

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cifoban 136 mmol/l infuusioneste, liuos natriumsitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cifoban on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cifoban-valmistetta
3. Miten Cifoban-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cifoban-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cifoban on ja mihin sitä käytetään

Cifoban on infuusioneste, joka sisältää vaikuttavana aineena natriumsitraattia.

Vain kehonulkoiseen verenkiertoon.

Cifoban-valmistetta käytetään veren hyytymistä ehkäisevänä aineena paikallisen sitraattiantikoagulaation aikana seuraavien dialyysi- ja plasmanvaihtohoitojen yhteydessä:

- jatkuva laskimoveren dialyysi
- jatkuva laskimoveren hemodiafiltraatio
- pitkä matala-annoksinen (päivittäinen) dialyysi
- terapeutinen plasmanvaihto (poistaa ja korvaa potilaan veriplasman).

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten ja lasten hoidossa (lukuun ottamatta ennenaikaisesti syntyneet vauvat).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cifoban-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Cifoban-valmistetta

- jos olet allerginen natriumsitraatille
- jos aikaisempi Cifoban-hoitosi päätettiin keskeyttää koska elimistösi ei kykene riittävästi hajottamaan tarvitsemaasi Cifoban-annosta, jonka seurauksena sitraattia oli kertynyt vereesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Cifoban-valmistetta.

Lääkäri

- varmistaa, että mahdollinen heikentynyt maksan toiminta, veren hapen väheneminen tai hapen käytön häiriö kehon kudoksissa on tiedossa ennen hoidon aloittamista, ja hoito aloitetaan mukautetulla annoksella tai tarvittaessa toisella antikoagulaatiomenetelmällä
- varmistaa, että mahdollinen hypokalsemia (veren alhainen kalsiumin pitoisuus) hoidetaan ennen Cifoban-hoidon aloittamista
- varmistaa, että kalsiumin, natriumin ja magnesiumin pitoisuudet ovat oikealla tasolla ja että happo-emästasapaino (veren pH-arvon poikkeama) on kohdallaan ja että näitä seurataan huolellisesti hoidon aikana
- varmistaa, että veren hyytymistä ehkäisevää vaikutusta seurataan hoidon aikana ja että suodattimen odottamattomat hyytymät havaitaan
- varmistaa, että kalsiumannoksen epätavalliset muutokset kirjataan ja että luuston kalsiumin ja muiden kivinäisaineiden tasoja seurataan, jos olet ollut liikuntakyvytön pidempään
- lopettaa tarvittaessa paikallisen sitraattiantikoagulaatiohoidon Cifoban-valmisteella, jos elimistösi on kertynyt sitraattia.

Lapset

Tätä lääkevalmistetta ei suositella ennenaikaisesti syntyneille vauvoille, koska kokemusta tästä potilasryhmästä ei ole riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Cifoban

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Alla mainitut yhteisvaikutukset ovat mahdollisia seuraavia aineita sisältävien lääkevalmisteiden kanssa:

- väärään kohtaan kehonulkoiseen kiertoon annettu kalsium, joka voi vähentää sitraatin antikoagulanttivaikutusta
- natriumilla rikastetut tuotteet, jotka voivat suurentaa hypernatremian riskiä (korkea natriumpitoisuus veressä)
- vetykarbonaatti (tai vetykarbonaatin esiasteet, esim. asetaatti), jotka voivat lisätä suuren vetykarbonaattipitoisuuden riskiä veressä (metabolinen alkaloosi)
- verivalmisteet, jotka ovat toinen sitraatin lähde, voivat lisätä hypokalsemian (alhainen veren kalsiumpitoisuus) ja metabolisen asidoosin (korkea (sitraatti)happopitoisuus veressä) riskiä, kun sitraatti ei ole hajonnut riittävästi, tai ne voivat lisätä metabolisen alkaloosin (korkea bikarbonaattipitoisuus veressä) riskiä, kun sitraatti hajoaa bikarbonaatiksi.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, sillä yhteensopivuudesta ei ole saatavana riittävästi tietoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cifoban-valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole olemassa dokumentoitua kliinistä tietoa. Sen takia tätä lääkettä saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri pitää hoitoa välttämättömänä.

3. Miten Cifoban-valmistetta annetaan

Kehonulkoisesti. Vain infusoitavaksi kehonulkoiseen verenkiertoon.

Tätä lääkevalmistetta annetaan käyttämällä tarkoitusta varten olevaa kehonulkoisen verenpuhdistuksen laitetta, noudattamalla asianmukaista veren hyytymisen ehkäisyohjelmaa ja tarvittaessa antamalla sovittua dialyysinestettä tai veren tilavuutta korvaavia nesteitä.

Annos

Lääkäri määrää sinulle tarvittavan Cifoban-annoksen. Cifoban-annos annetaan verenkiertoon kehon ulkopuolisessa verenkiertojärjestelmässä (kehon ulkopuolella). Tämä tehdään, jotta paikallisesti saataisiin aikaan hyvin alhaiset ionisoidut kalsiumpitoisuudet, jolloin veresi ohenee (alueellinen sitraattiantikoagulaatio). Verenkierron tilavuus ja lääkeannos riippuvat tilastasi ja hoidostasi. Lisätietoja annostelusta on alla olevissa tiedoissa terveydenhuollon ammattilaisille.

Tätä lääkevalmistetta annetaan sairaaloissa ja sitä annostelevat vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset. Lääkevalmistetta voidaan käyttää tehohoito-osastoilla, jossa sitä annetaan tarkassa lääkärin valvonnassa.

Käyttö lapsille

Käytettävien laitteiden on tuettava lasten hoitoa, ja niiden on tuettava matalia verenvirtauksia, kun neonataalihoitoa halutaan käyttää. Lääkäri varmistaa, että valitaan lapsen painoon nähden sopivan alhainen verenkierto ja määrää vastaavasti pienemmän Cifoban-annoksen. Vain lääkäri, jolla on kokemusta munuaisten korvaus- tai plasmanvaihtohoidosta lapsille voi määrätä tätä lääkettä.

Jos olet saanut enemmän Cifoban-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri antaa aina Cifoban-valmisteen, on epätodennäköistä, että saisit liian vähän tai liikaa valmistetta. Jos sinusta kuitenkin tuntuu, että olet saanut liikaa tätä lääkettä, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla liian pienen kalsiumpitoisuuden oireet (kuten lihaskouristukset tai sydämen rytmihäiriö) sekä happo-emästasapainon ja natriumtasapainon muutosten oireet (kuten sekavuus, huimaus, päänsärky, oksentaminen).

Jos sinulle tulee yllä mainittuja oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia yleisempiä haittavaikutuksia voi esiintyä:

- veren elektrolyyttitasojen epätasapaino (kuten alhainen veren kalsiumtaso, alhainen veren magnesiumtaso, korkea veren natriumtaso)
- veren happo-emästasapainon häiriöt (liian korkea tai liian matala veren pH-arvo).

Seuraavia vähemmän yleisiä haittavaikutuksia voi esiintyä (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat matalaa verenpainetta, sairaudentunnetta, selkä- tai mahakipua, paikallisia oireita (kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta)
 - liikaa nestettä elimistössä
 - päänsärky, kohtaukset, tajuttomuustila
 - epäsäännöllinen sydämensyke, sydänpysähdys
 - ylimääräistä nestettä keuhkoissa
-

- matala verenpaine
- hengitysvaikeudet, hengityspysähdys
- epätavallisen nopea hengitys
- oksentaminen
- lihaskouristukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cifoban-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä pussit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pussin sisältö pitää käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos ja vioittunut pakkaus tulee hävittää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cifoban sisältää

- Vaikuttava aine on natriumsitraatti. 1 000 ml liuosta sisältää 40,0 g natriumsitraattia, mikä vastaa 408 mmol natriumia ja 136 mmol sitraattia.
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Cifoban-pussissa on 1 500 ml käyttövalmista liuosta.

Liuos on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Lääkevalmiste on pakattu suojaussissa pareittain kahteen identtiseen pussiin, jotka voidaan erottaa toisistaan repäisyseurausta pitkin. Jokaisen pussin mukana on infuusioletku ja liitin.

Cifoban-valmisteesta on olemassa seuraavat eri liitinjärjestelmät ja pakkauskoot per kotelo:

SecuNect	Safe●Lock
8 x 1 500 ml:n pussi	8 x 1 500 ml:n pussi

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Paikallinen edustaja

Fresenius Medical Care Suomi Oy
Puh.: +358 9 561 650

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.11.2023.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) www.fimea.fi verkkosivuilla.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

1 000 ml liuosta sisältää:

Natriumsitraattia	40,0 g
Na ⁺	408 mmol
Sitraatti ³⁻	136 mmol
Teoreettinen osmolariteetti:	544 mOsm/l
pH:	7,1–7,5

Annostus

Kehonulkoisen Cifoban-annostelu on titrattava niin, että se on suhteessa veren kehonulkoiseen virtausnopeuteen (esim. 4 mmol sitraattia/verilitra), jotta saavutetaan riittävä ionisoidun kalsiumin suppressio. Yleensä tavoitena on suodatuksen jälkeinen ionisoituneen kalsiumin pitoisuus, joka on alle 0,3–0,35 mmol/l. Aikuispotilaiden annostilavuus ei saa ylittää 10,4 litraa vuorokaudessa. Kehonulkoisen verenkierron virtaus on oltava riittävä hoitotavoitteiden saavuttamiseksi, mutta se on pidettävä riittävän alhaisena, jotta voidaan välttää tarpeetonta sitraatti-infuusiota ja edistää sitraatin puhdistumista käytetyn

suodattimen sisällä. Munuaisten korvaus- ja plasmanvaihtohoidoissa muiden liuosten koostumus ja käytettävät tilavuudet on otettava huomioon määrättäessä Cifoban-valmistetta. Lisäsuosituksia ja rajoituksia sovelletaan käyttöön potilailla, joiden sitraattimetabolia on heikentynyt, sekä geriatriassa ja pediatriassa väestössä. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Kehonulkoisesti. Vain infusoitavaksi kehonulkoiseen verenkiertoon.

Infuusio voidaan antaa vain sellaisen kehonulkoiseen verenpuhdistuslaitteeseen sisäänrakennetun pumpun avulla, joka on valmistajan ohjeiden mukaisesti tarkoitettu konsentroidun sitraattiliuoksen antamiseen pumpun letkujärjestelmän lääkkeenantokohtaan.

Ks. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet valmisteyhteenvedosta.

Lisäksi:

- Cifoban-valmistetta saa käyttää vain paikalliseen sitraattiantikoagulaatioon soveltuvan hoito-ohjelman puitteissa. Cifoban-valmistetta saa antaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt paikalliseen sitraattiantikoagulaation hoitoon ja sitä saavat antaa vain sairaanhoitohenkilöt, jotka ovat saaneet tämän lääkevalmisteen hoitoon ja annosteluun tarkoitettua koulutusta.
- Käytettävän kehonulkoisen verenpuhdistuslaitteen käyttöohjeita pitää noudattaa ja laitteen valmistajan toimittamia antolaitteita pitää käyttää.
- Cifoban-valmistetta voidaan käyttää paikallisen sitraattiantikoagulaatiohoitoon tehohoitoyksikössä tai vastaavissa olosuhteissa, joissa sitä on käytettävä tarkassa lääkärin valvonnassa ja jatkuvassa seurannassa.

Hävittäminen

Liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos ja vahingoittunut pakkaus tulee hävittää.

Käsittely

Liuospusseissa on joko **SecuNect-liitin** tai **Safe•Lock-liitin**.

Seuraavat seikat pitää ottaa huomioon ennen liuosussin käyttöä:

Aseptista tekniikkaa pitää noudattaa koko ajan, kun valmistetta annetaan potilaalle. Liuos pitää käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen mikrobiologisen kontaminaation välttämiseksi.

Kehonulkoisesti. Vain infusoitavaksi kehonulkoiseen verenkiertoon.

Liuosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden lisäämiseen.

Liuospussit, joissa on SecuNect-liitin (läpinäkyvä, vihreä rengas):

1. Erotta pussit toisistaan repäisyseurausta pitkin niin, että päällä oleva suojakalvo ei vaurioitu.
 2. Poista suojapussi vasta juuri ennen liuoksen käyttöä. Tarkasta liuospusseissa (etiketti, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuoksen kirkkaus, liuosussin ja suojakalvon eheys). Muovipakkaukset voivat joskus vaurioitua kuljetuksen aikana valmistajalta sairaalaan tai sairaalassa. Tällöin liuos saattaa kontaminoitua ja liuokseen voi tulla bakteeri- tai sienikasvustoa. Sen vuoksi on erittäin tärkeää tarkastaa pussi ja liuos huolellisesti ennen käyttöä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pussin suljinten, saumojen ja kulmien pienimpiinkin vaurioihin. Liuosta saa käyttää vain, jos se on väritöntä ja kirkasta, ja pussi ja liitin ovat vahingoittumattomia ja ehjiä.
 3. Ripusta pussi telineeseen ripustinkahvasta.
-

4. Poista suojakorkki **SecuNect-liittimestä, jossa on vihreä rengas**, ja kiinnitä liitin ainoastaan sen samanväriseen vastakappaleeseen; näin estät väärän liitännän. Älä koske sisäosiin äläkä etenkään liittimen kärkeen. Liittimen sisäpuoli on steriili eikä sitä ole tarkoitus enää desinfioida kemiallisilla desinfiointiaineilla. Yhdistä pussin liitin infuusioletkun liittimeen käsin kiertämällä niin, että kierrät voimakkaasti, kunnes kuuluu naksahdus ja liittimet on yhdistetty toisiinsa.
5. Ennen hoidon aloittamista ja pussin vaihtamisen yhteydessä katkaise pussin liittimessä oleva murtuva tappi ja varmista, että tappi on kokonaan katkennut.
6. Jatka hoidossa käytettävän paikallisen sitraattiantikoagulaation hoito-ohjeiden mukaisesti.

Liospussit, joissa on **Safe •Lock-liitin (läpinäkyvä)**:

1. Erotta pussit toisistaan repäisysaunaa pitkin niin, että päällä oleva suojakalvo ei vaurioidu.
 2. Poista suojapussi vasta juuri ennen liuksen käyttöä. Tarkasta liospussi (etiketti, viimeinen käyttöpäivämäärä, liuksen kirkkaus, liospussin ja suojakalvon eheys).
Muovipakkaukset voivat joskus vaurioitua kuljetuksen aikana valmistajalta sairaalaan tai sairaalassa. Tällöin liuos saattaa kontaminoitua ja liukseen voi tulla bakteeri- tai sienikasvustoa. Sen vuoksi on erittäin tärkeää tarkastaa pussi ja liuos huolellisesti ennen käyttöä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pussin suljinten, saumojen ja kulmien pienimpiinkin vaurioihin. Liuosta saa käyttää vain, jos se on väritöntä ja kirkasta, ja pussi ja liitin ovat vahingoittumattomia ja ehjiä.
 3. Ripusta pussi telineeseen ripustinkahvasta.
 4. Poista suojakorkki **läpinäkyvästä Safe •Lock-liittimestä** ja kiinnitä liitin ainoastaan sen vastakappaleeseen; näin estät väärän liitännän. Älä koske sisäosiin äläkä etenkään liittimen kärkeen. Liittimen sisäpuoli on steriili eikä sitä ole tarkoitus enää desinfioida kemiallisilla desinfiointiaineilla. Yhdistä pussin liitin asianmukaiseen vastakappaleeseen ja väännä ne kiinni.
 5. Ennen hoidon aloittamista ja pussin vaihtamisen yhteydessä katkaise pussin liittimessä oleva murtuva tappi ja varmista, että tappi on kokonaan katkennut.
 6. Jatka hoidossa käytettävän paikallisen sitraattiantikoagulaation hoito-ohjeiden mukaisesti.
-

Bipacksedel: Information till patienten

Cifoban 136 mmol/l infusionsvätska, lösning natriumcitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cifoban är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cifoban
3. Hur Cifoban ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cifoban ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cifoban är och vad det används för

Cifoban är en infusionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen natriumcitrat.

Endast avsett för infusion i den extrakorporeala (utanför kroppen) cirkulationen.

Detta läkemedel används som en antikoagulant (för att tunna ut blodet) under regional citratantikoagulation vid följande njurersättnings- och plasmabytesbehandlingar:

- kontinuerlig venovenös hemodialys
- kontinuerlig venovenös hemodiafiltration
- ihållande (daglig) dialys med låg verkningsgrad
- terapeutiskt plasmabyte (avlägsnar och ersätter en patients blodplasma).

Detta läkemedel är avsett att användas till vuxna och barn i alla åldersgrupper (förutom till för tidigt födda barn).

2. Vad du behöver veta innan du ges Cifoban

Du ska inte ges Cifoban

- om du är allergisk mot natriumcitrat
- om en nylig behandling med Cifoban avbröts på grund av att din kropp inte i tillräckligt hög grad kunde bryta ned den dos av Cifoban som krävdes och som en följd av detta ackumulerades citrat i ditt blod.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Cifoban.

Läkaren kommer att:

- säkerställa att eventuellt nedsatt leverfunktion, nedsatt syrgashalt i blodet eller störd syrgasanvändning i kroppsvävnaderna är kända innan behandlingen påbörjas, och starta behandlingen med en anpassad dos eller vid behov en annan antikoagulationsmetod
- säkerställa att eventuell befintlig hypokalcemi (låg koncentration av joniserat kalcium i blodet) kommer att behandlas innan behandlingen påbörjas
- säkerställa att kalcium-, natrium- och magnesiumhalter samt syra-basbalansen (avvikande pH i blodet) är korrekt och kontrolleras noggrant under behandlingen
- säkerställa att den antikoagulerande effekten kontrolleras under behandling och att eventuell oväntad koagulering i filtret upptäcks
- säkerställa att, om du har varit orörlig under en längre period, ovanliga förändringar av kalciumdosen noteras, och att status för kalcium och andra mineraler i skelettet (benmassa) kontrolleras
- stoppa, vid behov, den regionala citratantikoagulationen med Cifoban om du har utvecklat citratakumulering.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till för tidigt födda barn eftersom tillräcklig erfarenhet saknas hos denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Cifoban

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande interaktioner är möjliga med läkemedel som innehåller:

- kalcium som ges på fel ställe i den extrakorporeala (utanför kroppen) cirkulationen, vilket kan minska den antikoagulerande effekten av citrat
- natriumberikade produkter, vilka kan öka risken för hypernatremi (hög koncentration av natrium i blodet)
- vätekarbonater (eller prekursorer som acetat), vilka kan öka risken för metabol alkalos (en hög koncentration av bikarbonat i blodet)
- blodprodukter, som är en annan källa till citrat, kan öka risken för hypokalcemi (en låg joniserad kalciumkoncentration i blodet) och metabol acidosis (en hög koncentration av (citrat) syra i blodet), när citrat inte bryts ned i tillräcklig omfattning, eller kan öka risken för metabol alkalos (en hög koncentration av bikarbonat i blodet) när citrat har brutits ned till bikarbonat.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eftersom det saknas tillräckliga data om blandbarhet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.

Det saknas dokumenterade kliniska data om användningen av Cifoban under graviditet och amning. Detta läkemedel ska således endast användas under graviditet och amning om läkaren anser att behandling är nödvändig.

3. Hur Cifoban ges

Extrakorporal användning. Endast avsett för infusion i den extrakorporeala (utanför kroppen) blodcirkulationen.

Detta läkemedel måste administreras med en särskild extrakorporeal (utanför kroppen) blodreningseenhet, lämpligt antikoagulationsprotokoll och, om möjligt, överensstämmande dialys- och blodersättningsvätskor.

Dos

Dosen av Cifoban bestäms av läkaren. I korthet ges Cifoban som en specifik dos i blodflödet i den extrakorporeala (utanför kroppen) cirkulationen för att lokalt framkalla mycket låga joniserade kalciumhalter, för att tunna ut blodet (regional citratantikoagulation). Det blodflöde som används och dosen av detta läkemedel beror på ditt tillstånd och din behandling. Mer information om dosering finns i informationen för hälso- och sjukvårdspersonal nedan.

Detta läkemedel ges på sjukhus och administreras endast av utbildad medicinsk personal och kan användas i en intensivvårdsmiljö där det ges under noggrann medicinsk övervakning.

Användning till barn

Den utrustning som används måste stödja behandling till barn och måste stödja låga blodflöden när neonatal användning önskas. Läkaren kommer att säkerställa att ett lågt blodflöde i relation till ditt barns vikt väljs och förskriva en lägre dos av Cifoban i enlighet härmed. Detta läkemedel ordinerar av din läkare endast om din läkare har erfarenhet av att ordinera njurersättnings- eller plasmabytesbehandling till barn.

Om du har fått för stor mängd av Cifoban

Eftersom du endast får Cifoban av en läkare är det inte troligt att du får för liten eller för stor mängd. Men om du tror att du har fått för stor mängd av detta läkemedel, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska.

Tecken på en överdosering kan vara symtom på en låg kalciumhalt (såsom muskelkramper och onormala eller oregelbundna hjärtslag) och symtom på förändringar av syra-basbalansen och natriumbalansen (såsom förvirring, ostadighetskänsla, huvudvärk, kräkningar).

Om du får något av ovan angivna symtom ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande mer vanliga biverkningar kan uppkomma:

- obalans i halterna av elektrolyter i blodet (t.ex. låg halt av kalcium i blodet, låg halt av magnesium i blodet, hög halt av natrium i blodet)
- störningar i blodets syra-basbalans (för högt eller för lågt pH i blodet).

Följande mindre vanliga biverkningar kan uppkomma (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner som leder till t.ex. lågt blodtryck, illamående, rygg- och buksmärta, lokal reaktion (klåda, utslag, hudrodnad)
 - för mycket vätska i kroppen
 - huvudvärk, kramper, medvetslöshet
 - onormala hjärtslag, hjärtstillestånd
-

- ökad mängd vätska i lungorna
- lågt blodtryck
- andningsbesvär, andningsstillestånd
- onormalt snabb andning
- kräkningar
- muskelkramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cifoban ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara påsarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innehållet i påsen måste användas omedelbart efter öppnandet.

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning och skadade behållare måste kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumcitrat. Varje 1 000 ml lösning innehåller 40,0 g natriumcitrat motsvarande 408 mmol natrium och 136 mmol citrat.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cifoban tillhandahålls i en påse med 1 500 ml bruksfärdig lösning.

Lösningen är klar och färglös och praktiskt taget fri från partiklar.

Detta läkemedel tillhandahålls parvis som två identiska lösningspåsar som kan separeras vid en rivsöm i den skyddande ytterpåsen. Varje påse är utrustad med en anslutningsslang och en anslutning.

Cifoban finns med följande anslutningssystem och förpackningsstorlekar per kartong:

SecuNect	Safe●Lock
8 påsar à 1 500 ml	8 påsar à 1 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Suomi Oy
Tel: +358 9 561 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 9.11.2023.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea) webbplats www.fimea.fi.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1 000 ml lösning innehåller:

Natriumcitrat	40,0 g
Na ⁺	408 mmol
Citrat ³⁻	136 mmol
Teoretisk osmolaritet:	544 mOsm/l
pH:	7,1–7,5

Dosering

Extrakorporeal dosering av Cifoban ska titreras proportionellt till blodflödet i den extrakorporeala cirkulationen (t.ex. 4 mmol citrat per liter behandlat blod) för att uppnå en tillräcklig suppression av joniserat kalcium, där målet generellt ska vara en joniserad kalciumkoncentration under 0,3–0,35 mmol/l efter filtrering. Den volym som används till vuxna patienter får inte överstiga 10,4 liter/dag. Det extrakorporeala blodflödet måste vara tillräckligt för att nå behandlingsmålen men hållas tillräckligt lågt

för att undvika onödig citratinfusion och främja clearance av citrat i det filter som används. Vid njurersättnings- och plasmabytesbehandlingar måste sammansättning och volymer av andra använda lösningar beaktas vid förskrivning av Cifoban. Ytterligare rekommendationer och begränsningar gäller vid användning till patienter med nedsatt citratmetabolism samt till geriatriska och pediatrika populationer. För ytterligare information se produktresumén.

Administreringsätt

Extrakorporeal användning. Endast för infusion i den extrakorporeala blodcirkulationen.

Infusion får endast ske med en integrerad pump i den extrakorporeala blodreningseenheten, som enligt dess tillverkare är avsedd för infusion av koncentrerade citratlösningar i förpumpssegmentet i det slangsystem som används ("slang för blodåtkomst").

Observera avsnittet varningar och försiktighet i produktresumén.

Dessutom:

- Cifoban får endast användas i enlighet med ett lämpligt protokoll för regional citratantikoagulation (RCA). Det ska endast användas av, eller under ledning av, en läkare som har kompetens inom användning av RCA och av hälso- och sjukvårdspersonal som har tillräcklig utbildning i de avsedda behandlingarna och i användning av de involverade produkterna.
- Hanteringsanvisningar för den extrakorporeala blodreningseenheten och det slangsystem som tillhandahålls av tillverkaren måste beaktas.
- Cifoban kan användas för RCA på en intensivvårdsavdelning eller under liknande förhållanden, där det måste användas under noggrann medicinsk kontroll och kontinuerlig övervakning.

Kassering

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning och skadade behållare måste kasseras.

Hantering

Lösningspåsar är utrustade med en **SecuNect-anslutning** eller med en **Safe • Lock-anslutning**.

Följande punkter måste beaktas före användning av lösningspåsen:

Aseptisk teknik måste användas under administrering till patienten. Lösningen måste administreras omedelbart efter öppnandet för att undvika mikrobiologisk kontaminering.

Extrakorporeal användning. Endast för infusion i den extrakorporeala blodcirkulationen.

Lösningen är inte avsedd att användas för tillsats av några läkemedel.

För lösningspåsar utrustade med en SecuNect-anslutning (transparent med en grön ring):

1. Separera de två påsarna vid rivningssömmen utan att skada den skyddande ytterpåsen.
2. Ta bort den skyddande ytterpåsen precis före användning av lösningen. Kontrollera lösningspåsen (märkning, utgångsdatum, lösningens klarhet och att påse och skyddande ytterpåse inte är skadade).

Plastbehållare kan i enstaka fall skadas under transport från tillverkaren till dialyskliniken eller sjukhuskliniken eller på själva kliniken. Detta kan leda till kontaminering och tillväxt av bakterier eller svampar i lösningen. Det är således viktigt att inspektera påsen och lösningen noggrant före användning. Var särskilt uppmärksam på minsta skada på påsens förslutning, svetsfogar och påsens hörn. Lösningen får bara användas om den är färglös och klar och om påsen och anslutningen oskadade och hela.

3. Placera påsen i avsett fäste med dess hånghål.
4. Ta bort skyddslocket på **SecuNect-anslutningen med dess gröna ring** och anslut endast anslutningen i dess motpart med samma färg för att förhindra felkoppling. Vidrör inte några inre delar, speciellt inte anslutningens översta del. Den inre delen av anslutningen levereras steril och är inte avsedd att behandlas ytterligare med kemiska desinficeringsmedel. Anslut påsanslutningen med en vridrörelse på slanganslutningen för hand tills du har passerat ett skydd och ett "klickljud" hörs och anslutningen är etablerad.
5. Innan behandlingen påbörjas och vid ett påsbyte, bryt av det känsliga stiftet på påsanslutningen och säkerställ att stiftet är helt avbrutet.
6. Fortsätt med övriga steg enligt det RCA-behandlingsprotokoll som används.

För lösningpåsar utrustade med en **Safe•Lock-anslutning (transparent)**:

1. Separera de två påsarna vid rivningssömmen utan att skada den skyddande ytterpåsen.
 2. Ta bort den skyddande ytterpåsen precis före användning av lösningen. Kontrollera lösningpåsen (märkning, utgångsdatum, lösningens klarhet och att påse och skyddande ytterpåse inte är skadade).
Plastbehållare kan i enstaka fall skadas under transport från tillverkaren till dialyskliniken eller sjukhuskliniken eller på själva kliniken. Detta kan leda till kontaminering och tillväxt av bakterier eller svampar i lösningen. Det är således viktigt att inspektera påsen och lösningen noggrant före användning. Var särskilt uppmärksam på minsta skada på påsens förslutning, svetsfogar och påsens hörn. Lösningen får bara användas om den är färglös och klar och om påsen och anslutningen oskadade och hela.
 3. Placera påsen i avsett fäste med dess hånghål.
 4. Ta bort skyddslocket på den **transparenta Safe•Lock-anslutningen** och anslut endast anslutningen till dess motpart för att förhindra felkoppling. Vidrör inte några inre delar, speciellt inte anslutningens översta del. Den inre delen av anslutningen levereras steril och är inte avsedd att behandlas ytterligare med kemiska desinficeringsmedel. Anslut påsanslutningen till lämplig motpart och skruva ihop.
 5. Innan behandlingen påbörjas och vid ett påsbyte, bryt av det känsliga stiftet på påsanslutningen och säkerställ att stiftet är helt avbrutet.
 6. Fortsätt med övriga steg enligt det RCA-behandlingsprotokoll som används.
-