

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Regiocit solución para hemofiltración

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición:

Cloruro sódico 5,03 g/l

Citrato sódico 5,29 g/l

Sodio, Na⁺ 140 mmol/l

Cloruro, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrato, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemofiltración

La solución es estéril, transparente, incolora y sin endotoxinas bacterianas.

Osmolaridad teórica: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Regiocit está indicado como líquido de sustitución para la terapia de reemplazo renal continuo (TRRC) con anticoagulación local con citrato. El citrato es particularmente pertinente cuando la anticoagulación sistémica con heparina está contraindicada, por ejemplo, en pacientes con un mayor riesgo de hemorragia.

En pacientes pediátricos, Regiocit está indicado en todos los grupos de edad, siempre que el equipo que se utilice esté adaptado al peso del niño.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La tasa de administración de Regiocit depende de la dosis de citrato objetivo y del flujo sanguíneo (FS) prescrito.

La prescripción de Regiocit debe tener en cuenta el flujo de efluentes y otros líquidos terapéuticos, las necesidades de extracción de líquido del paciente, las entradas y salidas de líquidos adicionales y el equilibrio ácido-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 prefiltro 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 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 del 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 aparte 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 postfiltro, 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 habitualmente 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 necesaria la reducción de la dosis. En caso de insuficiencia hepática (incluidas p.ej., la cirrosis hepática), la dosis inicial de citrato debe reducirse, ya que el metabolismo puede ser inadecuado (ver sección 4.4). 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 (ver sección 4.3).

Forma de administración

Para uso intravenoso. Regiocit debe utilizarse con un equipo de reemplazo renal extracorpóreo adecuado indicado para la TRRC solo en modalidad de predilución, utilizando una bomba específica para anticoagulación con citrato en la que el flujo de solución se adapta automáticamente basándose en una dosis objetivo fijada por el operador (mmol citrato/l sangre).

Regiocit debe utilizarse únicamente bajo prescripción y control de un médico cualificado en la aplicación de anticoagulación local con citrato en TRRC.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Insuficiencia hepática grave
Shock con hipoperfusión muscular

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Regiocit no se ha concebido para utilizarse en perfusión intravenosa directa. Debe utilizarse exclusivamente en predilución, con un equipo de reemplazo renal extracorpóreo adecuado para TRRC. El equipo de diálisis 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, por la posibilidad de provocar lesiones o molestias al paciente. Regiocit debe revisarse visualmente para comprobar que no presente partículas ni cambios de coloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. No administre la solución a menos que ésta sea transparente y el precinto esté intacto.

Utilizar únicamente si el envoltorio y la bolsa de la solución están en perfecto estado. El uso de una solución contaminada puede causar sepsis y shock.

Teniendo en cuenta la composición de Regiocit, el resto de soluciones utilizadas en el tratamiento deben tener la concentración de bicarbonato sódico apropiada.

Regiocit contiene citrato, que puede afectar el equilibrio ácido-básico e hidroelectrolítico del paciente. Debe vigilarse estrechamente el estado hemodinámico, el equilibrio de líquidos, el nivel de glucosa y el equilibrio ácido-básico y electrolítico del paciente antes y durante el tratamiento.

Los niveles de sodio, magnesio, potasio, fosfato y calcio se vigilarán atentamente. La concentración sanguínea y las necesidades del paciente deben evaluarse varias veces al día, lo que incluye la evaluación de las entradas y salidas de líquidos en perfusión. Puede ser necesaria la perfusión de electrolitos para suplementar cualquier pérdida (ver secciones 4.8 y 4.9).

Regiocit no contiene calcio y puede provocar hipocalcemia ionizada sistémica debido a la pérdida de calcio unido al citrato en el efluente y/o en caso de acumulación sistémica de citrato.

Regiocit no contiene magnesio. El uso de Regiocit puede conllevar hipomagnesemia debido a pérdidas de efluente de la TRRC. Los pacientes se vigilarán atentamente y puede que sea necesaria la perfusión de magnesio.

Regiocit no contiene glucosa. La administración de Regiocit puede conllevar hipoglucemia. Los niveles de glucosa en sangre deben controlarse regularmente.

Regiocit no contiene potasio. La concentración de potasio en suero debe monitorizarse antes y durante la TRRC.

Acumulación de citrato debida a insuficiencia metabólica:

Los pacientes con insuficiencia hepática (incluidas p.ej., la cirrosis hepática o la insuficiencia hepática aguda), o shock hepático (ver secciones 4.2 y 4.3) requieren especial atención, ya que el metabolismo del citrato puede verse marcadamente reducido y los pacientes verse expuestos a la acumulación de citrato. Si se aplica hemofiltración con citrato a estos pacientes, se recomienda una monitorización más frecuente de la acumulación de citrato. Si el hígado y los músculos esqueléticos no metabolizan el citrato, no se produce bicarbonato sódico y el citrato puede acumularse. Como resultado aparecen la acidosis metabólica y la

hipocalcemia de calcio ionizado. La acumulación de citrato puede detectarse controlando la concentración de calcio ionizado, calcio total y bicarbonato sódico en la sangre. Si el citrato se acumula, la proporción entre calcio total y calcio ionizado aumenta. Si la proporción de calcio total /ionizado aumenta por encima de 2,3, el tampón de citrato deberá reducirse o detenerse. Para corregir la acidosis metabólica, se debe sustituir el bicarbonato sódico. La TRRC se puede continuar sin anticoagulación o deben considerarse otros medios de anticoagulación.

Acumulación de citrato debida a perfusión inapropiada:

La perfusión inapropiada de cantidades demasiado grandes de citrato (ver también sección 4.9) causa hipocalcemia aguda y alcalosis metabólica y puede exponer a los pacientes a complicaciones neurológicas y cardíacas. El tratamiento consiste en la interrupción de la perfusión de citrato y el inicio de la perfusión de calcio.

La hipocalcemia sistémica (calcio ionizado bajo) puede ser el resultado de dos mecanismos diferentes:

- Una compensación insuficiente de la pérdida de calcio con citrato a través del filtro (calcio ionizado bajo y calcio total bajo) que requiere el ajuste de la velocidad de flujo de la solución de calcio para la aportación suplementaria;
- La acumulación de citrato como resultado de un metabolismo insuficiente en el hígado y los músculos (proporción alta de calcio total/calcio ionizado) lo que requiere el cambio parcial o completo de Regiocit a la solución de sustitución sin citrato (hemofiltración veno-venosa continua) o la reducción combinada o la interrupción del flujo de Regiocit y el aumento de la velocidad de flujo de líquido de diálisis a fin de aumentar la eliminación del citrato (hemodiafiltración veno-venosa continua).

Hipercalcemia sistémica

Puede producirse una concentración de calcio total alta con una concentración de calcio ionizado alta debido a la excesiva perfusión de la solución de reemplazo con calcio. Esto exige la reducción del flujo de la solución de calcio.

La alta concentración de calcio total con una proporción alta entre la concentración de calcio total y el calcio ionizado puede ser el resultado de la acumulación de citrato de calcio relacionada con un flujo excesivo de citrato o la incapacidad de metabolizar una cantidad suficiente de citrato. Esto podría conducir a la reducción o la interrupción de la perfusión de citrato.

Acidosis metabólica

El citrato puede acumularse si el hígado y los músculos esqueléticos no ofrecen el adecuado metabolismo del ácido cítrico, lo que puede ocurrir en caso de cirrosis hepática o insuficiencia hepática aguda. En estos casos, el ácido cítrico se acumula y se produce la acidosis metabólica. En estos pacientes, la brecha aniónica clásica también aumenta, lo que refleja el aumento del citrato ionizado. En la mayoría de circunstancias, el lactato también se acumula.

La acidosis metabólica causada como consecuencia de la incapacidad de metabolizar el ácido cítrico se puede diagnosticar en fases tempranas gracias a una monitorización metabólica rutinaria.

Si se acumula citrato y/o se desarrolla acidosis metabólica, o empeora durante el tratamiento con Regiocit, se puede disminuir la tasa de perfusión o bien interrumpir su administración.

Alcalosis metabólica

Algunos pacientes requieren y toleran unas velocidades de perfusión de citrato altas para mantener los niveles de calcio ionizado en el circuito extracorpóreo dentro del rango deseado.

Regiocit contiene citrato, que contribuye a la carga de tampón total. El bicarbonato sódico (o tampón) adicional que contienen los líquidos de TRRC u otros líquidos administrados durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica. La alcalosis metabólica puede producirse si la tasa de administración de citrato neta es superior a la necesaria para mantener el equilibrio ácido-base (ver sección 4.2)

Esto puede tratarse mediante la reducción del flujo sanguíneo, permitiendo así el descenso de la velocidad de perfusión de citrato en el paciente. La alcalosis metabólica también puede tratarse mediante el aumento de la velocidad de flujo del líquido de diálisis, que mantiene la dosis de TRRC, y la perfusión de cloruro sódico post filtro al 0,9% o con un cambio en la composición de la solución TRRC. También puede producirse una acumulación de citrato con aparición de alcalosis metabólica e hipocalcemia si el paciente ha recibido un gran volumen de hemoderivados con citrato y la dosis de TRRC es demasiado baja.

En pacientes con alcalosis metabólica debe controlarse regularmente el calcio en sangre, dado que esta afección puede potenciar la hipocalcemia.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática el metabolismo del citrato (a bicarbonato) puede estar alterado, lo que conlleva una acumulación de citrato. Si Regiocit se administra a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (p. ej., Child-Pugh ≤ 12), es importante monitorizar con frecuencia el pH, los electrolitos, el ratio de calcio total/calcio ionizado y el calcio ionizado sistémico, para evitar desequilibrios ácido-básicos e hidroelectrolíticos (ver sección 4.2). Regiocit no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

Estado hemodinámico y equilibrio de líquidos

Durante el procedimiento deben controlarse el estado hemodinámico y el equilibrio de líquidos del paciente.

- En caso de 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 hipovolemia, la tasa de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TRRC puede disminuirse y/o la tasa de administración de soluciones distintas del líquido de sustitución y/o de diálisis puede aumentarse.

Hiposmolaridad/Hipotonicidad

Regiocit es hiposmolar/hipotónico en relación con el líquido de sustitución de TRRC habitual y debe utilizarse con precaución en pacientes con lesión traumática del cerebro, edema cerebral o presión intracraneal 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 del monitor. La continuación del tratamiento sin haber resuelto la causa que originó la alarma puede producir lesiones al paciente, o incluso la muerte.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y no se observa partícula alguna.

La TRRC tiene como resultado una eliminación de sodio proporcional al contenido en sodio en el agua del plasma. Para evitar que baje el nivel de sodio en la sangre del paciente (hiponatremia), las pérdidas de sodio deben compensarse como parte del control global de líquidos y electrolitos (ver sección 4.8). Es necesario evaluar detenidamente la administración de los líquidos de diálisis relacionados con la terapia de reemplazo renal continuo y de otros al margen de esta terapia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento se podría reducir la concentración en sangre de los medicamentos filtrables/dializables, debido a la eliminación por el filtro extracorpóreo. Deberá instaurarse la terapia

correctora correspondiente, en caso necesario, para determinar la concentración plasmática deseada de los fármacos eliminados durante el tratamiento.

No se prevén interacciones farmacodinámicas entre los componentes de Regiocit. Sólo pueden preverse interacciones por el uso terapéutico inadecuado o incorrecto de la solución (ver secciones 4.4 y 4.9).

Sin embargo, las interacciones siguientes son posibles con medicamentos que contengan:

- Vitamina D u otros análogos de la vitamina D, así como fármacos que contengan calcio (p. ej., cloruro de calcio o gluconato de calcio, utilizados en el mantenimiento de la homeostasis del calcio en pacientes en TRRC que reciben anticoagulación con citrato) ya que pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia y provocar una disminución del efecto anticoagulante.
- Bicarbonato sódico, que puede aumentar el riesgo de una alta concentración de bicarbonato sódico en la sangre (alcalosis metabólica; ver sección 4.8).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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 Regiocit durante el embarazo y la lactancia. Regiocit solo debe administrarse a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia si es claramente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se desconoce si Regiocit afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La solución de Regiocit o el tratamiento de diálisis pueden causar reacciones adversas. Las precauciones especiales de uso se han descrito en la sección 4.4.

En la bibliografía publicada se han descrito las siguientes reacciones adversas (muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Desequilibrios hidroelectrolíticos, p. ej. hipomagnesemia (ver sección 4.4), hipocalcemia (ver secciones 4.4 y 4.9), hipercalcemia (ver sección 4.4), hiponatremia (ver sección 4.4), hipopotasemia (ver sección 4.4), hipofosfatemia (ver sección 4.4)
	Alteraciones del equilibrio ácido-base, incluidas la acidosis metabólica (ver secciones 4.4 y 4.9) y la alcalosis metabólica (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.9)
Frecuencia no conocida	Retención de líquidos
	Desequilibrio de líquidos, p. ej., deshidratación (ver sección 4.4)
Trastornos vasculares	
Frecuencia no conocida	Hipotensión*
Trastornos gastrointestinales	
Frecuencia no conocida	Náuseas*
	Vómitos*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Espasmos musculares*

* Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de diálisis

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. 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 (ver sección 4.4) y en alcalosis metabólica (ver sección 4.4) debida a la sobrecarga de citrato en relación con el flujo sanguíneo. Este trastorno debe corregirse de inmediato deteniendo la cantidad de solución de sustitución y mediante la administración intravenosa de calcio. La administración con cautela 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 insuficiente del citrato (insuficiencia hepática o shock hepático) la sobredosis puede presentarse como acumulación de citrato, acidosis metabólica (ver sección 4.4), hipercalcemia sistémica total (ver sección 4.4) e hipocalcemia de calcio ionizado (ver secciones 4.4 y 4.8), 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hemofiltrados

Código ATC: B05ZB

El citrato proporciona un efecto anticoagulante gracias a su capacidad de formar complejos con el calcio ionizado, lo que hace que éste no esté disponible para la cascada de coagulación. En Regiocit, la concentración de sodio se ha establecido en 140 mmol/l, ya que los pacientes en estado crítico son propensos a padecer hiponatremia grave. El cloruro se ha establecido en el nivel requerido para equilibrar los cationes, ya que la solución no tiene bicarbonato sódico. El sodio y el cloruro son componentes normales del cuerpo y se considera que son farmacológicamente inactivos. El citrato es un metabolito normal del cuerpo humano que actúa como una primera sustancia intermedia en el ciclo de Krebs. El Regiocit está libre de potasio y glucosa. No se prevén efectos tóxicos debido al uso de Regiocit en la dosis terapéutica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El citrato es un metabolito normal del cuerpo humano y una sustancia intermedia en el ciclo de Krebs. La vía fisiológica es capaz de procesar grandes cantidades de ácido cítrico siempre que se realice en concentraciones bajas. El ciclo de Krebs se produce en las mitocondrias y todas las células que contienen estos orgánulos pueden metabolizar el citrato. Los tejidos ricos en mitocondrias, como el hígado, los

músculos esqueléticos y el riñón tienen por tanto una mayor capacidad de generación y eliminación del citrato.

Absorción y distribución

La absorción y distribución del sodio y el cloruro está determinada por el estado clínico, el estado metabólico y la función renal residual del paciente. El citrato extracelular puede ser transportado desde la sangre a través de la membrana plasmática por un grupo de proteínas, es decir, los transportadores de citrato de la membrana plasmática (TCMPs) lo llevan hasta las células y después se metaboliza en diversos órganos y tejidos.

Biotransformación

En los seres humanos, el citrato es una sustancia intermedia en la vía metabólica central denominada ciclo de Krebs, como se ha mencionado anteriormente. El citrato se metaboliza con rapidez, principalmente en el hígado, pero también puede ser metabolizado por otros órganos o tejidos.

Eliminación

El exceso de citrato circulante se suele excretar a través de los riñones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos considerados relevantes para la seguridad clínica más allá de los datos incluidos en otras secciones del resumen de características del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH) E 507

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Es responsabilidad del médico determinar la compatibilidad de una medicación adicional con este medicamento mediante la comprobación de un posible cambio de color y/o una posible precipitación. Antes de añadir un medicamento, compruebe que sea soluble y estable en este fármaco.

6.3. Periodo de validez

18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El recipiente es una bolsa unicompartimental fabricada con una película de varias capas que contiene elastómeros y poliolefinas. La bolsa cuenta con un conector de inyección (o conector de espiga) y un conector luer para la conexión a una línea de solución de hemofiltración o una línea de la bomba previa de

sangre adecuada. La bolsa contiene 5000 ml de solución y está envuelta por un envoltorio transparente fabricado con película de polímeros. Cada caja contiene dos bolsas y un prospecto.
Tamaño del envase: 2 x 5000 ml en una caja

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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. 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.

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.

Después de la adición, no utilizar en caso de un 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79997

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de Octubre de 2015

Fecha de la última renovación de la autorización: 5 de Septiembre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

septiembre 2019