

23. maj 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Regiocit, hæmofiltreringsvæske**

**0. D.SP.NR.**

28946

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Regiocit

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Natriumchlorid 5,03 g/l

Natriumcitrat 5,29 g/l

Natrium, Na+ 140 mmol/l

Chlorid, Cl- 86 mmol/l

Citrat, C6H5O73- 18 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hæmofiltreringsvæske

Væsken er steril, klar og farveløs og fri for bakterielle endotoksiner.

Teoretisk osmolaritet: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Regiocit er indiceret som erstatningsvæske til kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CRRT), hvor der anvendes regional citratantikoagulation. Citrat er særligt relevant, når systemisk heparinantikoagulation er kontraindiceret, f.eks. hos patienter med forhøjet blødningsrisiko.

Hos pædiatriske patienter er Regiocit indiceret til alle aldersgrupper, forudsat at det anvendte udstyr er justeret efter barnets vægt.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Hastigheden, hvorved Regiocit administreres, afhænger af den tilsigtede citratdosis og den ordinerede blodflowrate (BFR). Ved ordinationen af Regiocit skal der tages højde for flowraterne for udløbsvæsken og andre terapeutiske væsker, patientens behov for væskefjernelse, yderligere væsketilførsel og -afgang samt den ønskede syre/base- og elektrolytbalance. Regiocit må kun ordineres, og administration (dosis, infusionsrate og samlet mængde) må kun fastlægges af en læge med erfaring i behandling af kritisk syge patienter og CRRT.

Infusionsraten for Regiocit før filteret skal være ordineret og justeret efter blodflowraten for at opnå en målkoncentration af citrat i blodet på 3 til 4 mmol/l blod.

Flowraten for antikoagulation af det ekstrakorporale kredsløb bør titreres med henblik på at opnå en koncentration af ioniseret calcium efter filteret i området 0,25 til 0,35 mmol/l. Patientens systemiske koncentration af ioniseret calcium skal holdes i det normale fysiologiske område ved justering af calciumsupplementet.

Citrat fungerer også som en bufferkilde (på grund af omdannelse til hydrogencarbonat); infusionsraten for Regiocit skal tage højde for raten, hvorved bufferadministrationen sker fra andre kilder (f.eks. dialysat og/eller erstatningsvæske). Regiocit skal anvendes sammen med en dialysevæske/erstatningsvæske med passende koncentration af hydrogencarbonat.

Der er altid behov for en separat infusion af calcium. Justér eller stop calciuminfusionen ifølge lægens ordination, når antikoagulationen stoppes.

Det er nødvendigt at monitorere det ioniserede calcium (iCa) i blodet efter filtrering, det systemiske iCa i blodet og det samlede calciumindhold i blodet, ledsaget af andre laboratorieparametre og kliniske parametre, for at bestemme den korrekte dosering af Regiocit på baggrund af det ønskede niveau af antikoagulation (se pkt. 4.4).

Plasmaniveauet af natrium, magnesium, kalium og phosphat bør kontrolleres regelmæssigt, og supplement bør gives efter behov.

Flowrater for Regiocit hos voksne og unge:

* Til kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering

1-2,5 l/t ved en blodflowrate på mellem 100 og 200 ml/min.

* Til kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltrering

1-2 l/t ved en blodflowrate på mellem 100 og 200 ml/min.

*Pædiatrisk population*

Til nyfødte og små børn (0 til 23 måneder) bør målet for Regiocit være en dosis på 3 mmol citrat pr. liter blodflow ved kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering eller hæmodiafiltrering. Til børn (2 til 11 år) bør doseringen tilpasses efter både patientens vægt og blodflowrate.

*Særlige populationer*

Hos den ældre population er der ingen specifik justering af doseringen sammenlignet med voksne.

*Nedsat leverfunktion eller levershock*

Der kan være behov for dosisreduktion hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (f.eks. Child-Pugh ≤12). I tilfælde af nedsat leverfunktion (herunder f.eks. levercirrose) bør den initiale startdosis af citrat reduceres, da metabolismen kan være utilstrækkelig (se pkt. 4.4). Hyppig monitorering af citratakkumulering tilrådes. Regiocit må ikke administreres til patienter med svært nedsat leverfunktion eller levershock med hypoperfusion af musklerne (f.eks. sygdomme såsom septisk shock og lactatacidose) på grund af begrænset citratmetabolisme (se pkt. 4.3).

Administration

Til intravenøs anvendelse. Regiocit må kun anvendes med udstyr egnet til ekstrakorporal nyresubstitution beregnet på CRRT i prædilutionstilstand, og der skal bruges en dedikeret pumpe til citratantikoagulation, hvor væskens flowrate justeres automatisk ud fra en måldosis, der angives af en operatør (mmol citrat/l blod).

Regiocit må kun anvendes af eller under vejledning fra en læge med kompetencer inden for regional citratantikoagulation i forbindelse med CRRT.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Svært nedsat leverfunktion.

Shock med hypoperfusion af musklerne.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Regiocit må ikke bruges til direkte intravenøs infusion. Det må kun bruges til prædilution sammen med udstyr egnet til ekstrakorporal nyresubstitution beregnet på CRRT. Dialysemaskinen skal være egnet til brug med citratantikoagulation.

Regiocit kan opvarmes til 37 °C for øget patientkomfort. Opvarmning af væsken inden anvendelse må kun udføres med tør varme. Væsker bør ikke opvarmes i vand eller i en mikroovn på grund af risikoen for patientskade eller ‑ubehag. Regiocit bør, når væsken og beholderen gør det muligt, inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden anvendelse. Må ikke administreres, medmindre væsken er klar og forseglingen er intakt.

Må kun anvendes, hvis yderposen og posen med væske er ubeskadiget. Anvendelse af en kontamineret væske kan forårsage sepsis og shock.

På grund af sammensætningen af Regiocit skal andre væsker, der benyttes til behandlingen, have en passende hydrogencarbonatkoncentration.

Regiocit indeholder citrat, som kan påvirke patientens elektrolyt‑ og syre/base‑balance. Patientens hæmodynamiske status, væskebalance, blodsukkerniveau, elektrolyt- og syre/base-balance skal monitoreres nøje før og under behandlingen.

Natrium, magnesium, kalium, phosphat og calcium skal monitoreres nøje. Blodkoncentrationen og patientens behov skal vurderes flere gange dagligt, herunder infusattilførsel og alle afgange. Infusion af elektrolytter kan være nødvendig for at supplere ved et eventuelt tab (se pkt. 4.8 og 4.9).

Regiocit indeholder intet calcium og kan medføre systemisk ioniseret hypocalciæmi på grund af tab af calcium bundet til citrat i udløbsvæsken og/eller i tilfælde af systemisk citratakkumulering.

Regiocit indeholder intet magnesium. Anvendelse af Regiocit kan medføre hypomagnesiæmi på grund af CRRT‑udløbsvæsketab. Patienten skal monitoreres, da infusion af magnesium kan være nødvendig.

Regiocit indeholder intet glucose. Administration af Regiocit kan medføre hypoglykæmi. Glucoseniveauet i blodet skal kontrolleres regelmæssigt.

Regiocit indeholder intet kalium. Koncentrationen af serumkalium skal monitoreres før og under CRRT.

Akkumulering af citrat som følge af metabolisk svigt

Der kræves særlig opmærksomhed hos patienter med leversvigt (herunder f.eks. levercirrose eller akut leversvigt) eller levershock (se pkt. 4.2 og 4.3), da citratmetabolismen kan være markant reduceret, og patienterne kan være eksponeret for citratakkumulering. Hvis der anvendes hæmofiltrering med citrat hos disse patienter, anbefales hyppigere monitorering af citratakkumuleringen. Hvis leveren og skeletmuskulaturen ikke kan metabolisere citratet, produceres der ikke hydrogencarbonat, og der kan akkumuleres citrat. Dette følges af metabolisk acidose og ioniseret hypocalciæmi. Citratakkumulering kan spores ved monitorering af koncentrationen af ioniseret calcium, det totale calciumindhold og hydrogencarbonatkoncentrationen i blodet. Hvis der akkumuleres citrat, stiger forholdet mellem det totale calcium og det ioniserede calcium i blodet. Hvis det totale/ioniserede calciumforhold stiger til mere end 2,3, skal citratbufferen nedsættes eller stoppes. For at korrigere for metabolisk acidose skal hydrogencarbonatet erstattes. CRRT kan fortsættes, uden at antikoagulation eller andre antikoagulationsmidler skal tages i betragtning.

Akkumulering af citrat som følge af forkert infusion

Forkert infusion af for store mængder citrat (se også pkt. 4.9) medfører akut hypocalciæmi og metabolisk alkalose og kan eksponere patienten for neurologiske og hjerterelaterede komplikationer. Behandlingen består af seponering af citratinfusionen og infusion af calcium.

Systemisk hypocalciæmi (lavt ioniseret calcium) kan opstå som følge af to forskellige mekanismer

* Utilstrækkelig kompensation for calciumtab med citrat gennem filteret (lavt ioniseret calcium og lavt totalt calcium), hvilket kræver justering af calciumopløsningens flowrate med henblik på tilførsel af supplement.
* Citratakkumulering som følge af ringe metabolisme i lever og muskler (højt forhold af totalt calcium/ioniseret calcium), hvilket kræver delvist eller helt skift fra Regiocit til en erstatningsvæske uden citrat (kontinuerlig veno-venøs hæmofiltrering) eller kombineret reduktion eller afbrydelse af Regiocit-flowraten og en øget dialysatflowrate med henblik på hurtigere fjernelse af citratet (kontinuerlig veno-venøs hæmodiafiltrering).

Systemisk hypercalciæmi

Højt totalt calcium med højt ioniseret calcium kan indtræffe på grund af overdreven perfusion af calciumerstatningsvæsken. Det kræver en reduktion i calciumopløsningens flowrate.

Højt totalt calcium med et højt totalt calcium/ioniseret calciumforhold kan opstå som følge af calciumcitratakkumulering i forbindelse med en for stor citratflowrate eller manglende evne til at metabolisere en tilstrækkelig mængde citrat. Det bør medføre, at citratinfusionen reduceres eller seponeres.

Metabolisk acidose

Der kan blive akkumuleret citrat, hvis leveren og skeletmuskulaturen ikke kan sørge for tilstrækkelig metabolisering af citronsyre, hvilket kan opstå ved levercirrose eller akut leversvigt. I så fald akkumuleres der citronsyre, og det medfører metabolisk acidose. Hos disse patienter stiger det klassiske anion gap også, hvilket afspejler stigningen i det ioniserede citrat. I de fleste tilfælde bliver der også akkumuleret lactat.

Metabolisk acidose som følge af manglende metabolisering af citronsyre kan diagnosticeres tidligt ved rutinemæssig monitorering af metabolismen.

Hvis der opstår citratakkumulering, og/eller metabolisk acidose udvikles eller forværres under behandling med Regiocit, kan det være nødvendigt at reducere infusionsraten eller afbryde administrationen heraf.

Metabolisk alkalose

Nogle patienter kræver og tåler høje citratinfusionsrater for at holde niveauet af ioniseret calcium i det ekstrakorporale kredsløb inden for det ønskede område. Regiocit indeholder citrat, som bidrager til den samlede bufferbelastning. Yderligere natriumhydrogencarbonat (eller bufferkilde) indeholdt i CRRT‑væskerne eller i andre væsker administreret under behandling kan øge risikoen for metabolisk alkalose. Metabolisk alkalose kan opstå, hvis netto-citratadministrationsraten overstiger det, der er nødvendigt for at opretholde syre/base‑balancen (se pkt. 4.2).

Dette kan behandles ved at reducere blodflowraten, således at patientens citratinfusionsrate kan nedsættes. Metabolisk alkalose kan også behandles ved at øge dialysatflowraten, hvorved CRRT-dosen også opretholdes, samt ved infusion af 0,9 % natriumchlorid efter filteret, eller ændre sammensætningen af CRRT‑væsken. Citratakkumulering med metabolisk alkalose og hypocalciæmi kan også indtræffe, hvis patienten har modtaget en stor mængde citratholdige blodprodukter, og hvis CRRT-dosen er for lav.

Calciumniveauet i blodet skal kontrolleres regelmæssigt hos patienter med metabolisk alkalose, da denne tilstand kan forstærke hypocalciæmi.

Anvendelse til patienter med nedsat leverfunktion

Metabolisme af citrat (til hydrogencarbonat) kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion, hvilket medfører akkumulering af citrat. Hvis Regiocit administreres til patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (f.eks. Child-Pugh ≤12), er hyppig monitorering af pH, elektrolytter, total/ioniseret calciumforhold og systemisk ioniseret calcium vigtig, så elektrolyt‑ og/eller syre/base‑ubalance undgås (se pkt. 4.2). Regiocit bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3).

Hæmodynamisk status og væskebalance

Patientens hæmodynamiske status og væskebalance skal monitoreres under hele proceduren.

* I tilfælde af hypervolæmi kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT‑maskinen øges, og/eller administrationsraten for væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan reduceres.
* I tilfælde af hypovolæmi kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT‑maskinen reduceres, og/eller administrationsraten for væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan øges.

Hypoosmolaritet/hypotonicitet

Regiocit er hypoosmolært/hypotonisk i forhold til CRRT‑standarderstatningsvæsker og bør anvendes med forsigtighed til patienter med traumatisk hjerneskade, cerebralt ødem eller øget intrakranielt tryk.

Brugsvejledningen skal følges nøje. Ukorrekt brug af adgangsporte eller andre begrænsninger af væskeflowet kan bevirke ukorrekt vægttab hos patienten og medføre maskinalarm. Hvis behandlingen fortsættes, uden at den bagvedliggende årsag løses, kan det medføre patientskader eller død.

Væsken må kun anvendes, hvis den er klar og ikke indeholder synlige partikler.

CRRT medfører proportional fjernelse af natrium i forhold til plasma/vand/natrium-indholdet. For at undgå et fald i patientens natriumniveau i blodet (hyponatriæmi) skal natriumtabet korrigeres som led i den samlede væske- og elektrolytbehandling (se pkt. 4.8). Administrationen af både CRRT-relaterede dialysevæsker og andre væsker, der ikke indgår i CRRT-ordinationen, kræver omhyggelig vurdering.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Blodets koncentration af filtrerbare/dialyserbare lægemidler kan blive reduceret under behandlingen, da de bliver fjernet af det ekstrakorporale filter. Der skal om nødvendigt påbegyndes relevant korrigerende behandling for at opretholde den ønskede koncentration i blodet af de lægemidler, der fjernes under behandlingen.

Der forventes ikke nogen farmakodynamiske lægemiddelinteraktioner mellem indholdsstofferne i Regiocit. Interaktioner kan kun forventes ved utilstrækkelig eller ukorrekt terapeutisk anvendelse af væsken (se pkt. 4.4 og 4.9).

Følgende interaktioner er dog mulige sammen med lægemiddelprodukter, der indeholder:

* vitamin D og andre vitamin D-analoger samt lægemidler, indeholdende calcium (f.eks. calciumchlorid eller calciumgluconat, som anvendes til opretholdelse af calciumhomeostase hos CRRT‑patienter, som får citratantikoagulation), kan øge risikoen for hypercalciæmi og kan resultere i en reduceret antikoagulerende effekt.
* natriumhydrogencarbonat, som kan øge risikoen for en høj koncentration af hydrogencarbonat i blodet (metabolisk alkalose – se pkt. 4.8).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der forventes ingen virkning på fertiliteten, da natrium, chlorid og citrat er normale komponenter i kroppen.

Graviditet og amning

Der findes ingen dokumenterede kliniske data vedrørende brugen af Regiocit under graviditet og amning. Regiocit må kun anvendes til gravide og ammende kvinder, hvis det er tvingende nødvendigt.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Regiocit er ikke kendt for at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Der kan opstå bivirkninger som følge af behandlingen med Regiocit-væsken eller dialysebehandlingen. Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen er beskrevet under pkt. 4.4.

De følgende bivirkninger er beskrevet i publiceret litteratur meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

|  |  |
| --- | --- |
| **Metabolisme og ernæring** | |
| Almindelig | Elektrolytubalancer, f.eks. hypomagnesiæmi (se pkt. 4.4), hypocalciæmi (se pkt. 4.4 og 4.9), hypercalciæmi (se pkt. 4.4), hyponatriæmi (se pkt. 4.4), hypokaliæmi (se pkt. 4.4), hypophosphatæmi (se pkt. 4.4) |
|  | Forstyrrelser i syre/basebalancen, herunder metabolisk acidose (se pkt. 4.4 og 4.9) og metabolisk alkalose (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.9) |
| Ikke kendt | Væskeretention |
|  | Væskeubalance, f.eks. dehydrering (se pkt. 4.4) |
| **Vaskulære sygdomme** | |
| Ikke kendt | Hypotension\* |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
| Ikke kendt | Kvalme\* |
|  | Opkastning\* |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | |
| Ikke kendt | Muskelkramper\* |

\* bivirkninger, der er relateret til dialysebehandlingen

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Uønsket administration af for store mængder erstatningsvæske kan medføre overdosis, hvilket kan forårsage en livstruende situation for patienten. Dette kan resultere i lungeødem og kongestivt hjertesvigt i forbindelse med væskeoverskud samt i hypocalciæmi (se pkt. 4.4) og metabolisk alkalose (se pkt. 4.4) på grund af overskud af citrat i forhold til blodflowet. Denne forstyrrelse skal med det samme korrigeres ved seponering af erstatningsvæske og ved intravenøs administration af calcium. Forsigtig calciumsupplement kan omvende virkningen af en overdosis. Risikoen kan minimeres ved tæt monitorering under behandlingen.

Hos patienter med nedsat citratmetabolisme (leversvigt eller -shock) kan overdosis manifestere sig som citratakkumulering, metabolisk acidose (se pkt. 4.4), systemisk total hypercalciæmi (se pkt. 4.4) og ioniseret hypocalciæmi (se pkt. 4.4 og 4.8) sammen med øget totalt calcium/ioniseret calcium-ratio.

Regiocit skal derfor enten reduceres eller seponeres.

For at korrigere for metabolisk acidose skal hydrogencarbonat erstattes. Kontinuerlig nyreerstatningsterapi kan fortsættes, uden at antikoagulation eller andre antikoagulationsmidler skal tages i betragtning.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hæmofiltrater. ATC-kode: B 05 ZB.

Citrat har antikoagulationseffekt på grund af dets evne til at danne komplekser med ioniseret calcium, hvilket gør det utilgængeligt i koagulationskaskaden. I Regiocit er natriumkoncentrationen sat til 140 mmol/l, da kritisk syge patienter er tilbøjelige til at udvikle svær hyponatriæmi. Chlorid er sat til det niveau, der kræves for at balancere kationer, fordi væsken er fri for hydrogencarbonat. Natrium og chlorid er normale komponenter i kroppen og anses derfor for at være farmakologisk inaktive. Citrat er en normal metabolit i kroppen, der fungerer som et første mellemstof i Krebs’ cyklus. Regiocit indeholder ikke kalium og glucose. Der forventes ikke toksiske virkninger som følge af anvendelsen af Regiocit ved terapeutisk dosis.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Citrat er en normal metabolit i kroppen og et mellemstof i Krebs’ cyklus. Denne fysiologiske cyklus er i stand til at behandle store mængder citronsyre, så længe citronsyren optræder i lave koncentrationer. Krebs’ cyklus finder sted i mitokondrierne, og alle celler, der indeholder disse cellulære organeller, kan metabolisere citrat. Væv, der er rigt på mitokondrier, såsom lever, skeletmuskulatur og nyrer, har derfor en større kapacitet til at generere og eliminere citrat.

Absorption og fordeling

Absorption og fordeling af natrium og chlorider bestemmes af patientens kliniske tilstand, metaboliske status og restnyrefunktion. Ekstracellulært citrat kan transporteres fra blodet gennem plasmamembranen af en gruppe proteiner, dvs. plasmamembrancitrattransportere (PMCT'er), og ind i cellerne, hvorefter det metaboliseres i forskellige organer og væv.

Biotransformation

Hos mennesker er citrat et mellemstof i den centrale metaboliske cyklus, der kaldes Krebs’ cyklus, som nævnt ovenfor. Citrat metaboliseres hurtigt, hovedsageligt i leveren, men kan også metaboliseres af andre organer/væv.

Elimination

Overskud af cirkulerende citrat udskilles normalt gennem nyrerne.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen prækliniske data, der betragtes som relevante for klinisk sikkerhed ud over data, som er indeholdt i andre afsnit af produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker

Fortyndet saltsyre (til pH-justering) E 507

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Det er lægens ansvar at bestemme kompatibiliteten med lægemidler, der gives i tillæg til dette lægemiddel, ved at kontrollere for eventuelle farveændringer og/eller eventuel udfældning. Før der gives anden medicin, skal det kontrolleres, om denne er opløselig i og stabil sammen med dette lægemiddel.

**6.3 Opbevaringstid**

18 måneder,

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Beholderen er en et-kammerpose, der består af flerlaget film, som indeholder polyolefiner og elastomerer. Posen har en injektionskonnektor (eller spydkonnektor) og en luer-konnektor til sammenkobling med en passende hæmofiltreringsvæskeslange eller præ-blodpumpeslange.

Posen indeholder 5000 ml væske, og udenpå er posen beklædt med en gennemsigtig yderpose fremstillet af polymerfilm.

Hver karton indeholder to poser og en indlægsseddel.

Pakningsstørrelser: 2 x 5000 ml i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Væsken kan bortskaffes via afløbet uden at skade miljøet.

Denne brugervejledning skal følges:

Der bør anvendes aseptisk teknik under håndtering og indgivelse til patienten. Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug. Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglingerne er intakte, og væsken er klar. Undersøg for utætheder ved at klemme fast på posen. Hvis der er utætheder, kasseres væsken straks, da sterilitet ikke længere kan garanteres. Væsken skal bruges straks efter åbning for at undgå mikrobiologisk kontaminering.

I. Hvis luer-konnektoren anvendes, fjernes hætten ved at dreje og trække. Slut herefter luer-hanlåsen på præ-blodpumpeslangen til luer-hunkonnektoren på posen ved at trykke og dreje. Kontrollér, at forbindelsen er tæt, og stram til. Konnektoren er nu åben. Kontrollér, at væsken strømmer frit. Når præ-blodpumpeslangen kobles fra luer-konnektoren, lukkes denne, og væsken strømmer ikke mere. Luer-porten er nålefri og kan aftørres.

II. Hvis injektionskonnektoren (eller spydkonnektoren) anvendes, skal snap-off-hætten først fjernes. Injektionskonnektoren kan aftørres. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit.

Inden tilsætning af et stof eller lægemiddel skal det kontrolleres, om additivet er opløseligt og stabilt i Regiocit, og at pH-intervallet er passende. Additiver, der vides at være uforligelige, bør ikke tilsættes. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel og anden relevant litteratur skal konsulteres. Hvis der efter tilsætningen sker en farveændring og/eller der fremkommer bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller, må væsken ikke anvendes. Bland væsken grundigt, når additiver er blevet tilsat. Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb.

Væsken er kun til engangsbrug. Ubrugt væske skal kasseres.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre, 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgien

**Repræsentant**

Vantive ApS

Tobaksvejen 23A

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

52999

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. november 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

23. maj 2024