

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Regiocit blóðsíunarlausn Sítrat, natríum, klóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um lyfið og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota lyfið
3. Hvernig nota á lyfið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á lyfið
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um lyfið og við hverju það er notað

Lyfið er blóðsíunarlausn og kemur í veg fyrir blóðstorknun við samfellda skilunarmeðferð (CRRT), sem er ein tegund skilunarmeðferðar. Lyfið er notað hjá alvarlega veikum sjúklingum, einkum þegar lyfið sem venjulega er notað til að hindra blóðstorknun (heparín) hentar ekki. Sítrat veitir segavörn með því að bindast við kalsíum í blóðinu.

#### 2. Áður en byrjað er að nota lyfið

**Ekki má nota lyfið ef um er að ræða:**

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Alvarlega minnkun á blóðflæði í vöðvum.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

Lyfið má ekki gefa með beinu innrennsli í bláæð. Það má aðeins nota með vél sem getur framkvæmt samfellda skilunarmeðferð (CRRT) sem er ein tegund skilunarmeðferðar, sem sérstaklega er ætluð alvarlega veikum sjúklingum með nýrnabilun. CRRT-vélin verður að henta fyrir sítrat segavörn.

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 örbylgjuofni. Fyrir notkun skal ganga úr skugga um að engar agnir og/eða óeðlilegur litur sjáist í Regiocit. Gefið ekki nema lausnin sé tær, laus við sýnilegar agnir og innsiglið órofið.

Ef hlífðarpokinn eða pokinn með lausninni er skemmdur, getur lausnin mengast og þá má ekki nota hana. Ásamt lyfinu felur meðferðin í sér innrennsli á öðrum vökvum. Hugsanlegt er að breyta þurfi samsetningu eða innrennslisraða þessara vökva til að þeir samrýmist lyfinu.

Læknirinn mun fylgjast náið með blóðjafnvægi þínu, vökvajafnvægi, glúkósamagni ásamt blóðsalta- og síru/basajafnvægi fyrir og meðan á meðferð stendur. Fylgst verður náið með natríumi, magnesíumi, kalíumi, fosfati og kalsíumi.

Breytingar á meðferðinni verða gerðar ef þörf krefur.

Regiocit inniheldur ekkert kalsíum. Notkun Regiocit getur leitt til lágs kalsíums í blóði (blóðkalsíumlækkunar).

Regiocit inniheldur ekkert magnesíum. Notkun Regiocit getur leitt til lágs magnesíums í blóði (blóðmagnesíumlækkunar). Fylgst verður náið með magni magnesíums í blóði og innrennsli magnesíums kann að vera nauðsynlegt.

Regiocit inniheldur engan glúkósa. Gjöf Regiocit getur leitt til lágs blóðsykurs (blóðsykurslækkunar). Fylgjast skal reglulega með blóðsykursgildum.

Regiocit inniheldur ekkert kalíum. Fylgjast verður með kalíumpéttni í sermi fyrir og meðan á meðferð stendur.

Læknirinn mun fylgjast sérstaklega með innrennslishraða sítrats. Of mikið sítrat veldur lækkun á gildum kalsíums í blóði og hækkun á sýrustigi blóðs, sem getur valdið fylgikvillum frá taugakerfi og hjarta. Hátt sýrustig má leiðrétta með því að breyta stillingum skilunarmeðferðarinnar og með innrennsli á 0,9% natríumklóríðlausn fyrir aftan síu (post-filter) eða með því að breyta samsetningu CRRT-lausnarinnar. Lág gildi kalsíum í blóði má meðhöndla með innrennsli kalsíums.

Sérstakrar athygli er krafist af lækninum ef þú ert með lifrabilun eða í losti. Umbrot sítrats geta minnkað sem veldur uppsöfnun á sítrati ásamt lágu sýrustigi í blóði. Læknirinn mun ákveða hvort breyta þurfi meðferðinni. Ef hlutfall heildar/jónaðs kalsíums fer yfir 2,3 á að minnka eða stöðva sítratbufferinn.

Ef Regiocit er gefið sjúklingum með skerðingu á lifrarstarfsemi 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. Notið ekki ef þú ert með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Ef óeðlilega mikið vökvamagn er í líkamanum (ofdreyri) má auka hraða hreinnar örsúunar sem ávísað er fyrir CRRT-tækið og/eða minnka innrennslishraða annarra lausna en uppbótar- og/eða skilunarvökva.

Ef óeðlilega lítið vökvamagn er í líkamanum (blóðmagnsskortur) má minnka hraða hreinnar örsúunar sem ávísað er fyrir CRRT-tækið og/eða auka innrennslishraða annarra lausna en uppbótar- og/eða skilunarvökva.

Regiocit er með lága osmósupéttni/vanþrýstið miðað við venjulegan CRRT- uppbótarvökva 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 viðvörunum frá vélinni. Áframhaldandi meðferð án þess að finna orsök vandamálsins getur valdið sjúklingi meiðslum eða dauða.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Regiocit**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er vegna þess að dregið getur úr styrk annarra lyfja meðan á skilunarmeðferðinni stendur. Læknirinn mun ákveða hvort gera þurfi einhverjar breytingar á lyfjaskömmtum þínum.

Sér í lagi skaltu láta lækninn vita ef þú notar lyf sem inniheldur eitthvað af eftirfarandi:

- D-vítamín og önnur lyf sem innihalda kalsíum og lyf sem innihalda kalsíumklóríð eða kalsíumglúkónat, vegna þess að þau geta aukið hættuna á mikilli kalsíumpéttni í blóði (*kalsíumhækkun*) og leitt til minni blóðþynningaráhrifa.
- Natríumvetniskarbónat, því það getur aukið magn vetniskarbónats í blóðinu.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Frjósemi:

Ekki er búist við neinum áhrifum á frjósemi, þar sem natríum, klóríð og sítrat eru eðlilegir efnisþættir líkamans.

Meðganga og brjóstagjöf:

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

### **Akstur og notkun véla**

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

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á lyfið**

Til notkunar í bláæð. Lyfið er ætlað til notkunar á sjúkrahúsum og skal einungis gefið af heilbrigðisstarfsfólki. Magnið sem notað er, þ.e. skammturinn af lyfinu, fer eftir ástandi þínu. Læknirinn ákveður skammtastærðina.

Ráðlagður rennslis hraði lyfsins hjá fullorðnum og unglíngum:

- Í samfelldri bláæðar-bláæðar blóðsúun
  - 1-2,5 l/klst með blóðflæðihraða á bilinu 100 og 200 ml/mín.
- Í samfelldri bláæðar-bláæðar blóðskilun/-súun (haemodíalísi)
  - 1-2 l/klst með blóðflæðihraða á bilinu 100 og 200 ml/mín.

Notkun handa öldruðum:

Ráðlagður rennslis hraði er sá sami og hjá fullorðnum og unglíngum.

Notkun handa börnum:

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

Lifrabíun eða lost:

Við þessar aðstæður skal minnka upphafsskammt sítrats.

### **Notkunarleiðbeiningar**

Þér verður gefið Regiocit á sjúkrahúsi. Læknirinn mun vita hvernig nota á Regiocit.

Notkunarleiðbeiningar er að finna í lok þessa fylgiseðils.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Læknir eða hjúkrunarfræðingur taka reglulega blóðprufur til að finna hugsanlegar aukaverkanir. Notkun á lausninni gæti valdið:

### **Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- Truflanir á sýru/basajafnvægi í blóðinu
- Truflanir á blóðsaltajafnvægi (t.d. lækun á kalsíum, natríum, magnesíum, kalíum og/eða fosfati í blóðinu eða aukning á kalsíum í blóðinu)

**Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum**

- Truflun á vökvajafnvægi í líkamanum (vessaþurrð, uppsöfnun vökva í líkamanum)
- Lækkaður blóðþrýstingur \*
- Ógleði\*, uppköst\*
- Vöðvakrampar \*

\* Aukaverkanir sem tengjast skilunarmeðferðinni frekar en lyfinu.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á lyfið

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og umbúðunum.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir skemmdum á vörunni eða sýnilegum ögnum í lausninni.

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

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Lyfið inniheldur

Samsetning:

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

Virku innihaldsefni eru:

Natríum, Na <sup>+</sup>	140 mmól/l
Klóríð, Cl <sup>-</sup>	86 mmól/l
Sítrat, C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	18 mmól/l

Fræðileg osmósupéttni: 244 mOsm/l  
pH ≈ 7,4

Önnur innihaldsefni eru:

Þynnt saltsýra (til að stilla pH) E507  
Vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti lyfsins og pakkningastærðir

Lyfið er tær og litlaus blóðsúunarlausn sem pakkað er í eins hólfa poka úr marglaga filmu sem inniheldur pólyólefín og gúmmílíki (elastomer). Lausnin er dauðhreinsuð og án bakteríuendótóxíns. Hver poki inniheldur 5000 ml af lausn og pokanum er pakkað inn í gegnsæja filmu. Hver kassi inniheldur tvo poka og einn fylgiseðil.

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

**Umboð á Íslandi**  
Baxter Medical AB  
Box 63  
164 94 Kista  
Svíþjóð

**Framleiðandi**  
Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo (SO)  
Ítalía

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
F23 XR63  
Írland

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki, Belgía, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (Norður-Írland):  
Regiocit  
Búlgaríá: Regiocit (Региоцит)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.**

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

### Skammtar

Hraðinn sem Regiocit er gefið á fer eftir sítratskamntinum 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. 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.

Stilla skal rennslishraða fyrir blóðþynningu hringrásinnar utan líkamans til að styrkur jónaðs kalsíums eftir 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 bíkarbonat); innrennslishraða 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 bíkarbonats.

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.

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

Rennslishraði 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-bláæðarblóðskilun/-súun (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 blóðskilun. 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  $\leq 12$ ). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (þ.m.t. skorpulífur) á að minnka upphafsskammt sítrats vegna þess að umbrot geta verið ófullnægjandi. 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.

### Ofskömmtun

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

Hjá sjúklingum með skert umbrot sítrats (lifrabilun eða lost) getur ofskömmtun komið fram í formi uppsöfnunar sítrats, efnaskiptablóðsýringar, altækrar heildarblóðkalsíumhækkunar og jónaðrar blóðkalsíumlækkunar ásamt hækkuðu 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 fhuga aðra möguleika til blóðþynningar.

### Undirbúningur og/eða meðhöndlun

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

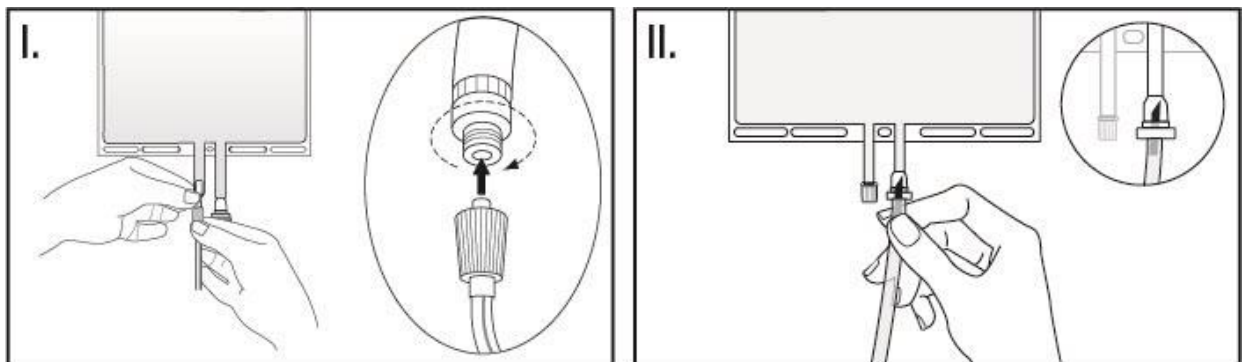
Fylgja skal eftirfarandi notkunarleiðbeiningum:

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. (Sjá mynd I. hér að neðan)

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. (Sjá mynd II. hér að neðan)



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 þokinn með lausninni er tengdur við hringrásina utan líkamans. Lausnin er eingöngu einnota. Farga skal öllum ónotuðum hluta hennar.