KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REGIOCIT 5,03 g/L + 5,29 g/L renal replasman ve bölgesel antikoagülasyon çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum klorür	5,03 g/L
Sodyum sitrat	5,29 g/L

Sodyum, Na^+	140 mmol/L
Klorür, Cl^-	86 mmol/L
Sitrat, $C_6H_5O_7^{3-}$	18 mmol/L

Teorik osmolarite : 244 mOsm/L
pH ≈ 7.4

Yardımcı madde:
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Hemofiltrasyon çözeltisi
Çözelti steril, berrak ve renksizdir ve bakteriyel endotoksin içermez.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

REGIOCIT bölgesel sitrat pıhtılaşma önlemesi kullanan sürekli renal replasman tedavisi (CRRT) için replasman sıvısı olarak endikedir. Sitrat özellikle örneğin kanama riski artmış hastalarda sistemik pıhtılaşma önleyicisinin, yani heparinin kontrendike olduğu durumlarda önemlidir.

REGIOCIT pediatrik hastalarda kullanılan ekipmanın çocuğun ağırlığına adapte edilmiş olması şartıyla tüm yaş gruplarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

REGIOCIT'in uygulanma oranı, hedeflenen sitrat dozuna ve öngörülen kan akış hızına (BFR) bağlıdır. REGIOCIT reçetesinde atık su ve diğer terapötik sıvıların akış hızları, hastanın sıvı alma gereksinimleri, ek sıvı giriş ve çıkışları ve istenen asit-baz ve elektrolit dengesi dikkate alınmalıdır. Yoğun bakım tıbbında ve CRRT'de REGIOCIT ancak deneyimli bir hekim tarafından reçetelenmeli ve uygulanmalıdır (doz, infüzyon hızı ve kümülatif hacim).

REGIOCIT'in ön filtre infüzyon hızı 3 ila 4 mmol / lt kan sitrat konsantrasyonu hedefine ulaşacak şekilde reçete edilmeli ve uygulama kan akış hızına göre uyarlanmalıdır.

Ekstrakorporeal devrenin antikoagülasyonu için akış hızı 0,25 ila 0,35 mmol / lt aralığında filtrasyon sonrası iyonize kalsiyum konsantrasyonu elde edilecek şekilde titre edilmelidir. Hastanın sistemik iyonize kalsiyum konsantrasyonu, kalsiyum desteği ayarlanarak normal fizyolojik aralıkta tutulmalıdır.

Sitrat ayrıca bir tampon kaynağı olarak da işlev görür (bikarbonat'a dönüşüm nedeniyle). REGIOCIT'in infüzyon hızı, diğer kaynaklardan (örneğin, diyalizat ve / veya replasman sıvısı) sağlanan tampon uygulaması hızına bağlı olarak düşünülmelidir. REGIOCIT, uygun bikarbonat konsantrasyonuna sahip bir diyaliz çözeltisi / replasman çözeltisi ile birlikte kullanılmalıdır.

Her zaman ayrı bir kalsiyum infüzyonu gerekir. Antikoagülasyon durdurulduğunda doktorun reçetesine göre kalsiyum infüzyonunu ayarlayın veya durdurun.

Filtrasyon sonrası kan iyonize kalsiyum (iCa), sistemik kan iCa ve toplam kan kalsiyum seviyelerinin diğer laboratuvar ve klinik parametrelerle birlikte izlenmesi, istenen antikoagülasyon seviyesine bağlı olarak uygun REGIOCIT dozajını belirlemek için esastır (bkz. Bölüm 4.4).

Plazma sodyum, magnezyum, potasyum ve fosfat seviyeleri düzenli olarak izlenmeli ve gerektiğinde desteklenmelidir.

Erişkinler: Erişkin ve adölesanlarda REGIOCIT için akış hızları:

- Sürekli venö venöz hemofiltrasyonda
    - 100 ila 200 ml/dak arasında kan akış hızında 1-2,5 L/saat
- Sürekli veno-venöz hemodiyafiltrasyonda
    - 100 ila 200 ml/dak arasında kan akış hızında 1-2 L/saat

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım içindir. REGIOCIT yalnızca ön-seyreltme modunda, CRRT'ye yönelik uygun ekstrakorporeal renal replasman ekipmanıyla birlikte, çözelti akış hızının operatör tarafından belirlenmiş hedef doza (mmol sitrat/lt kan) göre otomatik olarak uyarlandığı sitrat antikoagülasyonuna özel bir pompa kullanılarak uygulanmalıdır.

REGIOCIT, CRRT'de bölgesel sitrat antikoagülasyonu uygulamasında uzman bir doktor tarafından veya bu doktorun yönlendirmesi altında kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda (örneğin Child-Pugh ≤12) doz azaltımı gerekebilir. Karaciğer yetmezliği durumunda (örneğin karaciğer sirozu dahil), metabolizma yetersiz olabileceğinden başlangıç sitrat dozu düşürülmelidir. (Bkz. Bölüm 4.4). Sitrat birikiminin sıkça izlenmesi önerilir. REGIOCIT, sınırlı sitrat metabolizması nedeniyle karaciğer fonksiyonu ciddi şekilde azalmış veya kas hipoperfüzyon şoku (örneğin septik şok ve laktik asidoz gibi koşullar) olan hastalara uygulanmamalıdır.(Bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:
REGIOCIT yenidoğanlar ve bebeklerde (0 ila 23 ay arası) sürekli veno-venöz hemofiltrasyon veya hemodiafiltrasyon ile her bir litre kan akışı için 3 mmol sitrat dozu hedeflenmelidir. Çocuklarda (2 ila 11 yaş) dozaj hastanın ağırlığına ve kan akış hızına göre uyarlanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda yetişkinlere kıyasla dozajda belirli bir değişiklik yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

REGIOCIT'in etkin maddelerine ya da bölüm 6.1'de listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık,
Ağır derecede hasar görmüş karaciğer fonksiyonu,
Kas hiperfüzyon şoku durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

REGIOCIT doğrudan intravenöz infüzyon için değildir. CRRT için tasarlanan uygun ekstrakorporeal renal replasman ekipmanı ile, sadece önceden seyreltilerek kullanılmalıdır. Diyaliz makinesi sitrat antikoagülasyonu için uygun olmalıdır.

REGIOCIT hastanın konforunu arttırmak için 37° C'ye kadar ısıtılabilir. Çözeltinin kullanımdan önce ısıtılması sadece kuru sıcaklıkta yapılmalıdır. Hastanın yaralanmasına veya rahatsız hissetmesine neden olabileceğinden, çözeltiler su veya mikrodalga fırında ısıtılmamalıdır. REGIOCIT, uygulamadan önce, çözeltinin ve kabın izin verdiği hallerde partikül madde ve renk değişikliği olmadığından emin olmak için görsel olarak kontrol edilmelidir. Çözelti berrak değilse ve kapağı sağlam değilse uygulama yapmayın.

Dış ambalaj ve çözelti torbası hasarlı değilse görmemişse kullanın. Kontamine olmuş bir çözeltinin kullanılması sepsise ve şoka neden olabilir.

REGIOCIT'in bileşimi göz önüne alındığında, tedavide kullanılan diğer çözeltiler uygun hidrojen karbonat konsantrasyonuna sahip olmalıdır.

REGIOCIT, hastanın elektrolitini ve asit-baz dengesini etkileyebilen sitrat içerir. Hastanın hemodinamik durumu, sıvı dengesi, glikoz seviyesi, elektrolit ve asit / baz dengesi tedavi öncesi ve tedavi sırasında yakından izlenmelidir.

Sodyum, magnezyum, potasyum, fosfat ve kalsiyumu yakından izleyin. İnfüzyon girişleri ve tüm çıkışların değerlendirilmesi de dahil olmak üzere kan konsantrasyonu ve hastaların ihtiyaçları günde birkaç kez değerlendirilmelidir. Herhangi bir kaybı tamamlamak için elektrolitlerin infüzyonu gerekebilir (bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

REGIOCIT kalsiyum içermez ve atık sudaki sitratla bağlı kalsiyum kaybı ve / veya sistemik sitrat birikmesi durumunda sistemik iyonlaşmış hipokalsemiye yol açabilir.

REGIOCIT magnezyum içermez. REGIOCIT kullanımı, CRRT atık su kayıpları nedeniyle hipomagnezemi ile sonuçlanabilir. Magnezyum infüzyonu gerekebileceği için hasta izlenmelidir.

REGIOCIT glukoz içermez. REGIOCIT uygulaması hipoglisemiye neden olabilir. Kan şekeri düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir.

REGIOCIT potasyum içermez. Serum potasyum konsantrasyonu, CRRT'den önce ve CRRT sırasında izlenmelidir.

<u>Metabolik yetmezlik nedeniyle sitrat birikimi:</u>
Karaciğer yetmezliği (örn., Karaciğer sirozu veya akut karaciğer yetmezliği dahil) veya şoku (bkz. Bölüm 4.2 ve 4.3) olan, sitrat metabolizması belirgin şekilde azalmış ve sitrat birikimine maruz kalan hastalarda özel dikkat gereklidir. Bu hastalarda sitrat ile hemofiltrasyon uygulanırsa, sitrat birikiminin daha sık izlenmesi önerilir. Karaciğer ve iskelet kasları sitratı metabolize edemezse, hidrojen karbonat üretilmez ve sitrat birikebilir. Metabolik asidoz ve iyonize hipokalsemi oluşabilir. Sitrat birikimi,

kandaki iyonize kalsiyum, toplam kalsiyum ve hidrojen karbonat konsantrasyonunun izlenmesi ile tespit edilebilir. Sitrat birikirse, kandaki toplam iyonize kalsiyum oranı artar. Toplam / iyonize kalsiyum oranı 2.3'ün üzerine çıkarsa, sitrat tamponu azaltılmalı veya durdurulmalıdır. Metabolik asidozu düzeltmek için hidrojen karbonat replasmanı gerekir. CRRT'ye antikoagülasyon olmadan devam edilebilir veya diğer antikoagülasyon araçları dikkate alınmalıdır.

Uygun olmayan infüzyon nedeniyle sitrat birikimi:
Fazla miktarda sitratın uygunsuz infüzyonu (ayrıca bölüm 4.9'a bakınız) akut hipokalsemi ve metabolik alkaloza neden olur ve hastayı nörolojik ve kardiyak komplikasyonlara maruz bırakabilir. Tedavi sitrat infüzyonunun kesilmesi ve kalsiyum infüzyonundan oluşur.

Sistemik hipokalsemi (düşük iyonlaşmış kalsiyum) iki farklı mekanizmanın sonucu olarak ortaya çıkabilir:

- Kalsiyum çözeltisinin akış hızının ayarlanmasını gerektiren filtre (düşük iyonize kalsiyum ve düşük toplam kalsiyum) vasıtasıyla sitrat ile kalsiyum kaybının yetersiz telafisi;
- Karaciğerde ve kaslarda zayıf metabolizma nedeniyle REGIOCIT'in kısmen veya tümüyle durdurularak sitratsız bir replasman sıvısına (sürekli venovenöz hemofiltrasyon) geçişi veya REGIOCIT akış hızı azaltılır veya durdurulurken sitrat atımını sağlamak için diyalizat akış hızının artırılmasını (sürekli venovenöz hemodiyafiltrasyon) gerektiren sitrat birikimi.

Sistemik hiperkalsemi
Kalsiyum replasman çözeltisinin aşırı perfüzyonu nedeniyle yüksek iyonize kalsiyum içeren yüksek toplam kalsiyum meydana gelebilir. Bu durum kalsiyum çözeltisi akış hızının azaltılmasını gerektirir.

Toplam kalsiyumun iyonize kalsiyuma oranının yüksek oranda olduğu yüksek kalsiyum durumu sitratın aşırı akış hızına bağlı olarak kalsiyum sitrat birikiminden veya sitratın yeterli miktarda metabolize edilememesinden kaynaklanabilir. Bu durumda sitrat infüzyonu azaltılmalı veya kesilmelidir.

Metabolik asidoz
Karaciğer ve iskelet kasları, karaciğer sirozunda veya akut karaciğer yetmezliğinde meydana gelebilecek yeterli sitrik asit metabolizmasını sağlayamazsa sitrat birikimi ortaya çıkabilir. Bu durumlarda sitrik asit birikir ve metabolik asidoz oluşur. Bu hastalarda, iyonlaşmış sitrattaki artışı yansıtan klasik anyon açığı da artar. Çoğu durumda, laktat da birikir.

Sitrik asidi metabolize edememe sonucu ortaya çıkan metabolik asidoz rutin metabolik izleme ile erken teşhis edilebilir.

REGIOCIT ile tedavi sırasında sitrat birikimi ve/veya metabolik asidoz gelişir veya kötüleşirse, infüzyon hızının azaltılması veya uygulamasının kesilmesi gerekebilir.

Metabolik alkaloz

Bazı hastalarda ekstrakorporeal devrede iyonize kalsiyum seviyelerini istenen aralıkta tutmak için yüksek sitrat infüzyon hızları gerekir ve bu hastalar bunu tolere eder. Reciocit, toplam tampon yüküne katkıda bulunan sitrat içerir. CRRT sıvılarında veya tedavi sırasında uygulanan diğer sıvılarda bulunan ilave sodyum hidrojen karbonat (veya tampon kaynağı) metabolik alkaloz riskini artırabilir. Net sitrat uygulama hızı asit-baz dengesini korumak için gerekli olanı aşarsa metabolik alkaloz oluşabilir (bkz. Bölüm 4.2).

Bu, kan akış hızını düşürerek yönetilebilir, böylece hastaya uygulanan sitrat infüzyon hızının azaltılması mümkün olur. Metabolik alkaloz, CRRT dozunu da koruyan diyalizat akış hızının arttırılması ve filtreden sonraki% 0.9 sodyum klorürün infüze edilmesi veya CRRT çözeltisinin kompozisyonunun değiştirilmesi ile de yönetilebilir. Metabolik alkaloz ve hipokalsemi ile sitrat birikimi, eğer hasta kan ürünleri içeren yüksek miktarda sitrat almışsa ve CRRT dozu çok düşükse de oluşabilir.
Metabolik alkaloz hastalarında kan kalsiyum seviyeleri düzenli olarak izlenmelidir, çünkü bu durum hipokalsemiyi güçlendirir.

Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalarda Kullanım

Sitrat metabolizması (bikarbonata), karaciğer yetmezliği olan hastalarda, sitrat birikimine neden olarak bozulmuş olabilir. REGIOCIT hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalara (örn. Child-Pugh ≤12) uygulandığında elektrolit ve / veya asit-baz dengesizliğini önlemek için pH, elektrolitler, toplam iyonize kalsiyum oranı ve sistemik iyonize kalsiyumun sık izlenmesi önemlidir (bkz. Bölüm 4.2). REGIOCIT, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Hemodinamik Durum ve Sıvı Dengesi

Hastanın hemodinamik durumu ve sıvı dengesi tedavi boyunca izlenmelidir.

- Hipervolemi durumunda CRRT cihazı için öngörülen net ultrafiltrasyon oranı arttırılabilir ve / veya replasman sıvısı ve / veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama oranı azaltılabilir.
- Hipovolemi durumunda CRRT cihazı için öngörülen net ultrafiltrasyon oranı azaltılabilir ve / veya replasman sıvısı ve / veya diyalizat dışındaki çözeltilerin uygulama oranı artırılabilir.

Hipoosmolarite / Hipotonisin

REGIOCIT, standart CRRT replasman sıvılarına göre hipoosmolar / hipotoniktir ve travmatik beyin hasarı, beyin ödemi veya kafa içi basıncı artışı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kullanım talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır. Erişim bağlantı noktalarının yanlış kullanılması veya sıvı akışını kısıtlayan diğer durumlar hasta ağırlığının yanlış şekilde düşmesine ve makine alarmlarına neden olabilir. Bu tür durumları çözüme kavuşturmadan tedaviye devam edilmesi hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Çözeltiyi yalnızca berraksa ve içinde görünür parçacıklar yoksa kullanın.

CRRT, plazma suyu sodyum içeriği ile orantılı sodyum giderimi sağlar. Kandaki seviyenin düşmesini önlemek için (hiponatremi) hastanın sodyum seviyesi genel sıvı ve elektrolit yönetiminin bir parçası olarak dengelenmelidir (bkz. Bölüm 4.8). Hem CRRT ile ilişkili diyaliz sıvılarının hem de CRRT reçetesi dışındakilerin uygulanması dikkatli bir değerlendirme gerektirir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Filtrelenebilir / diyaliz edilebilir ilaçların kan konsantrasyonu, ekstrakorporeal filtre tarafından çıkarılmaları nedeniyle tedavi sırasında azalabilir. Tedavi sırasında çıkartılan ilaçlar için istenen kan konsantrasyonlarını belirlemek için gerekirse uygun düzeltici tedavi başlatılmalıdır.

REGIOCIT'in bileşenleri arasında farmakodinamik ilaç etkileşimi beklenmemektedir. Etkileşimler ancak çözeltinin yetersiz veya yanlış terapötik kullanımıyla beklenebilir (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.9).

Bununla birlikte, aşağıdakileri içeren tıbbi ürünler ile etkileşim olasıdır:

• D vitamini ve diğer D vitamini analoglarının yanı sıra kalsiyum içeren tıbbi ürünler (örneğin sitrat antikoagülasyonu alan CRRT hastalarında kalsiyum homeostazının bakımı için kullanılan kalsiyum klorür veya kalsiyum glukonat) hiperkalsemi riskini artırabilir ve antikoagülasyon etkisinde azalmaya neden olabilir.

• Kandaki yüksek konsantrasyonda hidrojen karbonat riskini artırabilen sodyum hidrojen karbonat (metabolik alkaloz - bkz. Bölüm 4.8).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi
REGIOCIT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
REGIOCIT gebe kadınlara ancak açıkça gerekli olması durumunda uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi
REGIOCIT'in emzirme döneminde kullanımı hakkında belgelenmiş klinik veri yoktur. REGIOCIT, emziren kadınlara yalnızca açıkça ihtiyaç duyulduğunda uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Üreme üzerinde bir etki beklenmez; çünkü sodyum, klorür ve sitrat vücudun normal bileşenleridir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

REGIOCIT'in araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bulgu yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

REGIOCIT çözeltisinden veya diyaliz tedavisinden istenmeyen etkiler kaynaklanabilir. Kullanım için özel önlemler bölüm 4.4'te açıklanmıştır.
Aşağıdaki istenmeyen etkiler yayınlanmış literatürde açıklanmıştır (Çok yaygın (≥1 / 10); Yaygın (≥1 / 100 ila <1/10); Yaygın olmayan (≥1 / 1,000 ila <1/100); Seyrek (≥1) / 10,000 ila <1 / 1,000); Çok seyrek (<1 / 10,000); Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemiyor):

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın	Elektrolit dengesizlikleri, örneğin hipomagnezemi (bölüm 4.4'e bakınız), hipokalsemi (bölüm 4.4 ve 4.9'a bakınız), hiperkalsemi (bölüm 4.4'e bakınız), hiponatremi (bölüm 4.4'e bakınız), hipokalemi (bölüm 4.4'e bakınız), hipofosfataemi (bölüm 4.4'e bakınız)
	Metabolik asidoz (bakınız bölüm 4.4 ve 4.9) ve metabolik alkaloz dahil olmak üzere asit-baz dengesindeki bozukluklar (bakınız bölüm 4.4, 4.5 ve 4.9)
Bilinmiyor	Sıvı tutulumu
	Sıvı dengesizliği, ör. dehidratasyon (bakınız bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor	Hipotansiyon*

Gastrointestinal hastalıklar	
Bilinmiyor	Bulantı*
	Kusma*
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	
Bilinmiyor	Kas spazmları*

• Diyaliz tedavisine bağlı istenmeyen etkiler

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İstenmeyen şekilde çok yüksek hacimli ikame çözeltisinin tatbik edilmesi, hastanın yaşamını tehdit edebilecek bir aşırı doza neden olabilir. Bu durum kan akışına aşırı sitrat yüklenmesi nedeniyle pulmoner ödem ve konjestif kalp yetmezliğiyle birlikte aşırı sıvı yüklenmesi ve hipokalsemi ve metabolik alkaloz ile sonuçlanabilir. Bu düzensizliğin aşağıdaki şekillerde düzeltilmesi gerekir.
ikame çözeltisi derhal kesilerek ve intravenöz kalsiyum uygulamasıyla derhal düzeltilmesi gerekir. Dikkatli bir kalsiyum takviyesi doz aşımı etkilerini tersine çevirebilir. Tedavi sırasında yakın izleme ile risk en aza indirilebilir.

Sitrat metabolizması (karaciğer yetmezliği veya şok) bozukluğu olan hastalarda aşırı doz sitrat birikimi, artan toplam kalsiyum/iyonize kalsiyum oranının eşlik ettiği metabolik asidoz (bkz. Bölüm 4.4), sistemik total hiperkalsemi (bkz. Bölüm 4.4) ve iyonize hipokalsemi (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8) şeklinde görülebilir.
REGIOCIT bu durumda azaltılmalı veya durdurulmalıdır.
Metabolik asidozu düzeltmek için hidrojen karbonat replasmanı gerekir. Sürekli renal replasman tedavisine antikoagülasyonsuz devam edilebilieceği gibi diğer antikoagülasyon yöntemleri dikkate alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemofiltratlar
ATC Kodu: B05ZB

Sitrat, iyonize kalsiyumlu kompleksler oluşturarak kalsiyumun pıhtılaşma uyarımını etkisiz hale getirme yeteneği sayesinde antikoagülasyon sağlar. REGIOCIT'te kritik konsantrasyonda hastalar ciddi hiponatremi geliştirmeye eğilimli olduklarından sodyum konsantrasyonu 140 mmol / l olarak ayarlanmıştır. Klorür, çözelti hidrojen karbonatsız olduğu için katyonları dengelemek için gereken seviyeye ayarlanır. Sodyum ve klorür, insan vücudunun normal bileşenleridir ve farmakolojik olarak inaktif oldukları kabul edilir. Sitrat, Krebs döngüsünde ilk ara madde olarak hareket eden, insan vücudunda bulunan normal bir metabolittir. REGIOCIT, potasyum ve glukoz içermez. REGIOCIT kullanımına bağlı toksik etkiler, terapötik dozda beklenmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sitrat, Krebs döngüsünde bir ara madde ve insan vücudunda bulunan normal bir metabolittir. Bu fizyolojik yol, düşük konsantrasyonlarda meydana geldiği sürece yüksek miktarda **sitrik asit** işleyebilir. Krebs döngüsü mitokondride gerçekleşir ve bu hücresel organelleri içeren tüm hücreler sitratı metabolize edebilir. Karaciğer, iskelet kasları ve böbrek gibi mitokondri bakımından zengin dokular bu nedenle daha yüksek sitrat oluşumu ve eliminasyonu kapasitesine sahiptir.

Emilim ve Dağılım
Sodyum ve klorürlerin absorpsiyonu ve dağılımı, hastanın klinik durumu, metabolik durumu ve rezidüel böbrek fonksiyonu ile belirlenir. Hücre dışı sitrat, kandan plazma zarı boyunca bir grup protein, yani plazma zarı sitrat taşıyıcılarını (PMCT'ler) hücrelere taşıyabilir ve daha sonra çeşitli organlarda ve dokularda metabolize edilebilir.

Biyotransformasyon
İnsanlarda sitrat, yukarıda belirtilen Krebs döngüsü olarak adlandırılan merkezi metabolik yolda bir ara maddedir. Sitrat, esas olarak karaciğerde hızlı bir şekilde metabolize edilir, ancak diğer organlar / dokular tarafından da metabolize edilebilir.

Eliminasyon
Dolaşan sitrat fazlalığı normal olarak böbrekler yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer bölümlerde yer alan verilerin ötesinde klinik güvenliğiyle ilişkili olduğu düşünülen preklinik veriler yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi
Enjeksiyonluk su
Seyreltik hidroklorik asit (pH ayarlaması için) E 507

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının bulunmadığı hallerde bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Olası renk değişimi ve / veya olası çökeltme olup olmadığını kontrol ederek, ilave bir ilacın bu ilaçla uyumluluğunu belirlemek hekimin sorumluluğundadır. Bir ilaç eklemeden önce, bu ilacın REGIOCIT'te çözünür ve stabil olup olmadığını kontrol edin.

6.3. Raf ömrü
18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kap, poliolefinler ve elastomerler içeren çok katmanlı bir filmden yapılmış tek bölmeli bir torbadır. Torbaya bir enjeksiyon konektörü (veya spike konektörü) ve uygun bir hemofiltrasyon çözelti hattı veya kan öncesi pompa hattıyla bağlantı için bir luer konektörü takılmıştır. Torba 5000 ml'lik bir çözelti içerir ve üzeri polimer filmden yapılmış şeffaf bir ambalaj ile sarılıdır.
Ambalaj Ebadı: 5000 ml

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Çözelti çevreye zarar vermeden atık su yolu ile bertaraf edilebilir.

Aşağıdaki kullanma talimatları izlenmelidir:

Hastaya tedavi ve uygulama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce üst bantı torbadan çıkarın. Sadece üst sargı hasar görmemişse, tüm kapaklar sağlamsa ve çözelti berraksa

kullanın. Herhangi bir sızıntı olup olmadığını test etmek için torbayı sıkıca bastırın. Sızıntı tespit edilirse, artık sterilite garanti edilemeyeceğinden çözeltiyi hemen atın. Mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemek için çözelti açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

I. Luer konektörü kullanılıyorsa, kapağı çevirip çekme hareketiyle yerinden çıkartın. Ön kan pompası hattındaki erkek luer kilidini bir itme ve döndürme hareketi kullanarak torbadaki dişi luer konektörüne bağlayın. Bağlantının tamamen oturduğundan ve sıkıldığından emin olun. Konektör şimdi açıktır. Sıvının serbestçe aktığını doğrulayın. Kan öncesi pompa hattı luer konektöründen çıkarıldığında, konektör kapanacak ve çözelti akışı duracaktır. Luer iğnesiz ve değiştirilebilir bir porttur.

II. Enjeksiyon konnektörü (veya spike konektör) kullanılıyorsa, kırılır kapağı çıkarın. Enjeksiyon portu temizlenebilir bir porttur. Spike konektörü kauçuk septumdan geçirin. Sıvının serbestçe aktığını doğrulayın.

Bir madde veya ilaç eklemeden önce, bunun REGIOCIT'te çözünür ve stabil olduğunu ve ürünün pH aralığının uygun olduğunu doğrulayın. Uyumsuz olduğu bilinen veya belirlenen katkı maddeleri eklenmemelidir.
Eklenecek ilacın kullanım kılavuzuna ve diğer ilgili literatüre başvurulmalıdır.
Eklemeden sonra, bir renk bozulması ve / veya çökelti, çözünmeyen kompleks veya kristal görünümü varsa ilacı kullanmayın.
Herhangi bir katkı eklediğinizde çözeltiyi iyice karıştırın. Çözeltiye katkı maddesi eklenecek veya karıştırılacaksa bu işlem mutlaka çözelti torbasını ekstrakorporeal devreye bağlanmadan önce gerçekleştirilmelidir.
Çözelti yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısımları atın.

7. RUHSAT SAHİBİ
Vantive Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Yenimahalle / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI
2024/340

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.09.2024
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ