til þess að natríum er fjarlægt í réttu hlutfalli við vatns- og natríuminnihald í plasma. Til að koma í veg fyrir lækun á gildum natríums í blóði sjúklingsins (blóðnatríumlækun) verður að meðhöndla natríumlækun sem hluta af heildarstjórnun á vökva og blóðsöltum (sjá kafla 4.8). Ítarlegt mat er nauðsynlegt við gjöf á skilunarvökvum sem tengjast CRRT og þeim vökvum sem gefnir eru utan ávísunar CRRT.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Blóðþéttni síunar-/skilunarhæfra lyfja getur minnkað meðan á meðferð stendur vegna fjarlægingar þeirra með síunni utan líkama. Hefja skal samsvarandi leiðréttingarmeðferð ef nauðsyn krefur til að ná fram æskilegri blóðþéttni fyrir lyf sem eru fjarlægð meðan á meðferð stendur.

Ekki er gert ráð fyrir lyfhrifamiliverkunum milli efnisþátta Regiocit. Aðeins má búast við milliverkunum vegna ófullnægjandi eða rangrar notkunar lausnarinnar við meðferð (sjá kafla 4.4 og 4.9).

Hins vegar eru eftirfarandi milliverkanir hugsanlegar með lyfjum sem innihalda:

- D-vítamín og aðrar D-vítamínhlíðstæður ásamt lyfjum sem innihalda kalsíum (t.d. kalsíumklóríð eða kalsíumglúkónat sem viðhalda kalsíumjafnvægi hjá skilunarsjúklingum sem fá blóðþyngningu með sítrati) geta aukið hættu á blóðkalsíumhækkun og leitt til minni blóðþyngningaráhrifa.
- Natríumvetniskarbónat, sem getur aukið hættuna á háum styrk vetniskarbónats í blóði (efnaskiptablóðlýting - sjá kafla 4.8).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi:

Ekki er búist neinum áhrifum á frjósemi, vegna þess að natríum, klóríð og sítrat eru eðlilegir efnisþættir líkamans.

Meðganga og brjóstgjöf:

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun Regiocits á meðgöngu og við brjóstgjöf. Regiocit má aðeins gefa þunguðum konum og konum með barn á brjósti ef brýna nauðsyn ber til.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki er vitað til þess að Regiocit hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir geta komið fram af völdum Regiocit lausnarinnar eða skilunarmedferðarinnar. Sérstökum varúðarreglum við notkun hefur verið lýst í kafla 4.4.

Eftirfarandi aukaverkunum hefur verið lýst í útgefnu efni (Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Efnaskipti og næring	
Algengar	Ójafnvægi í blóðsöltum, t.d. blóðmagnesíumlækkun (sjá kafla 4.4), blóðkalsíumlækkun (sjá kafla 4.4 og 4.9), blóðkalsíumhækkun (sjá kafla 4.4), blóðnatríumlækkun (sjá kafla 4.4), blóðkalíumlækkun (sjá kafla 4.4), blóðfosfatlækkun (sjá kafla 4.4)
	Truflanir á síru-basa jafnvægi þ.m.t. efnaskiptablóðsýring (sjá kafla 4.4 og 4.9) og efnaskiptablóðlýting (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.9)
Tíðni ekki þekkt	Vökvaupsöfnun
	Vökvaójafnvægi, t.d. vessaþurrð (sjá kafla 4.4)
Æðar	
Tíðni ekki þekkt	Lágbrýstingur*
Meltingarfæri	
Tíðni ekki þekkt	Ógleði*
	Uppköst*
Stoðkerfi og stoðvefur	
Tíðni ekki þekkt	Vöðvakrampar*

* Aukaverkanir sem tengjast skilunarmedferðinni

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Óæskilegt gjöf á of miklu magni af af uppbótarlausn getur leitt til ofskömmunar, sem getur skapað lífshættulegar aðstæður fyrir sjúklinginn. Þetta getur leitt til lungnabjúgs og hjartabilunar í tengslum við vökvasöfnun og blóðkalsíumlækkun (sjá kafla 4.4) og efnaskiptablóðlýtingu (sjá kafla 4.4) vegna of mikils sítrats miðað við blóðflæðið. Þessa röskun þarf að leiðrétta strax með því að stöðva magn uppbótarlausnar og með gjöf kalsíums í bláæð. Vandlega ákvörðuð kalsíumuppbót getur snúið við áhrifum ofskömmunar. Hægt er að lágmarka áhættuna með nánu eftirliti meðan á meðferð stendur.

Hjá sjúklingum með skert umbrot sítrats (lifrabílan eða lost) getur ofskömmun komið fram í formi uppsöfnunar sítrats, efnaskiptablóðsýringar (sjá kafla 4.4), altækrar heildarblóðkalsíumhækkunar (sjá kafla 4.4) og jónaðrar blóðkalsíumlækkunar (sjá kafla 4.4 og 4.8) ásamt hækkun hlutfalli milli heildarkalsíums og jónaðs kalsíums. Því á að draga úr eða stöðva gjöf Regiocits.

Til að leiðrétta efnaskiptablóðsýringu þarf að skipta út vetniskarbónati. Hægt er að halda samfelldri skilunarmedferð áfram án blóðþynningar eða íhuga aðra möguleika til blóðþynningar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: blóðsúunarvökvar

ATC-flokkur: B05ZB

Sítrat veitir segavörn vegna getu þess til að mynda kompleksa með jónuðu kalsíum, sem veldur því að það getur ekki tekið þátt í blóðstorknunarferlinu. Styrkur natríums í Regiocit er 140 mmól/l, þar sem alvarlega veikir sjúklingar hafa tilhneigingu til að þróa alvarlega blóðnatríumlækkun. Styrkur klóríðs er nægilega mikill til að stilla katjónir þar sem lausnin inniheldur ekki vetniskarbónat. Natríum og klóríð eru eðlilegir efnisþættir líkamans og eru talin vera lyfjafræðilega óvirk. Sítrat er eðlilegt umbrotsefni í líkamanum sem verkar sem fyrsta milliefni í sítrónusýruhringnum (Krebs-hringnum). Regiocit er svipt kalíum og glúkósa. Ekki er gert ráð fyrir eitrunaráhrifum vegna notkunar á ráðlögðum skammti af Regiocit.

5.2 Lyfjahvörf

Sítrat er eðlilegt umbrotsefni í líkamanum og milliefni í sítrónusýruhringnum (Krebs-hringnum). Þetta lífeðlisfræðilega ferli getur myndað mikið magn af sítrónusýru svo lengi sem það á sér stað við lágan styrk. Krebs-hringrásin fer fram í hvatberum og allar frumur sem innihalda þessi frumulíffæri geta brotið niður sítrat. Vefir sem innihalda mikið af hvatberum, svo sem lifur, beinagrindarvöðvar og nýru, hafa því meiri getu til myndunar og brotthvarfs sítrats.

Frásog og dreifing

Frásog og dreifing natríums og klóríðs ræðst af klínísku ástandi sjúklingsins, umbrotastöðu og undirliggjandi nýrnastarfsemi (residual renal function). Hópur próteina, þ.e. sítratflutningsprótein frumuhimunnar (PMCT), geta flutt utanfrumusítrat úr blóðinu yfir frumuhimnuna og inn í frumurnar þar sem það umbrotar í ýmsum líffærum og vefjum.

Umbrot

Hjá mönnum er sítrat milliefni í miðlægu umbrotsferli sem kallast Krebs-hringurinn eins og getið er um hér að ofan. Sítrat umbrotar hratt að mestu leyti í lifur, en einnig getur það umbrotað í öðrum líffærum/vefjum.

Brotthvarf

Ofgnótt sítrats í blóðrásinni skilst venjulega út um nýrun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar eru taldar eiga við um klínískt öryggi umfram þær upplýsingar sem fram koma í öðrum köflum í þessari samantekt á eiginleikum lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf

Þynnt saltsýra (til að stilla pH) E 507

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Það er á ábyrgð læknisins að ákvarða samrýmanleika lyfsins við viðbótarlyfjameðferð með því að fylgjast með hugsanlegum litabreytingum og/eða útfellingum. Áður en viðbótarlyfi er bætt við þarf að sannreyna hvort það sé vatnsleysanlegt og stöðugt í lyfinu.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ílátið er eins hólfu poki úr marglaga filmu sem inniheldur pólyólefín og gúmmílíki (elastomer). Pokinn er búinn inndælingartengi (eða tengi með oddi) og luer-tengi til tengingar við hentuga blóðsíunarslöngu eða dæluslöngu (pre-blood pump line). Pokinn inniheldur 5000 ml af lausn og er pakkað inn í gegnsæja filmu úr pólýmer. Hver kassi inniheldur tvo poka og einn fylgiseðil. Pakkningastærð: 2 x 5000 ml í kassa

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lausninni má skola niður í frárennislagnir án þess að skaða umhverfið.

Fylgja skal eftirfarandi notkunarleiðbeiningum:

Smitgát skal viðhöfð allan tímann sem lyfið er meðhöndlað og gefið sjúklingi. Fjarlægðu ytri umbúðir pokans rétt fyrir notkun. Notaðu lyfið einungis ef ytri umbúðir eru óskemmdar, öll innsigli eru óskemmd og lausnin er tær. Kreistu pokann þétt til að athuga hvort hann leki. Ef umbúðirnar leka skal farga lausninni umsvifalaust, vegna þess að ekki er lengur tryggt að lausnin sé sæfð. Lausnina skal nota strax eftir opnun til að koma í veg fyrir mengun af völdum örvera.

I. Ef luer-tengið er notað skaltu fjarlægja hettuna með því að snúa og toga. Tengdu karl-luerlásinn á dæluslöngunni (pre-blood pump line) við kven-luermóttengið á pokanum með því að þrýsta á og snúa. Gakktu úr skugga um að tengillinn sé fastur og hertur. Tengillinn er núna opinn. Gakktu úr skugga um að vökvinn flæði óhindrað. Þegar dæluslangan er aftengd frá luer-tenglinum lokast tengillinn og rennsli lausnarinnar stöðvast. Luer-tengið er nálarlaust og hreinsanlegt tengi.

II. Ef inndælingartengið (eða tengið með oddinum) er notað, skaltu fjarlægja smellulokið. Inndælingartengið er hreinsanlegt tengi. Stingdu oddinum í gegnum gúmmískilvegginn. Gakktu úr skugga um að vökvinn flæði óhindrað.

Áður en efni eða lyfi er bætt við skal sannreyna að það sé leysanlegt og stöðugt í Regiocit og að pH-bil lyfsins sé viðeigandi. Viðbótum sem vitað eða ákvarðað er að séu ósamrýmanlegar skal ekki bæta við. Lesa verður leiðbeiningar um notkun lyfsins sem til stendur að bæta við og önnur viðeigandi gögn. Komi fram eftir viðbótina óeðlilegur litur og/eða útlit sem gefur til kynna botnfall, óleysanleg sambönd eða kristalla skal ekki nota lausnina.

Blandaðu lausninni vandlega saman þegar viðbótunum hefur verið bætt við. Viðbótum skal ávallt bætt við og þær blandaðar áður en pokinn með lausninni er tengdur við hringrásina utan líkamans.

Lausnin er eingöngu einnota. Farga skal öllum ónotuðum hluta hennar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/14/089/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. nóvember 2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. október 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. desember 2023.