

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

Cifoban 136 mmol/l oplossing voor infusie

Natriumcitraat

**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 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 verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cifoban 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 medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Cifoban en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Cifoban is een oplossing voor infusie, met als werkzame stof natriumcitraat.

Alleen voor infusie via de bloedstroom die buiten het lichaam ligt (extracorporale bloedcircuit).

Dit medicijn wordt gebruikt als bloedverdunner (anticoagulantia) tijdens een antistollingsbehandeling met citroenzuur (citraat). Dit medicijn wordt gebruikt bij de volgende behandelingen om de functie van de nieren te vervangen en om bloedplasma van de patiënt te vervangen :

- Continue veno-veneuze hemofiltratie (CVVH)
- Continue veno-veneuze hemodiafiltratie (CVVHDF)
- Sustained Low Efficiency Daily Dialysis (SLEDD)
- Therapeutische plasmafiltraat (TPE)

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden (behalve bij baby's die te vroeg zijn geboren).

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor natriumcitraat.
- Als een behandeling met Cifoban kortgeleden gestopt is, omdat u lichaam de dosis Cifoban die nodig was niet goed af kon breken. Hierdoor hoopte citraat zich op in uw bloed.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts:

- controleert of uw lever minder goed werkt, u minder zuurstof in uw bloed heeft of weefsels in uw lichaam zuurstof minder goed gebruiken. Uw arts doet dit voordat de behandeling met dit medicijn begint. Als het nodig is start uw arts de behandeling met een aangepaste dosis van dit medicijn of met een andere manier om uw bloed te verdunnen.

- zorgt ervoor dat u wordt behandeld als u te weinig calcium in uw bloed heeft (hypocalciëmie), voordat de behandeling met dit medicijn begint.
- zorgt ervoor dat de hoeveelheid calcium, natrium en magnesium in uw bloed klopt en controleert dit tijdens de behandeling. Dit geldt ook voor het zuur-base-evenwicht in uw bloed (pH-waarde)
- controleert de werking van de bloedverdunding tijdens de behandeling. Uw arts zorgt er ook voor dat elke onverwachte stolling in het filter wordt opgemerkt.
- zorgt ervoor dat een verandering in de benodigde dosis calcium wordt opgemerkt, als u zich een tijd niet heeft kunnen bewegen. Uw arts controleert ook de hoeveelheid calcium en andere mineralen in uw botten.
- stopt de behandeling met Cifoban als het nodig is, als citraat zich ophoopt in uw lichaam.

### **Kinderen**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij baby's die te vroeg geboren zijn (prematuren). Er is namelijk te weinig ervaring is in deze groep patiënten.

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

Gebruikt u naast Cifoban nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Medicijnen kunnen invloed op elkaar hebben. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. Dit noemen we wisselwerking (interactie). Interacties zijn mogelijk door medicijnen met:

- Calcium, dat op de verkeerde plaats wordt gegeven in de bloedstroom buiten het lichaam (extracorporale circuit). Hierdoor kan de bloedverdunnende werking van citraat minder worden.
- Natrium (producten aangevuld met natrium), die het risico op te veel zout in het bloed (hypernatriëmie) kunnen vergroten.
- Waterstofcarbonaat (of een tussenstof zoals acetaat), waardoor het risico op te weinig zuur in het bloed (metabole alkalose) groter kan worden.
- Bloedproducten, die een andere bron van citraat zijn, kunnen het risico op te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie) en te veel zuur in het bloed (metabole acidose) vergroten. Dit gebeurt als citraat niet genoeg wordt afgebroken door het lichaam. Bloedproducten kunnen het risico op te weinig zuur in het bloed (metabole alkalose) groter maken als citraat eenmaal is afgebroken tot bicarbonaat.

Dit medicijn mag niet met andere medicijnen worden gemengd. Er zijn namelijk niet genoeg gegevens beschikbaar hierover.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Gebruik dit medicijn alleen als u zwanger bent en in de periode waarin u borstvoeding geeft als uw arts de behandeling nodig vindt.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Voor gebruik buiten het lichaam (extracorporaal gebruik). Alleen voor infusie via de bloedstroom buiten het lichaam (extracorporale bloedcircuit).

Dit medicijn moet gegeven worden met een speciaal apparaat dat uw bloed zuivert buiten het lichaam (extracorporaal). Daarnaast moeten er geschikte regels zijn voor bloedverdunding en moeten vloeistoffen voor dialyse en vloeistoffen die volume vervangen op elkaar zijn afgestemd, als dit mogelijk is.

## **Dosering**

De dosering van dit medicijn wordt bepaald door uw arts. Dit medicijn wordt in een bepaalde dosis aan de bloedstroom buiten het lichaam gegeven (extracorporale circuit). Dit zorgt plaatselijk voor een zeer lage hoeveelheid geïoniseerd calcium, zodat uw bloed dunner wordt (regionale citraatanti-stolling). De gebruikte bloedstroom en de dosis van dit medicijn hangen af van uw gezondheid en behandeling. Meer informatie over de dosering vindt u in de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter.

Dit medicijn wordt alleen in ziekenhuizen gegeven door opgeleide medische beroepsbeoefenaren. Het kan onder nauw medisch toezicht worden gegeven in een Intensive Care omgeving.

## **Gebruik bij kinderen**

De gebruikte apparaten moeten geschikt zijn voor kinderen en het moet lage bloedstromen ondersteunen als het voor pasgeboren kinderen gebruikt moet worden. Uw arts zorgt ervoor dat de bloedstroom klopt met het gewicht van uw kind en dat een daarbij passende dosis van dit medicijn wordt geadviseerd. Dit medicijn wordt alleen door uw arts geadviseerd als uw arts ervaring heeft met de geadviseerde nier-ervangende of plasmavervangingstherapie bij kinderen.

## **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt alleen door een arts aan u gegeven. Daarom is de kans erg klein dat u te weinig of te veel krijgt. Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel dit dan uw arts of verpleegkundige.

De tekenen van een overdosering kunnen zijn: klachten van te weinig calcium in het bloed (zoals spierkrampen en een hartslag die anders is dan normaal of onregelmatig) en klachten van veranderingen in uw zuur-base-evenwicht (pH-waarde) en natriumbalans (zoals verward zijn, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, overgeven).

Krijgt u 1 van de bovenstaande klachten? Vertel dat dan direct uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **De volgende bijwerkingen treden vaker op:**

- Problemen met de hoeveelheid elektrolyten in het bloed (bijvoorbeeld te weinig calcium, te weinig magnesium of te veel zout in het bloed)
- problemen met het zuur-base-evenwicht van het bloed (te hoge of te lage pH-waarde van het bloed)

### **De volgende bijwerkingen treden soms minder vaak op (hoe vaak precies is onbekend):**

- allergische reacties die zorgen voor bijvoorbeeld lage bloeddruk, misselijk zijn, rugpijn en buikpijn, plaatselijke reacties (jeuk, huiduitslag, rood worden van de huid)
- te veel vocht in uw lichaam
- hoofdpijn, toevallen, bewusteloos zijn
- hartslag die anders is dan normaal, hartstilstand
- te veel vocht in de longen
- lage bloeddruk
- moeite met ademen, ademhalingsstilstand
- u ademt sneller dan normaal
- overgeven (ziek zijn)
- spierkrampen

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor 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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar de zakken in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

De inhoud van de zak moet direct worden gebruikt na opening.

De oplossing is voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing en beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumcitraat. Elke 1000 ml oplossing bevat 40,0 g natriumcitraat dat overeenkomt met 408 mmol natrium en 136 mmol citraat.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn water voor injecties en zoutzuur.

### Hoe ziet Cifoban eruit en wat zit er in een verpakking?

Cifoban wordt geleverd in een zak met 1500 ml gebruiksklare oplossing.

De oplossing is helder en kleurloos en zo goed als vrij van deeltjes.

Dit geneesmiddel wordt paarsgewijs geleverd als twee identieke zakken met oplossing die kunnen worden gescheiden door een scheurnaad in de beschermende omslag. Elke zak is voorzien van een verbindingsslang en een connector.

Cifoban wordt geleverd in de volgende connectorsystemen en verpakkingsgroottes per doos:

SecuNect	Safe●Lock
8 zakken van 1500 ml	8 zakken van 1500 ml

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

### Vergunninghouder:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Duitsland

### Fabrikant:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Frankfurter Straße 6-8  
Februari 2023

66606 St. Wendel  
Duitsland

Voor correspondentie en inlichtingen:  
Fresenius Medical Care Nederland BV  
Tel: +31 (0)88 122 3344

**In het register ingeschreven onder: RVG 126611**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT: Citravyl

BE, LU, PT: Civastyn

BG: Цифобан

BG, CY, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IT, NL, NO, PL, RO, SK, UK(XI): Cifoban

CZ, EE, LT, SI: Cigenta

DE, FR, HR, LV, SE: Civaron

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**

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

**1000 ml oplossing bevat:**

Natriumcitraat            40,0 g

Na<sup>+</sup>                        408 mmol

Citraat<sup>3-</sup>                136 mmol

Theoretische osmolariteit: 544 mOsm/l

pH: 7,1 - 7,5

### **Dosering**

Extracorporale dosering van Cifoban moet evenredig met de bloedstroom worden getitreerd van het extracorporale circuit (bijv. 4 mmol citraat per liter behandeld bloed) om een voldoende onderdrukking van geïoniseerd calcium te bereiken, waarbij in het algemeen moet worden gestreefd naar een post-filter geïoniseerd calciumconcentratie van minder dan 0,3-0,35 mmol/l. Het toedieningsvolume bij volwassen patiënten mag niet meer dan 10,4 liter per dag bedragen. De extracorporale bloedstroom moet voldoende zijn om de therapiedoelen te bereiken, maar moet laag genoeg worden gehouden om onnodige citraatinfusie te vermijden en de klaring van citraat binnen het toegepaste filter te bevorderen. Bij niervervangings- en plasma-uitwisselingstherapieën moet bij het voorschrijven van Cifoban rekening worden gehouden met de samenstelling en toegepaste volumes van andere oplossingen. Verdere aanbevelingen en beperkingen gelden voor gebruik bij patiënten met een gestoord citraatmetabolisme, alsook bij geriatrische en pediatrie populaties. Voor meer informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken.

### **Wijze van toediening**

Extracorporaal gebruik. Alleen voor infusie via het extracorporale bloedcircuit.

Infusie uitsluitend met een geïntegreerde pomp in het extracorporale bloedzuiveringsapparaat, die door de fabrikant is bestemd voor infusie van een geconcentreerde citraatoplossing in het voorpompssegment van het toegangsslangstelsel ("bloedtoegangslijn").

Neem de speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de Samenvatting van de Productkenmerken in acht.

Aanvullend:

- Cifoban mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met een geschikt protocol voor regionale citraatanticoagulatie (RCA). Het mag uitsluitend worden gebruikt door of onder leiding van een arts die bekwaam is in de toepassing van RCA en door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die voldoende zijn opgeleid in de geïndiceerde therapieën en in de toepassing van de betrokken producten.
- De hanteringsinstructies van het gebruikte extracorporale bloedzuiveringsapparaat en het door de fabrikant geleverde slangstelsel moeten worden nageleefd.
- Cifoban kan worden gebruikt voor RCA op een intensive care afdeling of onder vergelijkbare omstandigheden, waarbij het moet worden gebruikt onder streng medisch toezicht en voortdurende controle.

### **Verwijdering**

De oplossing is voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen en beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

### **Hantering**

De zakken met oplossing zijn uitgerust met een **SecuNect-connector** of met een **Safe•Lock-connector**.

Vóór het gebruik van de zak met oplossing moeten de volgende punten in acht worden genomen:

Aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens de toediening aan de patiënt. De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt om microbiologische besmetting te voorkomen.

Extracorporaal gebruik. Alleen voor infusie via het extracorporale bloedcircuit.

De oplossing is niet bedoeld voor de toevoeging van andere geneesmiddelen.

### **Voor zakken met oplossing voorzien van een SecuNect-connector (transparant met een groene ring):**

1. Scheid de twee zakken bij de scheurnaad zonder de integriteit van de omverpakking te beschadigen.
2. Verwijder het omhulsel alleen vlak voor gebruik van de oplossing. Controleer de zak met de oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en omhulsel niet beschadigd). Plastic containers kunnen soms beschadigd raken tijdens het vervoer van de fabrikant naar de dialysekliniek of ziekenhuiskliniek of in de kliniek zelf. Dit kan leiden tot besmetting en de groei van bacteriën of schimmels in de oplossing. Daarom is het van essentieel belang dat de zak en de oplossing vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan zelfs de geringste beschadiging van de sluiting van de zak, de lasnaden en de hoeken van de zak. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze kleurloos en helder is en als de zak en de connector onbeschadigd en intact zijn.
3. Zet de tas op de daarvoor bestemde bevestiging door het ophanggat.
4. Verwijder de beschermkap van de **SecuNect connector met de groene ring** en bevestig de connector alleen aan de bijbehorende tegenhanger met dezelfde kleur om verkeerd aansluiten te voorkomen. Raak de binnenste delen niet aan, vooral niet de bovenkant van de connector. Het binnenste gedeelte van de connector wordt steriel geleverd en is niet bedoeld om verder te worden behandeld met chemische ontsmettingsmiddelen. Sluit de zakconnector met een draaiende beweging met de hand aan op de connector van de slangleiding, waarbij een beschermende kracht moet worden overwonnen, totdat een "klik" hoorbaar is en de verbinding tot stand is gebracht.
5. Voor het begin van de behandeling en in geval van verandering van zak, breek de breekpen van de zakconnector en zorg ervoor dat de pen volledig gebroken is.
6. Ga verder met de verdere stappen zoals aangegeven in het toegepaste RCA-protocol voor de behandeling.

Voor zakken met oplossing voorzien van een **Safe•Lock connector (transparant)**:

1. Scheid de twee zakken bij de scheurnaad zonder de integriteit van de omverpakking te beschadigen.
2. Verwijder het omhulsel alleen vlak voor gebruik van de oplossing. Controleer de zak met de oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en omhulsel niet beschadigd). Plastic containers kunnen soms beschadigd raken tijdens het vervoer van de fabrikant naar de dialysekliniek of ziekenhuiskliniek of in de kliniek zelf. Dit kan leiden tot besmetting en de groei van bacteriën of schimmels in de oplossing. Daarom is het van essentieel belang dat de zak en de oplossing vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan zelfs de geringste beschadiging van de sluiting van de zak, de lasnaden en de hoeken van de zak. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze kleurloos en helder is en als de zak en de connector onbeschadigd en intact zijn.
3. Zet de tas op de daarvoor bestemde bevestiging door het ophanggat.
4. Verwijder de beschermkap van de **transparante Safe•Lock connector** en bevestig de connector alleen aan de bijbehorende tegenhanger om verkeerd aansluiten te voorkomen. Raak de binnenste delen niet aan, vooral niet de bovenkant van de connector. Het binnenste gedeelte van de connector wordt steriel geleverd en is niet bedoeld om verder te worden behandeld met chemische ontsmettingsmiddelen. Verbind de zakconnector met de juiste tegenhanger en draai in elkaar.
5. Voor het begin van de behandeling en in geval van verandering van zak, breek de breekpen van de zakconnector en zorg ervoor dat de pen volledig gebroken is.
6. Ga verder met de verdere stappen zoals aangegeven in het toegepaste RCA-protocol voor de behandeling.