

Prospect: Informații pentru pacient**Cifoban 136 mmol/l soluție perfuzabilă**
citrat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cifoban și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cifoban
3. Cum să vi se administreze Cifoban
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cifoban
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cifoban și pentru ce se utilizează

Cifoban este o soluție perfuzabilă care conține substanța activă citrat de sodiu.

Doar pentru perfuzie în circuitul extracorporeal (în afara corpului).

Acest medicament este utilizat ca anticoagulant (pentru subțierea sângelui) în timpul anticoagulării regionale a citratului în următoarele terapii de substituție renală și schimb de plasmă:

- hemodializă venovenoză continuă (CVVHD)
- hemodiafiltrare venovenoză continuă (CVVHDF)
- dializă susținută cu eficiență scăzută (zilnică) (SLEDD)
- schimb de plasmă terapeutic (TPE) (elimină și înlocuiește plasma sanguină a pacientului).

Acest medicament este destinat utilizării la adulți și copii din toate grupele de vârstă (cu excepția nou-născuților prematur).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cifoban**Nu trebuie să vi se administreze Cifoban**

- dacă sunteți alergic la citratul de sodiu
- dacă un tratament recent cu Cifoban a fost întrerupt deoarece corpul dumneavoastră nu a fost suficient de capabil să descompună doza necesară de Cifoban și, prin urmare, citratul s-a acumulat în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Cifoban, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va face următoarele:

- se va asigura că orice funcție hepatică redusă, o scădere a oxigenului în sânge sau utilizarea perturbată a oxigenului în țesuturile corpului sunt cunoscute înainte de a începe tratamentul și va începe tratamentul cu o doză adaptată sau o altă metodă de anticoagulare, dacă este necesar.
- se va asigura că o hipocalcemie existentă (concentrație scăzută de calciu ionizat în sânge) va fi tratată înainte de a începe terapia.
- se va asigura că nivelurile de calciu, sodiu și magneziu, precum și echilibrul acido-bazic (deviația pH-ului din sânge) sunt corecte și atent monitorizate în timpul tratamentului.
- se va asigura că efectul anticoagulant este monitorizat în timpul tratamentului și că orice coagulare neașteptată a filtrului va fi detectată.
- se va asigura că, dacă ați fost imobilizat pentru o perioadă mai lungă, modificările neobișnuite ale dozei de calciu sunt observate și că starea calciului și a altor minerale din os (masa osoasă) sunt monitorizate.
- va opri, dacă este necesar, anticoagularea regională a citratului cu Cifoban în cazul în care ați dezvoltat o acumulare de citrat.

Copii

Acest medicament nu este recomandat bebelușilor prematuri deoarece nu există suficientă experiență privind utilizarea medicamentului la acest grup de pacienți.

Cifoban împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele interacțiuni sunt posibile cu medicamentele care conțin:

- Calciu dat în poziția greșită în circuitul extracorporeal (în afara corpului), care poate reduce efectul anticoagulant al citratului.
- Produse îmbogățite cu sodiu, care pot crește riscul de hipernatremie (concentrație mare de sodiu în sânge).
- Hidrogen carbonatul (sau precursori precum acetatul), care poate crește riscul de alcaloză metabolică (o concentrație mare de bicarbonat în sânge).
- Produsele din sânge, care sunt o altă sursă de citrat, pot crește riscul de hipocalcemie (o concentrație scăzută de calciu ionizat în sânge) și acidoză metabolică (o concentrație mare de acid (citrat) în sânge), atunci când citratul este insuficient descompus, sau poate crește riscul de alcaloză metabolică (o concentrație mare de bicarbonat în sânge) odată ce citratul este descompus în bicarbonat.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, deoarece nu sunt disponibile suficiente date privind compatibilitatea.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

Nu există date clinice documentate privind utilizarea Cifoban în timpul sarcinii și alăptării.

Prin urmare, acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul este necesar.

3. Cum să vi se administreze Cifoban

Utilizare extracorporeală. Numai pentru perfuzie în circuitul sanguin extracorporeal (în afara corpului).

Acest medicament trebuie administrat cu ajutorul unui dispozitiv dedicat de purificare a sângelui extracorporeal (în afara corpului), un protocol adecvat de anticoagulare și, dacă este posibil, a dializei aplicate și a fluidelor de înlocuire a volumului corespondent.

Doză

Doza de Cifoban va fi stabilită de medicul dumneavoastră. Pe scurt, Cifoban este administrat într-o doză specifică fluxului de sânge din circuitul extracorporeal (în afara corpului) pentru a induce local niveluri de calciu ionizate foarte scăzute, pentru a subția sângele (anticoagulare regională cu citrat). Fluxul de sânge utilizat și doza din acest medicament vor depinde de starea și tratamentul dumneavoastră. Mai multe informații despre dozare sunt disponibile în informațiile de mai jos pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Acest medicament este administrat în spitale numai de profesioniști medicali instruiți și poate fi aplicat într-o unitate de terapie intensivă, unde va fi administrat sub supraveghere medicală atentă.

Utilizarea la copii

Echipamentul folosit trebuie să susțină tratamentul la copii și trebuie să permită un debit scăzut de sânge atunci când se dorește aplicarea neonatală. Medicul dumneavoastră se va asigura că este selectat un debit sanguin scăzut în raport cu greutatea copilului dumneavoastră și vă va prescrie o doză redusă de Cifoban. Acest medicament este prescris de medicul dumneavoastră numai dacă medicul dumneavoastră are experiență în prescriere pentru terapia de substituție renală sau cu schimbul de plasmă la copii.

Dacă vi s-a administrat mai mult Cifoban decât trebuie

Având în vedere că Cifoban vă va fi administrat de către un medic, este puțin probabil că vă va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă credeți că v-a fost administrat prea mult din acest medicament, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Semnele unui supradozaj pot fi simptome ale unui nivel scăzut de calciu (cum ar fi crampe musculare și bătăi anormale sau neregulate ale inimii) și simptome ale modificărilor echilibrului acido-bazic și ale echilibrului de sodiu (cum ar fi confuzie, amețală, durere de cap, vărsături).

Dacă manifestați oricare dintre simptomele menționate mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse mai frecvente care pot apărea sunt următoarele:

- dezechilibre ale nivelului de electroliți din sânge (de exemplu, nivel scăzut de calciu din sânge, nivel scăzut de magneziu din sânge, nivel crescut de sodiu din sânge)
- dezechilibrul acido-bazic al sângelui (pH al sângelui prea mare sau prea scăzut)

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (frecvența exactă este necunoscută) care pot apărea sunt următoarele:

- reacții alergice care duc, de exemplu, la tensiune arterială mică, senzație de greață, dureri de spate și abdominale, reacție locală (mâncărime, erupții pe piele, înroșirea pielii)
- prea mult lichid în corp
- dureri de cap, convulsii, stare înconștientă
- bătăi anormale ale inimii, stop cardiac
- exces de lichid în plămâni
- tensiune arterială mică
- dificultate la respirație, stop respirator

- respirație anormal de rapidă
- vărsături (stare de rău)
- crampe musculare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cifoban

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Păstrați pungile în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Conținutul pungii trebuie utilizat imediat după deschidere.

Pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată și orice recipient deteriorat trebuie eliminate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cifoban

- Substanța activă este citrat de sodiu. Fiecare 1000 ml de soluție conține 40,0 g citrat de sodiu corespunzător pentru 408 mmol sodiu și 136 mmol citrat.
- Celelalte componente sunt apa pentru preparate injectabile și acidul clorhidric.

Cum arată Cifoban și conținutul ambalajului

Cifoban este furnizat într-o pungă cu 1500 ml soluție gata de utilizare.

Soluția este limpede și incoloră și nu conține particule.

Acest medicament este furnizat ca pereche de două pungi identice cu soluție, ce pot fi separate la nivelul îmbinării care asigură posibilitatea de desprindere, acoperite cu o folie de protecție. Fiecare pungă este dotată cu un tub de conectare și cu un conector.

Cifoban este disponibil în cutii cu următoarele sisteme de conectori și mărimi de ambalaj:

SecuNect	Safe•Lock
8 pungi de 1500 ml	8 pungi de 1500 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

Fabricant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße 6-8
66606 St. Wendel
Germania

Reprezentant local

Fresenius Medical Care Romania SRL
Tel.: +4021.233.42.68

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

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

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

1000 ml soluție conține:

Citrat de sodiu 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citrat³⁻ 136 mmol

Osmolaritatea teoretică: 544 mOsm/l

pH: 7,1 – 7,5

Posologie

Dozarea extracorporeală a Cifoban trebuie titrată proporțional cu fluxul sanguin al circuitului extracorporeal (de exemplu, 4 mmol citrat per litru de sânge tratat) pentru a obține o supresie suficientă a calciului ionizat, unde, în general, trebuie vizată o concentrație de calciu ionizat post-filtru sub 0,3-0,35 mmol/l. Volumul de aplicare la pacienții adulți nu trebuie să depășească 10,4 litri/zi. Debitul de sânge extracorporeal trebuie să fie suficient pentru a atinge obiectivele terapiei, dar să fie menținut suficient de scăzut pentru a evita perfuzia inutilă de citrat și pentru a favoriza eliminarea citratului în filtrul aplicat. În terapiile de substituție renală și schimbul de plasmă, compoziția și volumele aplicate ale altor soluții trebuie luate în considerare cu prescripția Cifoban. Alte recomandări și limitări se aplică la pacienții cu metabolismul citratului afectat, precum și la populațiile geriatrice și pediatrice. Pentru detalii, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Mod de administrare

Utilizare extracorporeală. Numai pentru perfuzie în circuitul sanguin extracorporeal.

Perfuzie numai cu o pompă integrată în dispozitivul de purificare a sângelui extracorporeal, care este destinat de producătorul său pentru perfuzia unei soluții concentrate de citrat în segmentul pre-pompă al sistemului de tuburi de acces („linia de acces la sânge”).

Vă rugăm să respectați avertismentele și precauțiile speciale din Rezumatul caracteristicilor produsului.

În plus:

- Cifoban trebuie utilizat numai în conformitate cu un protocol adecvat pentru anticoagularea regională cu citrat (RCA). Acesta trebuie utilizat numai de către sau sub îndrumarea unui medic competent în aplicarea RCA și de către profesioniștii din domeniul sănătății care sunt suficient de instruiți în terapiile indicate și în aplicarea produselor implicate.
- Trebuie respectate instrucțiunile de manipulare a dispozitivului extracorporeal de purificare a sângelui și a sistemului de tuburi furnizate de producător.
- Cifoban poate fi utilizat pentru RCA într-o unitate de terapie intensivă sau în condiții similare, unde trebuie utilizat sub supraveghere medicală atentă și monitorizare continuă.

Eliminarea

Soluția este exclusiv de unică folosință. Orice soluție neutilizată și orice recipient deteriorat trebuie eliminate.

Manipulare

Pungile cu soluție sunt prevăzute cu un **conector SecuNect** sau cu un **conector Safe•Lock**.

Înainte de utilizarea pungii cu soluție, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

Tehnica aseptică trebuie utilizată pe toată durata administrării la pacient. Soluția trebuie utilizată imediat după deschidere pentru a evita contaminarea microbiologică.

Utilizare extracorporeală. Numai pentru perfuzie în circuitul sanguin extracorporeal.

Soluția nu este destinată a fi utilizată pentru adăugarea altor medicamente.

Pentru pungile cu soluție prevăzute cu un conector SecuNect (transparent cu un inel verde):

1. Separați cele două pungi la linia de rupere fără a deteriora integritatea foliei.
2. Îndepărtați ambalajul extern imediat înainte de utilizare. Verificați punga cu soluție (eticheta, data de expirare, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior nu prezintă semne de deteriorare). Ocazional, recipientele din plastic se pot deteriora în timpul transportului de la fabricant la clinica de dializă sau spitalul clinic sau chiar în cadrul clinicii. Acest lucru poate conduce la contaminare și la creșterea unor bacterii sau fungi în soluție. Prin urmare, inspecția atentă a pungii și a soluției înainte de utilizare este esențială. Trebuie acordată o atenție deosebită chiar și celui mai mic semn de deteriorare a sistemului de închidere a pungii, a îmbinărilor sudate și a colțurilor pungii. Soluția trebuie utilizată numai dacă este incoloră și limpede și dacă punga și conectorul nu prezintă semne de deteriorare și sunt intacte.
3. Plasați punga pe elementul de atașare dedicat prin intermediul orificiului de agățare al acesteia.
4. Scoateți capacul de protecție de la **conectorul SecuNect cu inelul verde** și fixați conectorul doar la partea corespondentă de aceeași culoare pentru preveni o conectare greșită. Nu atingeți părțile neprotejate și mai ales nu atingeți partea superioară a conectorului. Partea interioară a conectorului este sterilă și nu este destinată să fie tratată suplimentar cu dezinfectanți chimici. Conectați manual conectorul sacului cu o mișcare de răsucire la conectorul tubului, forțând până când se aude un „clic” și se stabilește conexiunea.
5. Înainte de începerea tratamentului și în caz de schimbare a pungii, rupeți capul fragil al conectorului pungii și asigurați-vă că acesta este complet rupt.
6. Treceți la pașii următori, după cum este indicat în protocolul RCA aplicat tratamentului.

Pentru pungile cu soluție prevăzute cu un conector Safe•Lock (transparent):

1. Separați cele două pungi la linia de rupere fără a deteriora integritatea foliei.
2. Îndepărtați ambalajul extern imediat înainte de utilizare. Verificați punga cu soluție (eticheta, data de expirare, limpezimea soluției, punga și ambalajul exterior nu prezintă semne de deteriorare). Ocazional, recipientele din plastic se pot deteriora în timpul transportului de la fabricant la clinica de dializă sau spitalul clinic sau chiar în cadrul clinicii. Acest lucru poate conduce la contaminare și la creșterea unor bacterii sau fungi în soluție. Prin urmare, inspecția atentă a pungii și a soluției înainte de utilizare este esențială. Trebuie acordată o atenție deosebită chiar și celui mai mic semn de deteriorare a sistemului de închidere a pungii, a îmbinărilor sudate și a colțurilor pungii. Soluția trebuie utilizată numai dacă este incoloră și limpede și dacă punga și conectorul nu prezintă semne de deteriorare și sunt intacte.
3. Plasați punga pe elementul de atașare dedicat prin intermediul orificiului de agățare al acesteia.
4. Scoateți capacul de protecție de la **conectorul Safe•Lock transparent** și fixați conectorul doar la piesa corespondentă pentru a preveni o conectare greșită. Nu atingeți părțile neprotejate și mai ales nu atingeți partea superioară a conectorului. Partea interioară a conectorului este sterilă și nu este destinată să fie tratată suplimentar cu dezinfectanți chimici. Conectați conectorul pungii cu partea corespondentă și răsuciți-l împreună.
5. Înainte de începerea tratamentului și în caz de schimbare a pungii, rupeți capul fragil al conectorului pungii și asigurați-vă că acesta este complet rupt.
6. Treceți la pașii următori, după cum este indicat în protocolul RCA aplicat tratamentului.