

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**REGIOCIT, oplossing voor hemofiltratie**  
**Citraat, natrium, chloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is REGIOCIT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS REGIOCIT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit middel is een oplossing voor nierfunctie vervangende therapie (hemofiltratie) en voorkomt bloedstolling tijdens continue nierfunctie vervangende therapie (CVVH), een vorm van dialysebehandeling. Dit middel wordt gebruikt bij ernstig zieke patiënten, vooral wanneer het geneesmiddel dat normaal wordt gebruikt om bloedstolling te voorkomen (heparine) niet geschikt is. Citraat zorgt voor antistolling door binding aan calcium in het bloed.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis

Ernstig verminderde doorbloeding in de spieren

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit middel is niet bedoeld voor rechtstreekse intraveneuze infusie. Het mag alleen worden gebruikt met een apparaat dat continue nierfunctie vervangende therapie (CVVH) kan uitvoeren, een type dialyse speciaal voor ernstig zieke patiënten met nierfalen. Het CVVH-apparaat moet geschikt zijn voor antistolling met citraat.

REGIOCIT mag worden verwarmd tot 37°C zodat de infusie voor de patiënt aangenaam is. De oplossing mag vóór gebruik uitsluitend met droge warmte worden verwarmd. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of in een magnetron. REGIOCIT moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. De oplossing mag uitsluitend worden toegediend als deze helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de lasnaad intact is.

Als de buitenverpakking of de zak met de oplossing beschadigd is, kan de oplossing verontreinigd worden en mag deze niet worden gebruikt. Naast dit middel worden bij de behandeling ook andere vloeistoffen via een

inфуus toegediend. De samenstelling of toedieningssnelheid van deze andere vloeistoffen kan worden aangepast zodat deze compatibel is met dit middel.

Uw arts controleert voor en tijdens de behandeling zorgvuldig uw bloeddruk en zuurstofgehalte in het bloed, vochtbalans, bloedsuikerspiegel (glucosespiegel) en elektrolyten- en zuur-base evenwicht. Natrium, magnesium, kalium, fosfaat en calcium worden nauwlettend gecontroleerd. De therapie wordt zo nodig aangepast.

REGIOCIT bevat geen calcium. Gebruik van REGIOCIT kan leiden tot een laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

REGIOCIT bevat geen magnesium. Gebruik van REGIOCIT kan leiden tot een laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie). Het magnesiumgehalte in het bloed wordt nauwlettend gecontroleerd en infusie van magnesium kan nodig zijn.

REGIOCIT bevat geen glucose (suiker). Toediening van REGIOCIT kan leiden tot laag bloedsuikergehalte in het bloed (hypoglykemie). Het bloedsuikergehalte moet regelmatig worden gecontroleerd.

REGIOCIT bevat geen kalium. Het kaliumgehalte in het bloed moet voor en tijdens de behandeling worden gecontroleerd.

Uw arts besteedt speciale aandacht aan de snelheid van de toediening van citraat via het infuus. Te veel citraat veroorzaakt een laag calciumniveau en een hoge zuurgraad (pH-waarde) van het bloed, wat kan leiden tot neurologische en cardiale complicaties. Hoge pH-waarde van het bloed kan worden gecorrigeerd door de dialyse-instellingen aan te passen en 0,9% natriumchlorideoplossing (post-filter) via het infuus toe te dienen of door de samenstelling van de CVVH-oplossing te wijzigen. Een laag calciumgehalte in het bloed kan worden behandeld met infusie van calcium.

Speciale aandacht van uw arts is vereist als u lijdt aan leverfalen of shock. De citraatafbraak kan aanzienlijk vertraagd zijn, wat resulteert in ophoping van citraat en een lage pH-waarde van het bloed. Uw arts beslist of uw behandeling moet worden aangepast. Als de verhouding van het totale calciumgehalte ten opzichte van het gehalte niet gebonden (geïoniseerd) calcium meer dan 2,3 bedraagt, moet de citraatbuffer worden verminderd of gestopt.

Als REGIOCIT wordt toegediend aan patiënten met een leverfunctiestoornis, is frequente controle van pH, elektrolyten, verhouding totaal/geïoniseerd calcium en systemisch geïoniseerd calcium belangrijk om een verstoord elektrolyt- en/of zuur-base-evenwicht te voorkomen. Gebruik REGIOCIT niet als u een ernstige leverfunctiestoornis hebt.

In geval van een abnormaal hoog vloeistofvolume in het lichaam (hypervolemie), kan de voorgeschreven netto ultrafiltratiesnelheid voor het CVVH-apparaat worden verhoogd, en/of de toedieningssnelheid van andere oplossingen dan de substitutieoplossing en/of het dialysaat worden verlaagd.

In geval van abnormaal laag vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie), kan de voorgeschreven netto ultrafiltratiesnelheid voor het CVVH-apparaat worden verlaagd, en/of de toedieningssnelheid van andere oplossingen dan de substitutieoplossing en/of het dialysaat worden verhoogd.

REGIOCIT is hypo-osmolair/hypotoon ten opzichte van standaard CVVH-substitutieoplossingen en moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met traumatisch hersenletsel, hersenoedeem (cerebraal oedeem) of verhoogde schedeldruk (intracraniale druk).

De gebruiksaanwijzing moet strikt worden gevolgd. Onjuist gebruik van de aanvoerpoorten of andere beperkingen van de vloeistofstroom kunnen leiden tot onjuist gewichtsverlies bij de patiënt en kunnen apparatuuralarmen veroorzaken. Het voortzetten van een behandeling zonder de oorzaak op te lossen kan leiden tot letsel bij of de dood van de patiënt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast REGIOCIT nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Dit moet omdat de concentratie van andere

geneesmiddelen tijdens dialyse kan worden verlaagd. Uw arts zal bepalen of er aanpassingen in de dosering van uw geneesmiddelen moeten worden aangebracht.

Breng uw arts vooral op de hoogte als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende stoffen bevatten:

- Vitamine D en andere geneesmiddelen die calcium bevatten en geneesmiddelen die calciumchloride of calciumgluconaat bevatten. Deze kunnen het risico op een hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) verhogen en het antistollingseffect verlagen.
- Natriumwaterstofcarbonaat; dit kan het gehalte van natriumwaterstof in uw bloed verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht, want natrium, chloride en citraat zijn normale bestanddelen van het lichaam.

Zwangerschap en borstvoeding:

Er zijn geen gedocumenteerde klinische gegevens over het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap of borstvoeding. Dit middel mag alleen worden toegediend bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven als dit strikt noodzakelijk is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Voor intraveneus gebruik. Dit middel is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en mag alleen worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Het gebruikte volume, en dus van de dosis van dit middel, is afhankelijk van uw conditie. Het dosisvolume wordt bepaald door uw arts.

De aanbevolen stroomsnelheden voor dit middel bij volwassenen en adolescenten:

- Bij continue veno-veneuze hemofiltratie; bij deze dialysebehandeling wordt bloed uit een grote ader d.m.v. een pomp via het dialyseapparaat gefilterd en weer terug in de aderen gepompt. Tegelijkertijd wordt dit middel in de bloedstroom gebracht.
  - 1-2,5 l/u met een bloedstroomsnelheid tussen 100 en 200 ml/min.
- Bij continue veno-veneuze hemodiafiltratie; bij deze dialysebehandeling wordt bloed uit een grote ader d.m.v. een pomp via het dialyseapparaat gefilterd en weer terug in de aderen gepompt. In het dialyseapparaat loopt het bloed langs dit middel waarbij er uitwisseling van stoffen plaatsvindt.
  - 1-2 l/u met een bloedstroomsnelheid tussen 100 en 200 ml/min.

Ouderen:

De aanbevolen stroomsnelheden voor dit middel zijn hetzelfde als voor volwassenen en adolescenten.

Kinderen:

Bij pasgeboren en peuters (0 tot 23 maanden) moet voor REGIOCIT worden gestreefd naar een dosis van 3 mmol citraat per liter bloedstroom bij continue veno-veneuze hemofiltratie of hemodiafiltratie. Bij kinderen (2 tot 11 jaar) moet de dosering worden aangepast aan het gewicht van de patiënt en de bloedstroomsnelheid.

Leverfalen of shock:

Bij deze condities moet de initiële startdosering van citraat worden verlaagd.

### **Gebruiksaanwijzing**

Dit middel wordt u toegediend in een ziekenhuis. Uw arts weet hoe dit middel moet worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing aan het eind van deze bijsluiter.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw bloed zal regelmatig door een arts of verpleegkundige worden gecontroleerd om mogelijke bijwerkingen te vinden. Het gebruik van deze oplossing kan het volgende veroorzaken:

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Verstoorde zuur-base evenwicht in het bloed
- Verstoringen van het gehalte van elektrolyten in het bloed (bijv. daling van het calcium-, natrium-, magnesium-, kalium- en/of fosfaatgehalte in het bloed of stijging van het calciumgehalte in het bloed)

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Verstoring van het vloeistofniveau in het lichaam (dehydratie, retentie van vloeistof in het lichaam)
- Verlaagde bloeddruk \*
- Misselijkheid\*, braken\*
- Krampen \*

\* Bijwerkingen gekoppeld aan de dialysebehandeling, niet aan dit geneesmiddel.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het product is beschadigd of de oplossing zichtbare deeltjes bevat. De oplossing kan door de gootsteen worden afgevoerd zonder schade aan het milieu te berokkenen.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

Samenstelling:

Natriumchloride	5,03 g/l
Natriumcitraat	5,29 g/l

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Natrium, Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
--------------------------	------------

Chloride, Cl <sup>-</sup>	86 mmol/l
Citraat, C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	18 mmol/l

Theoretische osmolariteit: 244 mOsm/l  
pH ≈ 7,4

De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Verdund zoutzuur (voor pH-aanpassing) E507  
Water voor injecties

**Hoe ziet REGIOCIT eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is een heldere en kleurloze oplossing voor hemofiltratie, verpakt in een zak met één compartiment vervaardigd uit een meerlagige folie van polyolefine en elastomeer. De oplossing is steriel en vrij van bacteriële endotoxinen. Elke zak bevat 5000 ml oplossing en de zak heeft een buitenverpakking van transparante folie. Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiter.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Baxter Holding B.V.,  
Kobaltweg 49,  
3542CE Utrecht,  
Nederland

**Fabrikant**

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo (SO)  
Italië

of

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road,  
Castlebar  
County Mayo  
F23 XR63  
Ierland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** RVG 114069

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland, Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk:  
REGIOCIT

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Dosering**

De snelheid waarmee REGIOCIT wordt toegediend is afhankelijk van de gewenste citraatdosis en de voorgeschreven bloedstroomsnelheid. Het voorschrift voor REGIOCIT moet rekening houden met de stroomsnelheden van het effluent en andere therapeutische vloeistoffen, de vereisten met betrekking tot de vochtafnamesnelheid bij de patiënt, aanvullende input en output van vloeistoffen, en het gewenste elektrolyt- en zuur-base-evenwicht. REGIOCIT moet worden voorgeschreven en toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) dient uitsluitend te geschieden door een arts die ervaring heeft met kritieke zorg en CRRT.

De pre-filter infusiesnelheid van REGIOCIT moet zijn voorgeschreven en aangepast aan de bloedstroomsnelheid om een streefwaarde van citraat van 3 tot 4 mmol/l in het bloed te verkrijgen. Het voorschrift voor REGIOCIT moet rekening houden met de stroomsnelheden van het effluent en andere therapeutische vloeistoffen, de vereisten met betrekking tot de vochtafnamesnelheid bij de patiënt, aanvullende input en output van vloeistoffen, en het gewenste elektrolyt- en zuur-base-evenwicht.

Titratie van de stroomsnelheid voor antistolling in het extracorporele circuit is een effectieve manier om een postfilter concentratie van geïoniseerd calcium in het bereik van 0,25 tot 0,35 mmol/l te verkrijgen. De concentratie systemisch geïoniseerd calcium van de patiënt moet in het normale fysiologische bereik worden gehouden door regeling van de calciumsuppletie.

Citraat fungeert ook als een bufferbron (door de omzetting naar bicarbonaat); de infusiesnelheid van REGIOCIT moet worden afgestemd op de snelheid waarmee buffertoediening van andere bronnen plaatsvindt (bijvoorbeeld dialysaat- en/of substitutieoplossing). REGIOCIT moet worden gebruikt in combinatie met een dialyse-/substitutieoplossing met een passende bicarbonaatconcentratie.

Afzonderlijke infusie van calcium is altijd vereist. Indien de antistolling wordt gestopt, moet de calciuminfusie volgens het voorschrift van de arts worden aangepast of gestopt.

Controle van postfilter geïoniseerd calcium (iCa) in het bloed, systemisch iCa en de totale calciumspiegel in het bloed in samenhang met andere laboratorium- en klinische parameters is essentieel om de juiste REGIOCIT-dosering te bepalen gebaseerd op het gewenste niveau van antistolling.

Plasmaconcentraties van natrium, magnesium, kalium en fosfaat moeten regelmatig worden gecontroleerd en indien nodig aangevuld.

Stroomsnelheden voor REGIOCIT bij volwassenen en adolescenten:

- Bij continue veno-veneuze hemofiltratie
  - 1-2,5 l/u met een bloedstroomsnelheid tussen 100 en 200 ml/min.
- Bij continue veno-veneuze hemodiafiltratie
  - 1-2 l/u met een bloedstroomsnelheid tussen 100 en 200 ml/min.

Pediatrie patiënten:

Bij pasgeboren en peuters (0 tot 23 maanden) moet voor REGIOCIT worden gestreefd naar een dosis van 3 mmol citraat per liter bloedstroom bij continue veno-veneuze hemofiltratie of hemodiafiltratie. Bij kinderen (2 tot 11 jaar) moet de dosering worden aangepast aan het gewicht van de patiënt en de bloedstroomsnelheid.

Speciale populaties:

Bij oudere patiënten is geen aanpassing van de dosis nodig zoals bij volwassenen.

Leverfunctiestoornis of shock:

Dosisverlaging kan nodig zijn bij patiënten met lichte tot matig ernstige leverfunctiestoornis (bijvoorbeeld Child-Pugh  $\leq 12$ ). In het geval van een leverfunctiestoornis (waaronder levercirrose), moet de initiële startdosis citraat worden verlaagd omdat het metabolisme ontoereikend kan zijn. Frequentie controle van citraataccumulatie wordt aanbevolen. REGIOCIT mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstig verminderde leverfunctie of shock met spierhypoperfusie (bijvoorbeeld aandoeningen als septische shock en melkzuuracidose) als gevolg van beperkt citraatmetabolisme.

### **Overdosering**

Ongewenste toediening van te hoge volumes substitutievloeistof kan leiden tot overdosering waardoor een levensbedreigende situatie voor de patiënt kan ontstaan. Dit kan leiden tot longoedeem en congestief hartfalen in relatie tot te veel vocht, en tot hypocalciëmie en metabole alkalose door te veel citraataflevering in relatie tot de bloedstroom. Deze stoornis moet onmiddellijk worden gecorrigeerd door de substitutieoplossing te stoppen, dan wel de hoeveelheid daarvan te verlagen, en door intraveneuze toediening van calcium. Zorgvuldige calciumsuppletie kan de effecten van overdosering terugdraaien. Het risico kan door nauwgezette controle tijdens de behandeling zo klein mogelijk worden gehouden.

Bij patiënten met verminderd citraatmetabolisme (leverfalen of shock), kan overdosering zich manifesteren als citraataccumulatie, metabole acidose, systemische totale hypercalciëmie en geïoniseerde hypocalciëmie, naast een stijging van de verhouding totaal calcium/geïoniseerd calcium.

Toediening van REGIOCIT dient daarom te worden verminderd of gestopt.

Voor de correctie van metabole acidose is het nodig het waterstofcarbonaat te vervangen. CRRT kan worden voortgezet zonder dat antistolling of andere manieren van antistolling moeten worden overwogen.

### **Vorbereiding en/of gebruik**

De oplossing kan via het riool worden afgevoerd zonder schade aan het milieu te berokkenen.

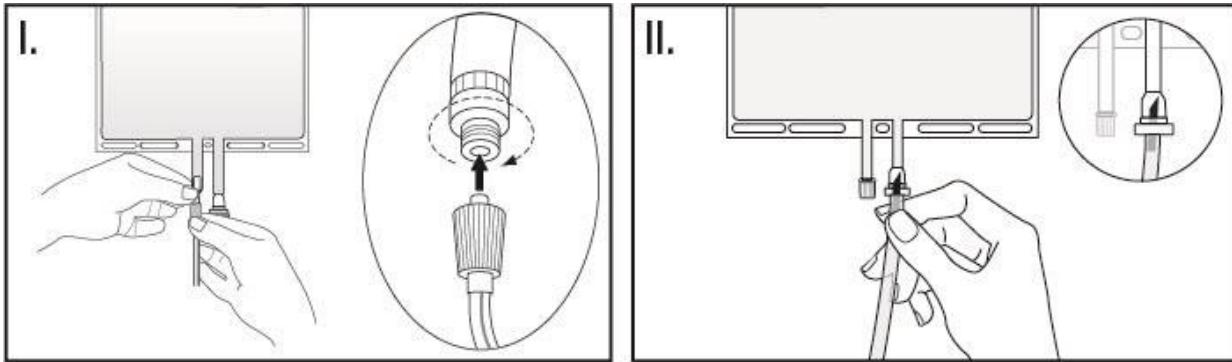
Volgende gebruiksinstructies dienen te worden gevolgd:

Tijdens de hantering en het toedienen aan de patiënt dient voortdurend een aseptische techniek te worden toegepast. Verwijder vlak voor gebruik de buitenverpakking van de zak. Gebruik het product alleen als de buitenverpakking niet beschadigd is, alle lasnaden intact zijn en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te testen op lekken. Indien de zak lekt, gooit u de oplossing onmiddellijk weg, aangezien steriliteit niet langer kan worden gewaarborgd. De oplossing moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt om microbiologische besmetting te vermijden.

I. Als de luerconnector wordt gebruikt, trekt u eerst met een draaiende beweging de dop los. Sluit de mannelijke luerlock van de prebloedpompijn aan op de vrouwelijke luerconnector op de zak door deze met lichte druk vast te draaien. Zorg ervoor dat de aansluiting goed op de plaats vast zit. De connector is nu open. Verifieer of de vloeistof vrij stroomt. (Zie figuur I. hieronder.)

Wanneer de prebloedpompijn van de luerconnector wordt losgekoppeld, sluit de connector en stopt de vloeistofstroming. De luer is een makkelijk te ontsmetten poort zonder naald.

II. Als de injectieconnector (of pinconnector) wordt gebruikt, verwijdert u eerst de afbreekdop. Steek de pin door het rubberen septum. Verifieer of de vloeistof vrij stroomt. (Zie figuur II. hieronder)



Controleer voordat u een stof of geneesmiddel toevoegt of deze oplosbaar en stabiel is in REGIOCIT, en of het product het juiste pH-bereik heeft. Toevoegingen waarvan bekend of vastgesteld is dat ze niet compatibel zijn, mogen niet worden toegevoegd.

Raadpleeg de gebruiksinstructies van het geneesmiddel dat u wilt toevoegen of andere relevante literatuur. Indien u na toevoeging een verkleuring of de vorming van deeltjes, niet oplosbare complexen of kristallen opmerkt, mag u de oplossing niet gebruiken.

Meng de oplossing grondig indien u toevoegingen hebt toegevoegd. Het inbrengen en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd voordat de zak met de oplossing op het extracorporale circuit wordt aangesloten.

De oplossing is voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.