

REGIOCIT

Hemofiltracijos tirpalas, skirtas regioninei citratinei antikoaguliacijai
atlikti taikant nuolatinę inkstų pakeičiamąją terapiją



VARTOJAMAS SU
prismaflex

REGIOCIT

Sutrumpinta preparato charakteristikų santrauka

Ši sutrumpinta preparato charakteristikų santrauka (PCS) naudotina tarptautiniu lygmeniu. Atkreipkite dėmesį, kad ji gali skirtis nuo licencijuotos PCS, naudojamos šalyje, kurioje dirbate. Todėl visada perskaitykite ir šaliai skirtą PCS ar pakuotės lapelį.

Vaistinio preparato pavadinimas

Regiocit hemofiltracijos tirpalas

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Natrio chloridas		5,03 g/l
Natrio citratas		5,29 g/l
		mmol/l
Natris	Na ⁺	140
Chloridas	Cl ⁻	86
Citratas	C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18
Teorinis osmosiškumas: 244 mOsm/l		
pH ≈ 7,4		
Visas pagalbinių medžiagų sąrašas pateiktas PCS		

Klinikinis aprašas

Terapinės indikacijos

Regiocit yra skirtas vartoti kaip pakeičiamasis skystis atliekant nuolatinę inkstų pakeičiamąją terapiją (angl. „continuous renal replacement therapy“, CRRT), kai taikoma regioninė citratinė antikoaguliacija. Citratas yra ypač svarbus, kai negalima taikyti sisteminės antikoaguliacijos heparinu, pavyzdžiui, jei paciento kraujavimo rizika padidėjusi.

Regiocit galima skirti visų amžiaus grupių vaikams su sąlyga, kad naudojama įranga bus pritaikyta vaiko kūno svoriui.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Šokas su raumenų hipoperfuzija.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Regiocit neskirtas tiesioginei intraveninei infuzijai atlikti. Jis skirtas tik predilucijai atlikti, naudojant CRRT skirtą dializės aparatą. Dializės aparatas turi būti tinkamas citratinei antikoaguliacijai.

Vartoti, tik jei pakuotės plėvelė ir tirpalo maišelis nepažeisti. Vartojant užterštą tirpalą, galimas sepsis arba šokas.

Atsižvelgiant į **Regiocit** sudėtį, kituose gydant vartojamuose tirpaluose vandenilio karbonato koncentracija turi būti tinkama.

Prieš gydant ir paskui reikia atidžiai stebėti paciento hemodinaminę būklę, skysčių pusiausvyrą, gliukozės kiekį, elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Regiocit sudėtyje nėra kalio, kalcio, magnio, fosfatų ar gliukozės. Kelis kartus per parą reikia įvertinti jų koncentraciją kraujyje ir paciento poreikius, taip pat ir suleidžiamą turinį bei pašalinamą turinį, kad prireikus būtų galima papildyti (žr. visos PCS 4.8 ir 4.9 skyrius).

Kadangi citratas sudaro chelatinį junginį su kalciumu ir magniumu, šių išsiskiria su pašalinamu turiniu, o tai gali sukelti hipokalcemiją (žr. visos PCS 4.8 ir 4.9 skyrius) ir (arba) hipomagnezemiją (žr. visos PCS 4.8 skyrių). Kalcio lašinimas nuostoliams kompensuoti yra įprastinė praktika, taip pat gali reikėti papildyti magnio.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės (tęs.)

Informacijos apie citrato kaupimąsi dėl sutrikusio metabolizmo, citrato kaupimąsi dėl netinkamos infuzijos, sisteminę hipokalcemiją, sisteminę hiperkalcemiją, metabolinę acidozę ir metabolinę alkalozę rasite visoje PCS.

Būtina griežtai laikytis vartojimo instrukcijų. Netinkamai naudojant priegios jungtis arba kitaip sutrikdžius skysčio tėkmę, paciento svoris gali netinkamai sumažėti ir dėl to gali suveikti aparato pavojaus signalai. Toliau gydant nepašalinus pirminės priežasties galimas paciento sužalojimas ar mirtis.

Regiocit skirtas vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotą tirpalą reikia utilizuoti.

Vartokite, tik jei tirpalas yra skaidrus ir jame nėra matomų dalelių.

Taikant CRRT natrio pašalinama proporcingai plazmos vandens natrio kiekiui. Kad paciento kraujyje nesumažėtų natrio kiekis (t. y. nepasireikštų hiponatremija), jo pusiausvyrą turi būti palaikoma bendrai kontroliuojant skysčių ir elektrolitų kiekius (žr. visos PCS 4.8 skyrių). Būtina atidžiai įvertinti, kaip turi būti skiriama ir su CRRT susijusių dializės tirpalų, ir su CRRT nesusijusių tirpalų.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas: poveikis vaisingumui nėra tikėtinas, nes natris, chloridas ir citratas yra natūralios organizmo medžiagos.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis: dokumentuotų klinikinių duomenų apie **Regiocit** vartojimą nėštumo ar žindymo laikotarpiu nėra. Nėščiosioms ir žindyvėms **Regiocit** gali būti skiriama tik esant aiškiam poreikiui.

Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis gali atsirasti dėl **Regiocit** tirpalo arba dializės gydymo.

Toliau pateikti nepageidaujami poveikiai aprašyti paskelbtuose leidiniuose (labai dažni (≥ 1/10), dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažni (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai reti < 1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)).

Su tirpalu susijęs nepageidaujamas poveikis:

- Dažnas nepageidaujamas poveikis: elektrolitų disbalansas, pvz., hipomagnezemija, hipokalcemija, hiperkalcemija, hiponatremija, sutrikusi rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, įskaitant metabolinę acidozę ir metabolinę alkalozę.
- Nežinomo dažnio nepageidaujamas poveikis: skysčių susilaikymas, skysčių disbalansas (pvz., dehidratacija).

Su dialize susijęs nepageidaujamas poveikis:

- Nežinomo dažnio nepageidaujamas poveikis: hipotenzija, pykinimas, vėmimas, raumenų spazmai.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamąsias reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos. Tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamąsias reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Informacijos apie dozavimą, nesuderinamumą, sąveiką, perdozavimą, farmakologines savybes ir farmacinę informaciją rasite visoje PCS.

Receptinis vaistinis preparatas.

2016 m. lapkričio mėn.