

Prospecto: información para el paciente

Cifoban 136 mmol/l solución para perfusión

citrato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cifoban y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cifoban
3. Cómo se administra Cifoban
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cifoban
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cifoban y para qué se utiliza

Cifoban es una solución para perfusión que contiene el principio activo citrato de sodio.

Solo para perfusión en circuito extracorporal (fuera del cuerpo).

Este medicamento se utiliza como un anticoagulante (para diluir la sangre) durante la anticoagulación regional con citrato en las siguientes terapias de recambio de riñón y recambio plasmático:

- hemodiálisis venovenosa continua (HDVVC)
- hemodiafiltración venovenosa continua (HDFVVC)
- diálisis sostenida de baja eficiencia (diaria) (DSBE)
- recambio plasmático terapéutico (RPT) (elimina y reemplaza el plasma sanguíneo de un paciente).

Este medicamento está destinado a ser utilizado en adultos y niños de todas las edades (excepto bebés prematuros).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Cifoban

No debe recibir Cifoban

- si es alérgico al citrato de sodio
- si se interrumpió un tratamiento reciente con Cifoban porque su cuerpo no fue capaz de degradar suficientemente la dosis requerida de Cifoban y, como resultado, se acumuló citrato en su sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a recibir Cifoban.

Su médico se asegurará de:

- conocer cualquier función hepática reducida, disminución de oxígeno en la sangre o utilización alterada de oxígeno en los tejidos corporales antes de comenzar el tratamiento y comenzará el tratamiento con una dosis adaptada u otro método de anticoagulación, si es necesario.
- tratar cualquier hipocalcemia existente (baja concentración de calcio ionizado en la sangre) antes de iniciar la terapia.
- que los niveles de calcio, sodio y magnesio, así como el equilibrio ácido-base (desviación del pH sanguíneo) sean correctos y se controle de cerca durante su tratamiento.
- controlar el efecto anticoagulante durante el tratamiento y de que se detecte cualquier coagulación inesperada del filtro.
- en caso de haber estado inmovilizado durante un período más prolongado, se observen cambios inusuales en la dosis de calcio y de que se controle el estado del calcio y otros minerales en su hueso (masa ósea).
- detener, si es necesario, la anticoagulación regional de citrato con Cifoban en caso de que haya desarrollado acumulación de citrato.

Niños

Este medicamento no se recomienda en bebés prematuros porque no hay experiencia suficiente en este grupo de pacientes.

Otros medicamentos y Cifoban

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otros medicamentos.

Las siguientes interacciones son posibles con medicamentos que contienen:

- Calcio administrado en una posición incorrecta en el circuito extracorpóreo (fuera del cuerpo), que puede reducir el efecto anticoagulante del citrato.
- Productos enriquecidos con sodio, que pueden aumentar el riesgo de hipernatremia (alta concentración de sodio en la sangre).
- Carbonato de hidrógeno (o precursores como el acetato), que pueden aumentar el riesgo de alcalosis metabólica (una alta concentración de bicarbonato en la sangre).
- Los hemoderivados, que son otra fuente de citrato, pueden aumentar el riesgo de hipocalcemia (una baja concentración de calcio ionizado en la sangre) y acidosis metabólica (una alta concentración de (citrato) ácido en la sangre), cuando el citrato no se descompone lo suficiente, o puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica (una alta concentración de bicarbonato en la sangre) una vez que el citrato se descompone en bicarbonato.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, ya que no se dispone de datos suficientes sobre compatibilidad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos clínicos suficientes del uso de Cifoban en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Por tanto, este medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico considera que el tratamiento es necesario.

3. Cómo se administra Cifoban

Uso extracorporal. Solo para perfusión en el circuito extracorporal sanguíneo. (fuera del cuerpo).

Este medicamento debe administrarse utilizando un dispositivo de purificación de sangre extracorporal (fuera del cuerpo) específico, un protocolo de anticoagulación adecuado y, si es posible, la diálisis aplicada y los líquidos de reemplazo de volumen correspondientes.

Dosis

Su médico determinará la dosis de Cifoban. En resumen, Cifoban se administra en una dosis específica a través del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo (fuera del cuerpo) para inducir niveles de calcio ionizado localmente muy bajos, para diluir la sangre (anticoagulación regional con citrato). El flujo sanguíneo utilizado y la dosis de este medicamento dependerán de su afección y tratamiento. Puede encontrar más información sobre la dosificación en la información para profesionales de la salud a continuación.

Este medicamento se administra en hospitales y lo administran únicamente profesionales médicos capacitados, y se puede aplicar en un entorno de cuidados intensivos donde se administrará bajo una estrecha supervisión médica.

Uso en niños

El equipo utilizado debe respaldar el tratamiento en niños y los flujos sanguíneos bajos cuando se desee una aplicación neonatal. Su médico se asegurará de seleccionar un flujo sanguíneo bajo en relación con el peso de su hijo y le recetará una dosis reducida de Cifoban en consecuencia. Este medicamento será recetado por su médico solo si su médico tiene experiencia en la terapia de reemplazo de riñón o la terapia de intercambio de plasma prescritas en niños.

Si le administran más Cifoban del que deben

Dado que Cifoban solo le será administrado por un médico, es poco probable que reciba más o menos cantidad de la necesaria. Sin embargo, si cree que le han administrado una cantidad excesiva de este medicamento, informe a su médico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de una sobredosis pueden ser síntomas de un nivel bajo de calcio (tales como calambres musculares, y latidos cardíacos anormales o irregulares) y síntomas de cambios en el equilibrio ácido-base y el equilibrio de sodio (como confusión, aturdimiento, dolor de cabeza, vómitos).

Si presenta alguno de los síntomas anteriormente mencionados, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos más frecuentes que pueden ocurrir son:

- desequilibrios en el nivel de electrolitos en la sangre (por ejemplo, nivel bajo de calcio en sangre, nivel bajo de magnesio en sangre, nivel alto de sodio en sangre)
- trastornos en el estado ácido-base de la sangre (pH sanguíneo demasiado alto o demasiado bajo)

Los siguientes efectos adversos menos frecuentes (la frecuencia exacta es desconocida) que pueden ocurrir son:

- reacciones alérgicas que conducen a, por ejemplo, presión arterial baja, sensación de malestar, dolor de espalda y abdominal, reacción local (picor, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel)
- demasiado líquido en su cuerpo
- dolor de cabeza, convulsiones, estado inconsciente
- latidos cardíacos anormales, paro cardíaco
- exceso de líquido en los pulmones
- presión arterial baja
- dificultad para respirar, paro respiratorio
- respiración anormalmente rápida
- vómitos (estar enfermo)
- calambres musculares

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cifoban

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Conservar las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

El contenido de la bolsa debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura.

La solución es para un solo uso. Debe desecharse cualquier resto de la solución sin utilizar o si el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cifoban

- El principio activo es citrato de sodio. Cada 1000 ml de solución contienen 40,0 g de citrato de sodio correspondientes a 408 mmol de sodio y 136 mmol de citrato.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cifoban se presenta en una bolsa con 1500 ml de solución lista para su uso.

La solución es transparente e incolora y sin partículas visibles.

Este medicamento se suministra en dos bolsas de solución idénticas que pueden separarse mediante una costura en el envoltorio protector. Cada bolsa está equipada con un tubo conector y una pieza de conexión..

Cifoban está disponible en los siguientes sistemas conectores y tamaños de envase por cartón:

SecuNect	Safe●Lock
8 bolsas de 1500 ml	8 bolsas de 1500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Representante local

Fresenius Medical Care España, S.A.,
C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova,
28760 Tres Cantos (Madrid),
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

1000 ml de solución contienen:

Citrato de sodio **40,0 g**

Na⁺ **408 mmol**

Citrato³⁻ **136 mmol**

Osmolaridad teórica: 544 mOsm/l

pH: 7,1 – 7,5

Posología

La dosificación extracorporeal de Cifoban debe valorarse proporcionalmente al flujo sanguíneo del circuito extracorporeal (p. ej., 4 mmol de citrato por litro de sangre tratada) para lograr una supresión suficiente del calcio ionizado, donde generalmente debería alcanzarse una concentración de calcio ionizado posfiltrado por debajo de 0,3-0,35 mmol/l. El volumen de aplicación en pacientes adultos no debe exceder los 10,4 litros/día. El flujo sanguíneo extracorporeal debe ser suficiente para alcanzar los objetivos de la terapia, pero debe mantenerse lo suficientemente bajo para evitar la perfusión innecesaria de citrato y promover la eliminación del citrato dentro del filtro aplicado. En las terapias de reposición renal y recambio plasmático, la composición y los volúmenes aplicados de otras soluciones deben considerarse en la prescripción de Cifoban. Se aplican más recomendaciones y limitaciones para su uso en pacientes con alteración del metabolismo del citrato, así como en poblaciones geriátricas y pediátricas. Para obtener más información, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto.

Forma de administración

Uso extracorporeal Solo para perfusión en circuito extracorporeal sanguíneo.

Solo para perfusión mediante una bomba integrada dentro del dispositivo de purificación de sangre extracorporeal, que está diseñado por su fabricante para la perfusión de una solución de citrato concentrado en el segmento de la prebomba del sistema de tubos de acceso ("línea de acceso a la sangre").

Consulte las advertencias y precauciones especiales en el Resumen de las características del producto.

Adicionalmente:

- Cifoban solo debe usarse de acuerdo con un protocolo apropiado para la anticoagulación regional con citrato (ARC). Solo debe ser utilizado por, o bajo la dirección de, un médico competente en la aplicación de ARC y por profesionales de la salud que estén suficientemente capacitados en las terapias indicadas y en la aplicación de los productos involucrados.
- Deben seguirse las instrucciones de manipulación del dispositivo de purificación de sangre extracorporeal usado y del sistema de tubos proporcionados por el fabricante.
- Cifoban puede usarse para ARC en una unidad de cuidados intensivos o en condiciones similares, donde debe usarse bajo una estrecha supervisión médica y monitoreo continuo.

Eliminación

La solución es para un solo uso. Debe desecharse cualquier resto de la solución sin utilizar o si el envase está dañado.

Manejo

Las bolsas de solución están equipadas con un **conector SecuNect** o **Safe•Lock**.

Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos antes del uso de la bolsa de solución:

Se debe utilizar una técnica aséptica durante toda la administración al paciente. La solución debe usarse inmediatamente después de la apertura para evitar la contaminación microbiológica.

Uso extracorporal Solo para perfusión en circuito extracorporal sanguíneo.

La solución no está destinada a la adición de ningún medicamento.

Para bolsas de solución equipadas con un conector SecuNect (transparente con un anillo verde):

1. Separe las dos bolsas por la costura rasgada sin dañar la integridad del envoltorio.
2. Retire el envoltorio solo inmediatamente antes de usar la solución. Compruebe la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y envoltorio sin daños).
En ocasiones, los envases de plástico pueden resultar dañados durante el transporte desde el lugar de fabricación hasta la clínica de diálisis o la clínica del hospital o dentro de la propia clínica. Esto puede provocar contaminación y el crecimiento de bacterias u hongos en la solución. Por lo tanto, es esencial una inspección cuidadosa de la bolsa y de la solución antes de su uso. Se debe prestar especial atención al más mínimo daño en el cierre de la bolsa, las costuras de soldadura y las esquinas de la bolsa. La solución solo debe usarse si es incolora y transparente y si la bolsa y el conector no están dañados y permanecen intactos.
3. Coloque la bolsa en el accesorio específico por su orificio para colgar.
4. Retire la tapa de protección del **conector SecuNect con su anillo verde** y fije el conector solo a su contraparte correspondiente del mismo color para evitar errores de conexión. No toque ninguna parte interna, especialmente no toque la parte superior del conector. La parte interior del conector se entrega estéril y no está destinada a ser tratada con desinfectantes químicos. Conecte el conector de la bolsa con un movimiento giratorio al conector de la línea de entubación con la mano, superando una fuerza de protección hasta que se escuche un "clic" y se establezca la conexión.
5. Antes de iniciar el tratamiento y en caso de cambios de bolsa, rompa la clavija frangible del conector de la bolsa y asegúrese de que la clavija esté completamente rota.
6. Continúe con los pasos siguientes que se indican en el protocolo ARC del tratamiento aplicado.

Para bolsas de solución equipadas con un conector Safe•Lock (transparente):

1. Separe las dos bolsas por la costura rasgada sin dañar la integridad del envoltorio.
2. Retire el envoltorio solo inmediatamente antes de usar la solución. Compruebe la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y envoltorio sin daños).
En ocasiones, los envases de plástico pueden resultar dañados durante el transporte desde el lugar de fabricación hasta la clínica de diálisis o la clínica del hospital o dentro de la propia clínica. Esto puede provocar contaminación y el crecimiento de bacterias u hongos en la solución. Por lo tanto, es esencial una inspección cuidadosa de la bolsa y de la solución antes de su uso. Se debe prestar especial atención al más mínimo daño en el cierre de la bolsa, las costuras de soldadura y las esquinas de la bolsa. La solución solo debe usarse si es incolora y transparente y si la bolsa y el conector no están dañados y permanecen intactos.
3. Coloque la bolsa en el accesorio específico por su orificio para colgar.
4. Retire la tapa de protección del **conector transparente Safe•Lock** y fije el conector solo a su contraparte correspondiente para evitar errores de conexión. No toque ninguna parte interna, especialmente no toque la parte superior del conector. La parte interior del conector se entrega estéril y no está destinada a ser tratada con desinfectantes químicos. Conecte el conector de la bolsa con la pieza correspondiente y gírelos.
5. Antes de iniciar el tratamiento y en caso de cambios de bolsa, rompa la clavija frangible del conector de la bolsa y asegúrese de que la clavija esté completamente rota.
6. Continúe con los pasos siguientes que se indican en el protocolo ARC del tratamiento aplicado.

