

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cifoban, 136 mmol/L, roztwór do infuzji

Natrii citras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cifoban i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cifoban
3. Jak stosować lek Cifoban
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cifoban
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cifoban i w jakim celu się go stosuje

Lek Cifoban jest roztworem do infuzji, którego substancją czynną jest sodu cytrynian.

Wyłącznie do podawania do obiegu pozaustrojowego (poza organizmem pacjenta).

Ten lek jest stosowany jako antykoagulant (powodujący rozrzedzenie krwi) podczas miejscowej antykoagulacji cytrynianowej w następujących terapiach nerkozastępczych i terapiach wymiany osocza:

- ciągłej żylna-żylna hemodializie (CVVHD)
- ciągłej żylna-żylna hemodiafiltracji (CVVHDF)
- powolnej niskoprzepływowej codziennej dializie (SLEDD)
- terapeutycznej wymianie osocza (TPE) (usuwa i zastępuje osocze pacjenta).

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci we wszystkich grupach wiekowych (z wyjątkiem wcześniaków).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cifoban

Kiedy nie stosować leku Cifoban

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu cytrynian
- jeśli niedawne leczenie lekiem Cifoban zostało przerwane, gdyż organizm pacjenta nie był w stanie zmetabolizować wymaganej dawki leku Cifoban, skutkiem czego było gromadzenie się cytrynianu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cifoban należy omówić to z lekarzem.

Lekarz:

- zapewni, że przed rozpoczęciem leczenia będzie znane upośledzenie czynności wątroby, zmniejszenie ilości tlenu we krwi lub zaburzenie wykorzystywania tlenu w tkankach i, jeśli będzie to konieczne, rozpocznie leczenie z dostosowaną dawką lub inną metodą antykoagulacji.
- zapewni, że istniejąca hipokalcemia (małe stężenie wapnia zjonizowanego we krwi) będzie leczona przed rozpoczęciem terapii.
- zapewni, że stężenia wapnia, sodu i magnezu, a także równowaga kwasowo-zasadowa (odchylenia w pH krwi) będą prawidłowe i ściśle kontrolowane podczas leczenia.
- zapewni, że efekt antykoagulacji będzie kontrolowany podczas leczenia i że wszelkie niespodziewane wykrzepianie w filtrze zostanie wykryte.
- zapewni, że, jeśli pacjent jest unieruchomiony od dłuższego czasu, nietypowe zmiany w dawce wapnia zostaną odnotowane, a stan wapnia i innych minerałów w kościach (masa kostna) będą kontrolowane.
- przerwie, jeśli to konieczne, miejscową antykoagulację cytrynianową za pomocą leku Cifoban w przypadku, gdy u pacjenta wystąpi nagromadzenie się cytrynianu.

Dzieci

Ten lek nie jest zalecany dla wcześniaków, gdyż doświadczenie w tej grupie pacjentów jest niewystarczające.

Lek Cifoban a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące interakcje mogą wystąpić z lekami, które zawierają:

- Wapń, który może zmniejszyć wpływ antykoagulacyjny cytrynianu, jeśli zostanie podany w nieprawidłowym miejscu obiegu pozaustrojowego (poza organizmem pacjenta).
- Produkty wzbogacone sodem, które mogą zwiększyć ryzyko hipernatremii (duże stężenie sodu we krwi)
- Wodorowęglan (lub prekursorzy, jak octan), który może zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej (duże stężenie wodorowęglanu we krwi)
- Produkty krwi będące innym źródłem cytrynianu, które mogą zwiększyć ryzyko hipokalcemii (małe stężenie wapnia zjonizowanego we krwi) i kwasicy metabolicznej (duże stężenie kwasu (cytrynowego) we krwi), gdy cytrynian jest niedostatecznie metabolizowany lub mogą zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej (duże stężenie wodorowęglanu we krwi), gdy cytrynian jest metabolizowany do wodorowęglanu.

Ten lek nie może być mieszany z innymi lekami, gdyż nie są dostępne wystarczające dane na temat zgodności.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma udokumentowanych danych klinicznych dotyczących stosowania leku Cifoban w ciąży i w okresie karmienia piersią, dlatego powinien on być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią tylko, gdy lekarz uzna leczenie za konieczne.

3. Jak stosować lek Cifoban

Podanie pozaustrojowe. Wyłącznie do infuzji do pozaustrojowego obiegu krwi (poza organizmem pacjenta).

Ten lek musi być podawany za pomocą odpowiedniego urządzenia do pozaustrojowego (poza organizmem pacjenta) oczyszczania krwi, z wykorzystaniem odpowiedniego protokołu antykoagulacji i, jeśli to możliwe, odpowiednim doбором zastosowanych płynów dializacyjnych i uzupełniających objętość.

Dawka

Dawka leku Cifoban będzie określona przez lekarza. Ogólnie, lek Cifoban jest podawany w określonej dawce do przepływu krwi w obiegu pozaustrojowym (poza organizmem pacjenta), aby spowodować miejscowo bardzo małe stężenie zjonizowanego wapnia w celu rozrzedzenia krwi (miejscowa antykoagulacja cytrynianowa). Stosowany przepływ krwi i dawka tego leku będą zależały od stanu pacjenta i zabiegu. Więcej informacji o dawkowaniu można znaleźć w poniższej informacji przeznaczonej dla personelu medycznego.

Lek ten podawany jest w szpitalach wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny i może być stosowany na oddziale intensywnej terapii, gdzie będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym.

Stosowanie u dzieci

Stosowane wyposażenie musi być odpowiednie dla zabiegów u dzieci i powinno umożliwiać małe przepływy krwi, gdy wymagane jest zastosowanie u noworodków. Lekarz zapewni, że zostanie wybrany mały przepływ krwi w stosunku do ciężaru ciała dziecka i przepisze odpowiednio zmniejszoną dawkę leku Cifoban. Ten lek jest przepisywany przez lekarza tylko, gdy ma on doświadczenie z zaleconą terapią nerkozastępczą lub terapią wymiany osocza u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Ponieważ Cifoban będzie podawany wyłącznie przez lekarza, jest nieprawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt małą lub zbyt dużą dawkę leku. Jednak, jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.

Oznakami przedawkowania mogą być objawy małego stężenia wapnia (takie, jak kurcze mięśni, zrywania mięśniowe, nieprawidłowe lub niemiernowe bicie serca) i objawy zmian równowagi kwasowo-zasadowej i sodowej (takie, jak dezorientacja, zawroty głowy, ból głowy, wymioty).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, powinien niezwłocznie zwrócić się po poradę lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli pacjent ma inne pytania dotyczące stosowania tego leku, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące częstsze działania niepożądane:

- zaburzenie równowagi stężeń elektrolitów we krwi (np. małe stężenie wapnia we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, duże stężenie sodu we krwi)
- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (za duży lub za mały odczyn pH krwi)

Mogą wystąpić następujące mniej częste działania niepożądane (dokładna częstość nie jest znana):

- reakcje alergiczne prowadzące, na przykład, do niskiego ciśnienia krwi, uczucia nudności, bólu pleców i brzucha, miejscowych reakcji (świądu, wysypki, zaczerwienienia skóry)
- zbyt duża ilość płynu w organizmie
- ból głowy, drgawki, stan nieprzytomności
- nieprawidłowe bicie serca, zatrzymanie serca
- nadmiar płynu w płucach
- niskie ciśnienie krwi
- trudności w oddychaniu, zatrzymanie oddychania
- nieprawidłowo szybki oddech
- wymioty
- kurcze mięśni, zrywania mięśniowe

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cifoban

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać worki w opakowaniu zewnętrznym – tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Zawartość worka należy użyć bezpośrednio po jego otwarciu.

Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelki nieużyty roztwór i każdy uszkodzony pojemnik należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cifoban

- Substancją czynną leku jest sodu cytrynian. Każde 1000 mL roztworu zawiera 40,0 g sodu cytrynianu, co odpowiada 408 mmol sodu i 136 mmol cytrynianu.
- Inne składniki leku to woda do wstrzykiwań i kwas solny 25%.

Jak wygląda lek Cifoban i co zawiera opakowanie

Lek Cifoban jest dostarczany w worku zawierającym 1500 mL gotowego do użycia roztworu. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, praktycznie bez cząstek.

Każdy worek jest wyposażony w rurkę łączącą oraz łącznik. Po 2 worki umieszczone są w worku ochronnym i połączone perforowanym szwem, który umożliwia ich całkowite rozdzielenie.

Cifoban jest dostarczany w następujących systemach łączników i wielkościach opakowań:

SecuNect	Safe●Lock
8 worków po 1500 mL, w tekturowym pudełku	8 worków po 1500 mL, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy
Tel. +48 61 8392 600

Wytwórca

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Strasse 6-8
66606 Sankt Wendel
Niemcy

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

AT, BG, CY, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IT, LT, MT, NL, NO, PL PT, RO, SK, UK(NI): Cifoban
FR, HR, LV, SE: Civaron
BE, DE, LU: Cibastyn
CZ, EE, SI: Cigenta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1000 mL roztworu zawiera:

Sodu cytrynian 40,0 g

Na⁺ 408 mmol
Cytrynian³⁻ 136 mmol

Osmolarność teoretyczna: 544 mOsm/L
pH: 7,1 – 7,5

Dawkowanie

Poz austrojowe dawkowanie leku Cifoban powinno być dostosowane proporcjonalnie do przepływu krwi w obiegu poz austrojowym (np. 4 mmol cytrynianu na litr przepływającej krwi), aby uzyskać wystarczającą supresję zjonizowanego wapnia, przy czym ogólnie należy dążyć do uzyskania stężenia 0,3-0,35 mmol/L wapnia zjonizowanego za filtrem. U dorosłych pacjentów stosowana objętość nie powinna przekraczać 10,4 litrów na dobę. Poz austrojowy przepływ krwi powinien być wystarczający do osiągnięcia celów terapii, ale utrzymywany na tak małym poziomie, aby uniknąć niepotrzebnej infuzji cytrynianu i sprzyjać klirensowi cytrynianu w stosowanym filtrze. W terapiach nerkozastępczych i wymiany osocza skład i stosowane objętości innych roztworów muszą uwzględniać podawanie leku Cifoban. Dalsze zalecenia i ograniczenia mają zastosowanie w przypadku pacjentów z zaburzeniami metabolizmu cytrynianu oraz w populacji pacjentów w podeszłym wieku oraz u dzieci i młodzieży. Szczegółowe informacje zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Podanie poz austrojowe. Wyłącznie do infuzji do poz austrojowego obiegu krwi.

Infuzja wyłącznie za pomocą zintegrowanej pompy urządzenia do poz austrojowego oczyszczania krwi, która jest przeznaczona przez wytwórcę do infuzji stężonego roztworu cytrynianu do segmentu drenu dostępu („linia krwi dostępu”), który znajduje się przed pompą.

Należy przestrzegać specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Dodatkowo:

- Lek Cifoban musi być stosowany wyłącznie w zgodzie z odpowiednim protokołem miejscowej antykoagulacji cytrynianowej (ang.: Regional Citrate Anticoagulation, RCA). Powinien on być stosowany przez, lub pod kierownictwem, lekarza kompetentnego w zastosowaniu RCA i przez fachowy personel medyczny wystarczająco przeszkolony we wskazanych terapiach i w stosowaniu powiązanych produktów.
- Należy przestrzegać dostarczonych przez wytwórcę instrukcji obsługi stosowanego urządzenia do poz austrojowego oczyszczania krwi i układu drenów.
- Lek Cifoban może być stosowany do RCA na oddziale intensywnej terapii lub w podobnych warunkach, gdzie wymaga ścisłego nadzoru medycznego i stałego kontrolowania.

Usuwanie

Roztwór jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelki nieużyty roztwór i każdy uszkodzony pojemnik należy usunąć.

Instrukcja stosowania

Worki z roztworem są wyposażone w **łącznik SecuNect** lub **łącznik Safe•Lock**.

Przed użyciem worka z roztworem należy przestrzegać następujących uwag:

Podczas podawania leku pacjentowi należy stosować zasady aseptyki. Roztwór powinien być użyty bezpośrednio po otwarciu, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Podanie poz austrojowe. Wyłącznie do infuzji do poz austrojowego obiegu krwi.

Dla worków z roztworem wyposażonych w łącznik SecuNect (przezroczysty z zielonym pierścieniem):

1. Rozdzielić dwa worki w miejscu rozdzielalnego szwu, nie uszkadzając integralności zewnętrznego opakowania.
2. Zewnętrzne opakowanie usunąć dopiero bezpośrednio przed użyciem roztworu. Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, termin ważności, przezroczystość roztworu, nieobecność

uszkodzeń worka i zewnętrznego opakowania).

Plastikowe pojemniki mogą czasami zostać uszkodzone podczas transportu od wytwórcy do ośrodka dializy lub kliniki szpitala bądź w samej klinice. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i wzrostu bakterii lub grzybów w roztworze. Dlatego istotne jest dokładne sprawdzenie worka i roztworu przed użyciem. Szczególną uwagę należy zwrócić na nawet niewielkie uszkodzenia zamknięcia worka, zgrzewanych szwów i rogów worka. Roztwór może być użyty tylko, jeśli jest bezbarwny i przezroczysty oraz gdy worek i łącznik są nieuszkodzone i nienaruszone.

3. Umieścić worek na przeznaczonym elemencie dodatkowym, wykorzystując jego otwór wieszakowy.
4. Usunąć kapturek ochronny z **łącznika SecuNect z zielonym pierścieniem** i połączyć łącznik z odpowiadającą mu częścią o tym samym kolorze, aby zapobiec nieprawidłowemu połączeniu. Nie dotykać żadnych części wewnętrznych, a szczególnie końcówki łącznika. Część wewnętrzna łącznika jest dostarczana w stanie jałowym i nie jest przeznaczona do późniejszego traktowania chemicznymi środkami dezynfekującymi. Połączyć łącznik worka ręcznie ruchem skręcającym z łącznikiem linii drenów, pokonując pewną siłę, aż do słyszalnego “klik”, które potwierdza połączenie.
5. Przed rozpoczęciem zabiegu i w przypadku zmiany worka złamać kruchy bolec łącznika worka i upewnić się, że bolec jest całkowicie złamany.
6. W następnych etapach postępować zgodnie ze stosowanym w zabiegu protokołem miejscowej antykoagulacji cytrynianowej.

Dla worków z roztworem wyposażonych w łącznik Safe•Lock (przezroczysty):

1. Rozdzielić dwa worki w miejscu rozdzielalnego szwu, nie uszkadzając integralności zewnętrznego opakowania.
2. Zewnętrzne opakowanie usunąć dopiero bezpośrednio przed użyciem roztworu. Sprawdzić worek z roztworem (etykietę, termin ważności, przezroczystość roztworu, nieobecność uszkodzeń worka i zewnętrznego opakowania).
Plastikowe pojemniki mogą czasami zostać uszkodzone podczas transportu od wytwórcy do ośrodka dializy lub kliniki szpitala bądź w samej klinice. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i wzrostu bakterii lub grzybów w roztworze. Dlatego istotne jest dokładne sprawdzenie worka i roztworu przed użyciem. Szczególną uwagę należy zwrócić na nawet niewielkie uszkodzenia zamknięcia worka, zgrzewanych szwów i rogów worka. Roztwór może być użyty tylko, jeśli jest bezbarwny i przezroczysty oraz gdy worek i łącznik są nieuszkodzone i nienaruszone.
3. Umieścić worek na przeznaczonym elemencie dodatkowym, wykorzystując jego otwór wieszakowy.
4. Usunąć kapturek ochronny z **przezroczystego łącznika Safe•Lock** i połączyć łącznik z odpowiadającą mu częścią o tym samym kolorze, aby zapobiec nieprawidłowemu połączeniu. Nie dotykać żadnych części wewnętrznych, a szczególnie końcówki łącznika. Część wewnętrzna łącznika jest dostarczana w stanie jałowym i nie jest przeznaczona do późniejszego traktowania chemicznymi środkami dezynfekującymi. Połączyć łącznik worka z odpowiadającą częścią i skrócić razem.
5. Przed rozpoczęciem zabiegu i w przypadku zmiany worka złamać kruchy bolec łącznika worka i upewnić się, że bolec jest całkowicie złamany.
6. W następnych etapach postępować zgodnie ze stosowanym w zabiegu protokołem miejscowej antykoagulacji cytrynianowej.

Roztwór nie jest przeznaczony do użycia jako dodatek do innych leków.