

Prospecto: información para el usuario

Regiocit solución para hemofiltración Citrato, sodio y cloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Regiocit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Regiocit
3. Cómo usar Regiocit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Regiocit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Regiocit y para qué se utiliza

Este medicamento es una solución para hemofiltración y evita la coagulación de la sangre durante la terapia de reemplazo renal continuo (TRRC), que es una forma de tratamiento de diálisis. Este medicamento se utiliza en pacientes en estado crítico, especialmente en los que el medicamento normal utilizado para evitar la coagulación de la sangre (heparina) es inadecuado. El citrato proporciona un efecto anticoagulante al unirse al calcio en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Regiocit

No use este medicamento en caso de:

Alergia a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6)

Insuficiencia hepática grave

Reducción grave del flujo sanguíneo en los músculos

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Regiocit.

Este medicamento no se ha diseñado para utilizarse en perfusión intravenosa directa. Debe utilizarse exclusivamente con una máquina capaz de realizar terapia de reemplazo renal continuo (TRRC), que es un tipo de diálisis específica para pacientes en estado crítico con insuficiencia renal. El aparato de TRRC debe ser apto para la anticoagulación con citrato.

Regiocit debe calentarse a 37 °C para mejorar el bienestar del paciente. El calentamiento de la solución antes de su uso debe realizarse únicamente con calor seco. Las soluciones no deben calentarse en agua ni en el microondas. Regiocit debe revisarse visualmente para comprobar que no presente partículas ni cambios de coloración antes de la administración. No lo administre a menos que la solución sea transparente, no se observe partícula alguna y el precinto esté intacto.

Si el envoltorio o la bolsa de la solución están dañados, puede que la solución se haya contaminado y no debe utilizarse. Además de este medicamento, el tratamiento incluye otros líquidos que se perfunden. Puede que la composición o la velocidad de administración de estos otros líquidos deban ajustarse para ser compatibles con este medicamento. Su médico vigilará estrechamente su estado hemodinámico, el equilibrio de líquidos, el nivel de glucosa y el equilibrio electrolítico y ácido-base antes y durante el tratamiento. Los niveles de sodio, magnesio, potasio, fosfato y calcio se vigilarán atentamente.

Si es necesario, se realizarán ajustes en la terapia.

Regiocit no contiene calcio. El uso de Regiocit puede producir niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

Regiocit no contiene magnesio. El uso de Regiocit puede producir niveles bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia). Los niveles de magnesio en sangre se controlarán atentamente y puede que sea necesaria la perfusión de magnesio.

Regiocit no contiene glucosa. La administración de Regiocit puede producir niveles bajos de glucosa en la sangre (hipoglucemias). Los niveles de glucosa en sangre deben controlarse regularmente.

Regiocit no contiene potasio. La concentración de potasio en suero debe monitorizarse antes y durante el tratamiento.

Su médico prestará especial atención a la velocidad de perfusión del citrato. Una cantidad elevada de citrato reduce los niveles de calcio en sangre e incrementa el pH de la sangre, que puede redundar en complicaciones neurológicas y cardíacas. Un nivel de pH en sangre elevado se puede corregir mediante el ajuste de los parámetros de diálisis y mediante la perfusión de una solución de cloruro sódico post filtro al 0,9 % o mediante un cambio en la composición de la solución de TRRC. Los bajos niveles de calcio en sangre se pueden tratar mediante la perfusión de calcio. Se requiere una especial atención por parte de su médico si sufre un shock hepático o una insuficiencia hepática. Puede que el metabolismo del citrato se vea marcadamente reducido debido a la acumulación de citrato acompañado de un pH en sangre bajo. Su médico decidirá si debe ajustarse el tratamiento. Si la proporción de calcio total/ ionizado aumenta por encima de 2,3, el tampón de citrato deberá reducirse o detenerse.

Si se administra Regiocit a pacientes con insuficiencia hepática, es importante controlar de forma frecuente el pH, los electrolitos, el ratio de calcio total/ionizado y el calcio ionizado sistémico, para evitar desequilibrios acido-básicos e hidroelectrolíticos. No lo utilice si tiene insuficiencia hepática grave.

En caso de presentar volúmenes de líquidos anormalmente elevados en el organismo (hipervolemia), la tasa de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TRRC puede aumentarse y/o la tasa de administración de soluciones distintas del líquido de sustitución y/o de diálisis puede reducirse.

En caso de presentar volúmenes de líquidos anormalmente bajos en el organismo (hipovolemia), la tasa de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TRRC debe disminuirse y/o la tasa de administración de soluciones distintas del líquido de sustitución y/o de diálisis puede aumentarse.

Regiocit es hiposmolar/hipotónico en relación con los líquidos de sustitución utilizados habitualmente en TRRC y debe utilizarse con precaución en pacientes con lesión traumática del cerebro, edema cerebral o presión intracranal elevada.

Deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso. El uso incorrecto de los puertos de acceso o cualquier otra restricción que afecte al flujo del líquido podría provocar una pérdida incorrecta de peso del paciente y activar alarmas de la máquina. La continuación del tratamiento sin haber resuelto la causa que originó la alarma puede producir lesiones al paciente, o incluso la muerte.

Uso de Regiocit con otros medicamentos

Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que la concentración de otros medicamentos se puede reducir durante el tratamiento con diálisis. Su médico decidirá si es preciso modificar la dosis de los medicamentos que toma.

En particular, indique a su médico si está utilizando cualquier producto médico que contenga cualquiera de los siguientes componentes:

- Vitamina D u otros medicamentos que contengan calcio, y medicamentos que contengan cloruro de calcio o gluconato de calcio, ya que pueden aumentar el riesgo de presentar un nivel elevado de calcio en sangre (*hipercalcemia*) que puede conllevar una reducción del efecto anticoagulante.
- Bicarbonato sódico, ya que puede aumentar el nivel de bicarbonato en sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Fertilidad:

No se prevé ningún efecto en la fertilidad, dado que el sodio, el cloruro y el citrato son componentes normales del cuerpo.

Embarazo y lactancia:

No hay datos clínicos documentados sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Este medicamento solo debe administrarse en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia si es claramente necesario.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si este medicamento afecta a su capacidad de conducción o al uso de máquinas.

3. Cómo usar Regiocit

Para uso intravenoso. Este medicamento se utilizará en hospitales y será administrado exclusivamente por profesionales médicos. El volumen utilizado y, por lo tanto, la dosis de este medicamento, dependerá del estado del paciente. El médico deberá determinar el volumen de dosis.

Las velocidades de flujo recomendadas para este medicamento en adultos y adolescentes son:

- En hemofiltración continua veno-venosa
 - 1-2,5 l/h con un flujo sanguíneo entre 100 y 200 ml/min.
- En hemodiafiltración continua veno-venosa
 - 1-2 l/h con un flujo sanguíneo entre 100 y 200 ml/min.

Uso en personas de edad avanzada:

Las velocidades de flujo recomendadas son las mismas que los indicadas para adultos y adolescentes.

Uso en niños:

En el caso de neonatos y niños pequeños (con edades comprendidas entre los 0 y los 23 meses), Regiocit debe tener como límite una dosis de 3 mmol de citrato por litro de flujo sanguíneo en hemofiltración o hemodiafiltración continua veno-venosa. En el caso de niños (con edades comprendidas entre los 2 y los 11 años de edad), la dosis debe adaptarse conforme al peso del paciente y al flujo sanguíneo.

Insuficiencia hepática o shock hepático:

Con estos trastornos, debe reducirse la dosis inicial de citrato.

Instrucciones de uso

Regiocit se le administrará en un entorno hospitalario y el médico sabrá cómo utilizar el producto.

Para ver las instrucciones de uso, consulte la parte final de este prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico o enfermero controlarán con regularidad la sangre con el objeto de detectar posibles efectos adversos. El uso de esta solución podría causar los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Desequilibrio ácido-base en sangre
- Desequilibrios de los niveles de electrolitos en sangre (por ejemplo, descenso del nivel en sangre de calcio, sodio, magnesio, potasio y/o fosfato, o aumento del nivel de calcio en sangre)

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Desequilibrio del nivel de líquidos en sangre (deshidratación, retención de líquidos en el cuerpo)
- Descenso de la presión arterial*
- Náuseas*, vómitos*
- Calambres*

* Efectos adversos relacionados con el tratamiento de diálisis más que con este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Regiocit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa daños en el producto o partículas en la solución.

La solución puede desecharse con las aguas residuales sin que esto suponga daño alguno para el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de este medicamento

Composición:

Cloruro sódico	5,03 g/l
Citrato sódico	5,29 g/l

Los principios activos son:

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

Osmolaridad teórica: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Los demás componentes son:

Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH) E507

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora para hemofiltración envasada en una bolsa unicompartmental fabricada con una película de varias capas que contiene elastómeros y poliolefinas. La solución es estéril y libre de endotoxinas bacterianas. Cada bolsa contiene 5000 ml de solución y la bolsa está envuelta por una película transparente. Cada caja contiene dos bolsas y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricantes

BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
Italia

Ó

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road,

Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Vantive Health, S.L.
Polígono Industrial Sector 14. Pouet de Camilo, 2
46394 Valencia España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte):

Regiocit

Bulgaria: Regiocit (Региоцит)

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

La tasa de administración de Regiocit depende de la dosis de citrato objetivo y el flujo sanguíneo (FS) prescrito. La prescripción de Regiocit debe tener en cuenta el flujo de efluentes y otros líquidos terapéuticos, los requisitos de extracción de líquido del paciente, las entradas y salidas de líquidos adicionales y el equilibrio acido-básico e hidroelectrolítico deseado. La prescripción de Regiocit y su pauta de administración (dosis, tasa de perfusión y volumen acumulado) solo debe determinarla un médico con experiencia en medicina intensiva y TRRC.

La tasa de perfusión pre filtro de Regiocit debe prescribirse y adaptarse en relación con el flujo sanguíneo para alcanzar una concentración de citrato sanguínea objetivo de 3 a 4 mmol/l de sangre.

La prescripción de Regiocit debe tener en cuenta el flujo de efluentes y otros líquidos terapéuticos, los requisitos de extracción de líquido del paciente, las entradas y salidas de líquidos adicionales y el equilibrio acido-básico e hidroelectrolítico deseado.

La velocidad de flujo de anticoagulación del circuito extracorpóreo debe ajustarse para conseguir una concentración post filtro de calcio ionizado en el rango de 0,25 a 0,35 mmol/l. La concentración de calcio ionizado sistémico del paciente debe mantenerse en el rango fisiológico normal mediante el ajuste de la aportación suplementaria de calcio.

El citrato también actúa como una fuente de tampón (por la conversión a bicarbonato); la tasa de perfusión de Regiocit debe considerarse en relación con la tasa de administración de tampón de otras fuentes (p. ej., líquido de diálisis o líquido de sustitución). Regiocit debe utilizarse con una solución de diálisis o de reemplazo con una concentración de bicarbonato adecuada.

Siempre se precisa una perfusión separada de calcio. Ajuste o detenga la perfusión de calcio de conformidad con la prescripción del médico cuando se detenga la anticoagulación.

El control de los niveles de calcio ionizado (Cai) sanguíneo post filtro, calcio sistémico Cai y calcio en sangre total, junto con otros parámetros clínicos y analíticos es esencial para indicar la dosis adecuada de Regiocit según los niveles de anticoagulación deseados (ver sección 4.4).

Los niveles plasmáticos de sodio, magnesio, potasio y fosfato deben controlarse con regularidad y se debe administrar suplementación, en caso necesario.

Velocidades de flujo para Regiocit en adultos y adolescentes:

- En hemofiltración continua veno-venosa
 - 1-2,5 l/h con un flujo sanguíneo entre 100 y 200 ml/min.
- En hemodiafiltración continua veno-venosa
 - 1-2 l/h con un flujo sanguíneo entre 100 y 200 ml/min.

Población pediátrica:

En el caso de neonatos y niños pequeños (con edades comprendidas entre 0 y 23 meses), Regiocit debe tener como límite una dosis de 3 mmol de citrato por litro de flujo sanguíneo en hemofiltración o hemodiafiltración continua veno-venosa. En el caso de niños (con edades comprendidas entre 2 y 11 años), la dosis debe adaptarse conforme al peso del paciente y al flujo de sanguíneo.

Poblaciones especiales:

En la población de edad avanzada, no existe ninguna modificación específica de la dosis en comparación con los adultos.

Insuficiencia hepática o shock hepático:

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (p. ej., Child-Pugh ≤ 12) puede ser necesario reducir la dosis. En caso de insuficiencia hepática (incluida p.ej., la cirrosis hepática), la dosis inicial de citrato debe reducirse, ya que el metabolismo puede ser inadecuado. Se recomienda controlar con frecuencia la acumulación de citrato. Regiocit no debe administrarse a pacientes con la función hepática gravemente reducida o shock con hipoperfusión muscular (p. ej., afecciones como el shock séptico y la acidosis láctica) debido a la reducción del metabolismo del citrato.

Sobredosis

La administración de volúmenes demasiado elevados de solución de sustitución puede causar una sobredosis, lo que puede ocasionar una situación potencialmente mortal para el paciente. Esto puede resultar en edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva relacionados con la sobrecarga de líquido e hipocalcemia y en alcalosis metabólica debida a la sobrecarga de citrato en relación con el flujo sanguíneo. Este trastorno debe corregirse de inmediato deteniendo o reduciendo la cantidad de solución de sustitución y mediante la administración intravenosa de calcio. La administración con precaución de una aportación suplementaria de calcio puede revertir los efectos de la sobredosis. El riesgo puede minimizarse con una monitorización estrecha durante el tratamiento.

En los pacientes con un metabolismo deteriorado del citrato (insuficiencia hepática o shock hepático) la sobredosis puede presentarse como acumulación de citrato, acidosis metabólica, hipercalcemia total sistémica e hipocalcemia de calcio ionizado, junto con un aumento del ratio calcio total/calcio ionizado. La administración de Regiocit debe por tanto reducirse o detenerse.

Para corregir la acidosis metabólica, se debe sustituir el bicarbonato sódico. La terapia de reemplazo renal continuo se puede continuar sin anticoagulación o deben considerarse otros medios de anticoagulación.

Preparación y manipulación

La solución puede desecharse con las aguas residuales sin que esto suponga daño alguno para el medio ambiente.

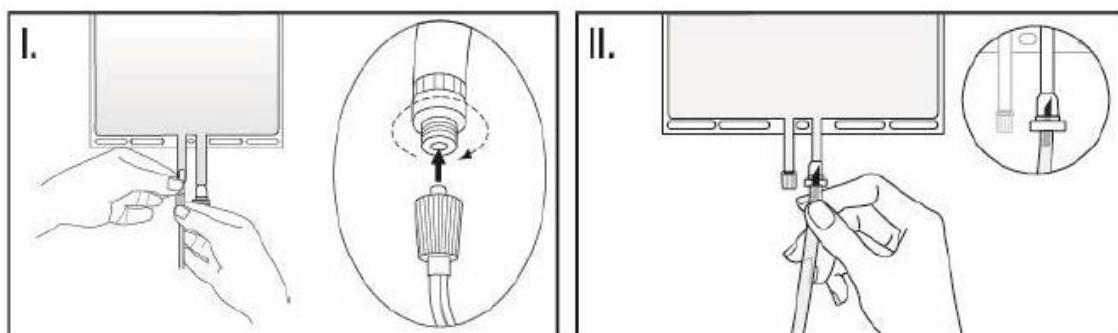
Se deben seguir las siguientes instrucciones:

Debe emplearse una técnica aséptica durante todo el proceso de manipulación y administración al paciente. Retire el envoltorio que recubre la bolsa inmediatamente antes de su uso. Utilícese únicamente si el envoltorio no está dañado, el precinto está intacto y la solución es transparente. Apriete la bolsa con firmeza para asegurarse que no haya fugas. Si se observa alguna fuga, deseche la solución inmediatamente, ya que no se puede garantizar su esterilidad. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrirla para evitar la contaminación microbiológica.

I. Si se utiliza el conector luer, retire el tapón girando y tirando. Conecte el conector luer lock macho de la línea de la bomba previa de sangre al receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de presión y giro. Asegúrese de que la conexión está bien colocada y apretada. Ahora el conector está abierto. Compruebe que el líquido circula libremente. (Consulte la figura I a continuación).

Cuando la línea de la bomba previa de sangre se desconecte del conector luer, el conector se cerrará y la solución dejará de fluir. El luer es un puerto sin aguja que se puede desinfectar con una torunda impregnada en alcohol.

II. Si se utiliza el conector de inyección (o conector de espiga), retire antes el tapón levantándolo. El puerto de inyección es un puerto que se puede desinfectar con torunda. Introduzca después el punzón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente. (Consulte la figura II a continuación).



Antes de añadir una sustancia o medicamento, verifique que es soluble y estable en Regiocit, y que el intervalo de pH del producto es adecuado. No deben añadirse aditivos que se sepa que son incompatibles. Deben consultarse las instrucciones de uso del medicamento que se desea añadir y otras publicaciones científicas pertinentes.



am

Después de la adición, no utilizar en caso de cambio de color y/o precipitados, complejos insolubles o cristales.

Mezcle la solución completamente después de añadir los aditivos. La introducción y el mezclado de aditivos siempre debe realizarse antes de conectar la bolsa de solución al circuito extracorpóreo.

La solución es de un solo uso. Debe desecharse la porción que no se utilice.