

Prospecto: información para el paciente

Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l solución anticoagulante y conservante para la sangre

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l
3. Cómo usar Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l y para qué se utiliza

Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l es una solución para uso extracorpóreo, que contiene el principio activo citrato de sodio.

Solo para perfusión en circuito extracorpóreo (fuera del cuerpo).

Este medicamento se utiliza como anticoagulante de la sangre total (para diluir la sangre) en procedimientos automatizados de aféresis de donación y aféresis terapéutica. La aféresis terapéutica incluye hemodiálisis venovenosa continua (HDVVC), hemodiafiltración venovenosa continua (HDFVVC), diálisis sostenida de baja eficiencia (diaria) (DSBE) y recambio plasmático terapéutico (RPT, elimina y reemplaza el plasma sanguíneo de un paciente).

Este medicamento está indicado en los procedimientos de aféresis de donación solo en adultos. Para aféresis terapéutica está destinado a ser utilizado en adultos y niños de todas las edades, excepto bebés prematuros, siempre que el equipo utilizado esté adaptado al peso del niño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l

No use Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l

- si es alérgico al citrato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es un donante con riesgo de padecer una alteración del metabolismo del citrato (su cuerpo no es capaz de degradar la dosis necesaria de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l y como resultado, el citrato se acumula en su sangre) (por ejemplo, insuficiencia hepática).
- si sufre una alteración grave del metabolismo del citrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l.

- Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l no es para una infusión intravenosa directa.
- La solución solo debe administrarse si es transparente y el precinto está intacto.

Su médico tendrá en cuenta lo siguiente:

- En la aféresis de donación, un exceso de citrato puede producir una hipocalcemia leve (baja concentración de calcio ionizado en la sangre), con síntomas leves de toxicidad por citrato. Su médico puede entonces ralentizar el flujo sanguíneo, la velocidad de infusión de citrato o la velocidad de reinfusión durante la sesión de aféresis. Le pueden dar suplementos orales de calcio. La sesión debe suspenderse si se desarrollan síntomas más graves.
- En la aféresis terapéutica, la infusión inadecuada de una cantidad demasiado grande de citrato provoca hipocalcemia aguda (baja concentración de calcio ionizado en la sangre) y alcalosis metabólica (alta concentración de bicarbonato en la sangre), y puede exponerle a complicaciones neurológicas y cardíacas. Su médico puede interrumpir la infusión de citrato y proceder a la infusión de calcio.
- Se asegurará de controlar el efecto anticoagulante durante el tratamiento y de que se detecte cualquier coagulación inesperada del filtro.
- Su médico controlará antes y durante el tratamiento, cómo fluye la sangre a través de sus vasos sanguíneos, el equilibrio de líquidos, los niveles de glucosa, electrolitos (un tipo de sustancias presentes en la sangre) y el equilibrio ácido/base (desviación en el pH de la sangre).
- Asegurarse de que cualquier función hepática reducida, disminución de oxígeno en la sangre o utilización alterada de oxígeno en los tejidos corporales se conocen antes de comenzar el tratamiento y se comenzará el tratamiento con una dosis adaptada u otro método de anticoagulación, si es necesario.
- El metabolismo del citrato (a bicarbonato) puede estar alterado en pacientes con insuficiencia hepática dando lugar a una acumulación de citrato. Si se administra este medicamento a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, es importante controlar frecuentemente el pH, los electrolitos, la proporción calcio total/calcio ionizado y el calcio ionizado sistémico para evitar desequilibrios electrolíticos y/o ácido-base. Este medicamento no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Si se utilizan otras soluciones en la ARC (Anticoagulación Regional con Citrato), pueden aparecer desequilibrios en su sangre, como acidosis metabólica (una alta concentración de ácido en la sangre) e hiponatremia (baja concentración de sodio en la sangre). Su médico tratará estos desequilibrios con el protocolo adecuado.
- Los pacientes inmovilizados durante un periodo prolongado pueden sufrir cambios inusuales en los niveles de calcio corporal, resultando en una pérdida de calcio en los huesos. Debe controlarse minuciosamente el estado del calcio y de otros minerales en el hueso de los pacientes inmovilizados durante más de 2 semanas o a los que la velocidad de infusión de calcio se les disminuye progresivamente.
- Asegurarse de que el efecto anticoagulante está controlado en pacientes con sospecha de estado hipercoagulante.
- Los pacientes con disfunción mitocondrial grave conocida (p. ej., intoxicaciones de paracetamol y metformina) pueden tratarse preferentemente con un protocolo anticoagulante alternativo para mitigar el riesgo de acumulación de citrato.
- Asegurarse de tratar cualquier hipocalcemia existente (baja concentración de calcio ionizado en la sangre) antes de iniciar la terapia.
- El citrato une iones de calcio y magnesio que, por eliminación posterior en el filtro o en el procedimiento de centrifugación, podría causar hipocalcemia (baja concentración de calcio ionizado en

la sangre) y/o hipomagnesemia (baja concentración de magnesio en la sangre). La suplementación de calcio para compensar las pérdidas suele ser una práctica habitual y la suplementación con magnesio podría ser también necesaria.

- Los productos derivados del plasma sanguíneo que contienen citrato pueden aumentar el riesgo de acumulación y sobrecarga de citrato.

Niños

Este medicamento no se recomienda en bebés prematuros porque no hay experiencia suficiente en este grupo de pacientes.

Otros medicamentos y Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Las siguientes interacciones son posibles con medicamentos que contienen:

- calcio, que puede aumentar el riesgo de hipercalcemia (alta concentración de calcio ionizado en la sangre) y puede reducir el efecto anticoagulante del citrato.
- productos enriquecidos con sodio, que pueden aumentar el riesgo de hipernatremia (alta concentración de sodio en la sangre).
- bicarbonato de sodio que puede aumentar el riesgo de una alta concentración de carbonato de hidrógeno en la sangre (alcalosis metabólica).
- hemoderivados, que son otra fuente de citrato, pueden aumentar el riesgo de una alta concentración de citrato en la sangre o de alta concentración de carbonato de hidrógeno en la sangre.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, ya que no se dispone de datos suficientes sobre compatibilidad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos clínicos suficientes del uso de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Por lo tanto, este medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico considera que el tratamiento es necesario.

No existen datos sobre el efecto del sodio y el citrato en la fertilidad, pero no se prevén efectos secundarios.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l

Uso extracorpóreo. Solo para perfusión en el circuito extracorpóreo sanguíneo (fuera del cuerpo).

Este medicamento debe utilizarse y manipularse bajo la supervisión de personal cualificado de acuerdo con un protocolo predefinido como parte del procedimiento de aféresis automatizada. Sólo para uso hospitalario.

Dosis

Este medicamento se administra en centros sanitarios y lo administran únicamente profesionales médicos capacitados.

La solución Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l debe ser prescrita y su administración (dosis, velocidad de infusión y volumen acumulado) establecida únicamente por médicos expertos. En resumen, Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l se administra en una dosis específica a través del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo (fuera del cuerpo) para inducir niveles de calcio ionizado localmente muy bajos, para diluir la sangre (anticoagulación regional con citrato). El flujo sanguíneo utilizado y la dosis de este medicamento dependerán de la afección y tratamiento del paciente. Puede encontrar más información sobre la dosificación en la información para profesionales de la salud a continuación.

Uso en niños

Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l está destinado a población pediátrica únicamente para procedimientos de aféresis terapéutica. El equipo utilizado debe respaldar el tratamiento en niños y los flujos sanguíneos bajos cuando se deseé una aplicación neonatal. Su médico se asegurará de seleccionar un flujo sanguíneo bajo en relación con el peso de su hijo y le recetará una dosis reducida de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l en consecuencia. Este medicamento será recetado por su médico solo si su médico tiene experiencia en la terapia de reemplazo de riñón o la terapia de intercambio de plasma prescritas en niños.

Se requiere una monitorización intensiva para prevenir el desarrollo de sobrecarga de citrato y acumulación de citrato en neonatos y en niños pequeños, y se recomienda en niños y adolescentes.

Si le administran más Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l del que deben

Dado que Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l solo le será administrado por un médico, es poco probable que reciba más o menos cantidad de la necesaria. Sin embargo, si cree que le han administrado una cantidad excesiva de este medicamento, informe a su médico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Los signos de una sobredosis pueden ser síntomas de un nivel bajo de calcio (tales como calambres y espasmos musculares, y latidos cardíacos anormales o irregulares) y síntomas de cambios en el equilibrio ácido-base y el equilibrio de sodio (como confusión, aturdimiento, dolor de cabeza, vómitos).

Si presenta alguno de los síntomas anteriormente mencionados, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En aféresis terapéutica, los efectos adversos más frecuentes que pueden ocurrir son los siguientes:

- desequilibrios en el nivel de electrolitos en la sangre (nivel bajo de calcio en sangre, nivel alto de sodio en sangre)
- trastornos en el estado ácido-base de la sangre (pH sanguíneo demasiado alto o demasiado bajo)
- nivel muy bajo de calcio en sangre
- parestesia (sensación de ardor o picor que generalmente se siente en las manos, brazos, piernas o pies, pero que también puede ocurrir en otras partes del cuerpo)

- hipoestesia oral (sensibilidad reducida o entumecimiento en la cavidad bucal)
- anestesia (pérdida de sensación)
- presión arterial baja

En aféresis terapéutica, pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (la frecuencia exacta es desconocida):

- sofocos
- reacciones alérgicas
- trastornos graves en el estado ácido-base de la sangre (pH sanguíneo demasiado alto)
- desequilibrios en el nivel de electrolitos en la sangre (nivel bajo de magnesio en sangre, nivel bajo de fosfato en sangre)
- nivel alto de lactato en la sangre
- dolor de cabeza
- espasmos musculares

Los pacientes que reciben componentes sanguíneos que contienen citrato tienen un mayor riesgo tanto de acumulación de citrato como de sobrecarga de citrato y, por tanto, un mayor riesgo de efectos adversos relacionados (hipocalcemia, acidosis metabólica, alcalosis metabólica).

En aféresis de donación, los efectos adversos más frecuentes que pueden ocurrir son los siguientes:

- presión arterial baja

En aféresis de donación, los efectos adversos menos frecuentes que pueden ocurrir son los siguientes:

- trombosis (formación de un coágulo de sangre en el interior de un vaso sanguíneo)
- infección
- arritmia

En aféresis de donación, pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (la frecuencia exacta es desconocida):

- parestesia (sensación de ardor o picor que generalmente se siente en las manos, brazos, piernas o pies, pero que también puede ocurrir en otras partes del cuerpo)
- hipoestesia oral (sensibilidad reducida o entumecimiento en la cavidad bucal)
- convulsión
- tetanía (contracciones musculares involuntarias o espasmos)
- náuseas
- vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No congelar.

Utilizar la solución inmediatamente una vez abierto el envase.

No utilizar este medicamento si la solución presenta turbidez o si el envase está dañado.

La solución es para un solo uso. Desechar cualquier porción no utilizada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l

El principio activo es citrato de sodio. Cada 1000 ml de solución contienen 40 g de citrato de sodio correspondientes a 408 mmol de sodio y 136 mmol de citrato.

Los demás componentes (excipientes) son agua para preparaciones inyectables y ácido cítrico monohidratado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l se presenta en una bolsa con 250 ml de solución. La solución es transparente e incolora.

Este medicamento se suministra en bolsas flexibles de polipropileno de 250 ml (en cajas conteniendo 30 bolsas) en dos presentaciones distintas:

- Bolsa flexible de polipropileno con un tubo cerrado mediante puerto twist-off.
- Bolsa flexible de polipropileno con un tubo cerrado mediante puerto correct connect.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Autopista. Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:	Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l Solución anticoagulante y conservante para la sangre
Austria:	Natriumcitrat Grifols 136 mmol/l Stabilisatorlösung für Blutkonserven
Hungría:	Nátrium-citrát Grifols
Alemania:	Natriumcitrat Grifols 136 mmol/l Stabilisatorlösung für Blutkonserven
República Checa:	Natrium citrát Grifols

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

1000 ml de solución contiene:

Citrato de sodio 40,0 g

Na⁺ 408 mmol
Citrato³⁻ 136 mmol

Osmolaridad teórica 544 mOsm/l

pH: 6,4-7,5

Posología

En general, en aféresis por centrifugación y aféresis por filtración por membrana, la velocidad de infusión de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l en la línea de entrada del circuito de aféresis debe ser valorada proporcionalmente al flujo sanguíneo del circuito extracorpóreo para lograr una supresión suficiente del calcio ionizado de la sangre dentro del circuito. En general, se debe alcanzar una concentración de calcio ionizado del orden de 0,25 a 0,35 mmol/l en el circuito extracorporal, lo que suele conseguirse con una dosificación de 3-4 mmol de citrato por litro de sangre tratada.

- Aféresis de donación

La dosis de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l a administrar dependerá del volumen sanguíneo total del donante y de los parámetros del procedimiento configurados en el circuito de aféresis. Se han descrito tasas de infusión de hasta 1,1 mg/kg/min de citrato administradas al donante que resultan seguras en procedimientos de aféresis de hasta 90 minutos de duración.

Después de la fase de iniciación, se debe monitorizar a los donantes para detectar signos tempranos de toxicidad por citrato, incluyendo hormigueo en los dedos y en la zona perioral, escalofríos, sofocos, calambres abdominales, dolores de cabeza, nerviosismo, irritabilidad, aturdimiento, molestias en el pecho, náuseas y vómitos. Reducir la velocidad de procesamiento de la sangre total, la velocidad de la bomba de entrada, la velocidad de infusión de citrato o la velocidad de reinfusión durante la sesión de aféresis tiene efectos inmediatos y, a menudo, es suficiente para mitigar los síntomas leves. Se ha demostrado que los suplementos de calcio orales son eficaces para el tratamiento de la hipocalcemia sintomática leve. Si se desarrollan síntomas más graves, se debe suspender el procedimiento.

- Aféresis terapéutica

Tras la fase de iniciación, debe realizarse un control regular de los niveles de calcio sistémico y total de la sangre en la línea de retorno. La concentración sistémica de calcio debe mantenerse en el rango fisiológico normal, lo que suele requerir la administración de suplementos de calcio. Ajustar o suspender la suplementación de calcio según prescripción médica cuando se interrumpe la anticoagulación.

El volumen de aplicación en pacientes adultos no debe exceder los 10,4 litros/día. El flujo sanguíneo extracorpóreo debe ser suficiente para alcanzar los objetivos de la terapia, pero mantenerse lo suficientemente bajo para evitar una infusión innecesaria de citrato y promover la eliminación del citrato dentro del filtro aplicado. En terapias de sustitución renal y recambio plasmático se debe considerar la composición y volúmenes aplicados de otras soluciones con la prescripción de Citrato de Sodio Grifols 136 mmol/l. Se aplican más recomendaciones y limitaciones posológicas cuando se utilizan otras soluciones en aféresis terapéutica, para su uso en poblaciones especiales, pacientes con alteración del metabolismo del citrato, así como en poblaciones geriátricas y pediátricas. Para obtener más información, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto.

La solución es para un solo uso. Desechar cualquier porción no utilizada.

No utilizar si la solución presenta turbidez, o si se detectan fugas.

No quitar la sobrebolsa hasta su uso. La bolsa primaria mantiene la esterilidad del producto.

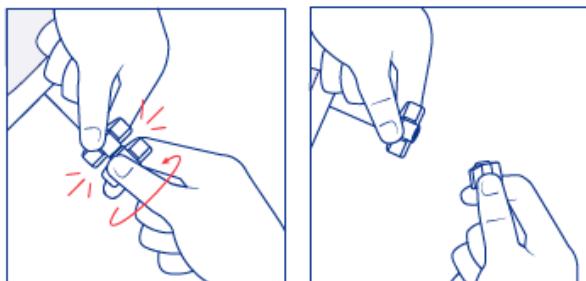
Utilizar metodología aséptica. Una vez abierta la bolsa protectora, la solución debe utilizarse inmediatamente para evitar la contaminación microbiológica.

Uso extracorporal. Solo para perfusión en circuito extracorporal sanguíneo.

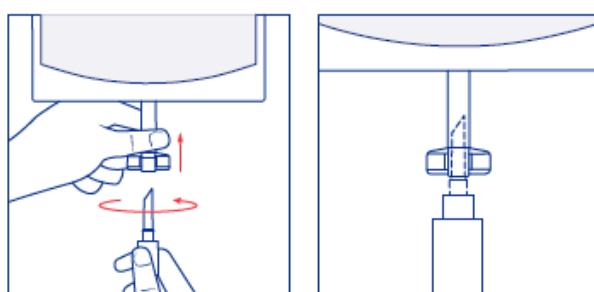
Se deben seguir las siguientes instrucciones de uso:

Para bolsas de solución equipadas con un puerto twist-off:

- 1) Inspeccionar el envase del producto.
- 2) Despegar la esquina de la bolsa protectora para abrirla y extraer el envase.
- 3) Inspeccionar el envase una vez extraída la bolsa protectora para detectar daños o fugas. No utilizar la bolsa de solución si hay fugas o si el puerto de acceso o el colgador están dañados/sueltos.
- 4) Inspeccionar la solución.
- 5) Verificar que no se ha superado la fecha de caducidad del producto.
- 6) Colocar la bolsa en el accesorio específico por su orificio para colgar.
- 7) Abrir por rotura el puerto de acceso de la bolsa.



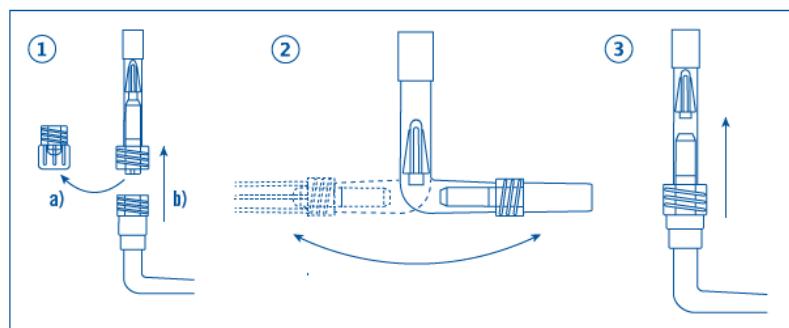
- 8) Conectar de manera aséptica la bolsa a la línea del anticoagulante del set de aféresis. Insertar completamente el punzón del tubo del set de aféresis a través del puerto hasta el tope. Para insertar el punzón, hacer un movimiento giratorio para una mejor ergonomía.



- 9) Una vez insertado, no mover el punzón hacia adelante y atrás.
- 10) Llevar a cabo el procedimiento de aféresis según las instrucciones detalladas del fabricante de la máquina de aféresis.

Para bolsas de solución equipadas con un puerto correct connect:

- 1) Inspeccionar el envase del producto.
- 2) Despegar la esquina de la bolsa protectora para abrirla y extraer el envase.
- 3) Inspeccionar el envase una vez extraída la bolsa protectora para detectar daños o fugas. No utilizar la bolsa de solución si hay fugas o si el puerto de acceso o el colgador están dañados/sueltos.
- 4) Inspeccionar la solución.
- 5) Verificar que no se ha superado la fecha de caducidad del producto.
- 6) Colocar la bolsa en el accesorio específico por su orificio para colgar.
- 7) Desenroscar el tapón del puerto (a) y conectar directamente al kit de aféresis utilizado (b) a través del conector (ver figura 1).
- 8) Romper la válvula rompible mediante un movimiento de 90° en ambas direcciones hasta que se oiga un "click". A continuación, doblar el tubo en ambas direcciones (ver figura 2) para deslizar la parte separable de la pieza rompible dentro del tubo flexible, separándola del conector para asegurar un flujo correcto (ver figura 3).



- 9) Llevar a cabo el procedimiento de aféresis según las instrucciones detalladas del fabricante de la máquina de aféresis.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.