

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Regiocit solução para hemofiltração  
Citrato, sódio, cloreto

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é este medicamento e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar este medicamento
3. Como utilizar este medicamento
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este medicamento
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é este medicamento e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para hemofiltração e evita a coagulação do sangue durante a diálise renal contínua (CRRT), que é uma forma de tratamento por diálise. Este medicamento é utilizado em doentes em estado crítico quando o medicamento utilizado normalmente para evitar a coagulação de sangue (heparina) não é apropriado. O citrato efetua a anticoagulação através de associação ao cálcio no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar este medicamento

Não utilize este medicamento em caso de:

Alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Função hepática gravemente prejudicada

Débito de sangue gravemente diminuído nos músculos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não se destina a infusão intravenosa direta. Deve ser utilizado apenas com um monitor com capacidade para efetuar diálise renal contínua (CRRT), que é um tipo de diálise específica para doentes em estado crítico com insuficiência renal. O monitor de CRRT deve ser adequado para a anticoagulação com citrato.

Se o invólucro ou o saco da solução estiverem danificados, a solução poderá ficar contaminada e não deve ser utilizada. Além deste medicamento, o tratamento implica outros fluidos que são infundidos. A composição ou velocidade de administração destes outros fluidos poderá ter de ser ajustada para ser compatível com este medicamento.

O seu médico irá monitorizar atentamente o seu estado hemodinâmico, o equilíbrio hídrico, o nível da glucose e o equilíbrio de eletrólitos e ácido-base antes e durante o tratamento. Se necessário, serão efetuados ajustes à terapia. Será dada especial atenção aos níveis de sódio, cálcio e magnésio (eletrólitos) no sangue. Poderá ser necessária uma infusão de sódio para compensar a perda de sódio. A infusão de cálcio é uma prática comum. Também poderá ser necessária uma infusão de magnésio.

O seu médico prestará especial atenção à taxa de infusão de citrato. O excesso de citrato causa níveis baixos de cálcio no sangue e pH elevado do sangue, o que poderá causar complicações neurológicas e cardíacas. O pH elevado do sangue pode ser corrigido através do ajuste das definições da diálise e infundindo uma solução de cloreto de sódio a 0,9% pós-filtro. Os baixos níveis de cálcio no sangue podem ser tratados através da infusão de cálcio.

O seu médico deverá prestar especial atenção se tiver insuficiência hepática ou choque hepático. O metabolismo do citrato pode ser claramente reduzido, resultando na acumulação de citrato acompanhada de pH baixo do sangue. O seu médico decidirá se o tratamento tem de ser ajustado. Se o rácio de cálcio ionizado/total subir acima de 2,3, o tampão de citrato tem de ser diminuído ou interrompido.

Siga rigorosamente as instruções de utilização. A utilização incorreta das portas de acesso ou outras restrições ao fluxo do líquido podem resultar numa perda de peso incorreta do doente e originar alarmes do monitor. A continuação do tratamento sem resolução da origem do problema pode resultar em lesões ou na morte do doente.

Este medicamento destina-se a uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução apenas deve ser utilizada se estiver límpida e isenta de partículas visíveis.

#### Outros medicamentos e Regiocit

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Esta informação é relevante porque a concentração de outros medicamentos pode ser reduzida durante o tratamento por diálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações na dosagem dos outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que contenham o seguinte:

Cálcio, pois podem aumentar o nível de cálcio no sangue e/ou

Bicarbonato de sódio, pois podem aumentar o nível de bicarbonato no sangue.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Fertilidade:

Não estão previstos quaisquer efeitos na fertilidade, pois o sódio, o cloreto e o citrato são constituintes normais do corpo.

##### Gravidez e amamentação:

Não existem dados clínicos documentados sobre a utilização deste medicamento durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento apenas deverá ser administrado a grávidas e mulheres durante o período de amamentação se for estritamente necessário.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecido qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar este medicamento

Para utilização intravenosa. Este medicamento deve ser utilizado apenas em hospitais e ser administrado apenas por profissionais médicos. O volume utilizado e, conseqüentemente, a dose deste medicamento, depende da condição do doente. O volume de dose será determinado pelo seu médico.

As taxas de débito recomendadas para este medicamento em adultos e adolescentes são:

Em hemofiltração contínua veno-venosa

1-2,5 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

Em hemodiafiltração contínua veno-venosa

1-2 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

#### Utilização em idosos:

As taxas de débito recomendadas são iguais às dos adultos e adolescentes.

#### Utilização em crianças:

Para recém-nascidos e bebês (0 aos 23 meses), Regiocit deve visar uma dose de 3 mmol de citrato por litro de débito de sangue em hemodiafiltração ou hemofiltração contínua veno-venosa. Para crianças (2 a 11 anos), a dosagem deve ser adaptada ao peso do doente e à taxa de débito de sangue.

#### Insuficiência hepática ou choque hepático:

Nestas condições, a dose de citrato inicial deve ser reduzida.

#### Instruções de utilização

Regiocit ser-lhe-á administrado num hospital. O seu médico saberá como utilizar Regiocit.

Para saber como utilizá-lo, ver a parte final deste folheto.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu sangue será controlado regularmente por um médico ou enfermeiro, para detetar possíveis efeitos secundários. A utilização desta solução pode causar:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Desequilíbrio ácido/base no sangue
- Desequilíbrios no nível de eletrólitos no sangue (p. ex. queda do nível de cálcio, sódio e/ou magnésio no sangue ou aumento do nível de cálcio no sangue)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Desequilíbrio no nível de fluido no corpo (desidratação, retenção de líquidos no corpo)
- Diminuição da tensão arterial\*
- Náuseas\*, vômitos\*
- Cãibras musculares\*

\* Efeitos secundários relacionados com o tratamento por diálise e não com este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar este medicamento

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar danos no produto ou partículas visíveis na solução.

A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Conteúdo deste medicamento

Composição:

Cloreto de sódio 5,03 g/l

Citrato de sódio 5,29 g/l

As substâncias ativas são:

Sódio, Na<sup>+</sup> 140 mmol/l

Cloreto, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/l

Citrato, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Osmolaridade teórica: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Os outros componentes são:

Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) E507

Água para injetáveis

Qual o aspeto deste medicamento e o conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida e incolor para hemofiltração embalada num saco de um compartimento constituído por uma película de várias camadas que contém poliolefinas e elastómeros. A solução é estéril e isenta de endotoxinas bacterianas. Cada saco contém 5000 ml de solução e o saco é revestido por uma película transparente. Cada embalagem contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gambro Lundia AB

Magistratsvägen 16

226 43 Lund

Suécia

Fabricante

Gambro

Via

23035

Itália

Dasco

Stelvio,

Sondalo

S.p.A.

94

(SO)

Para obter mais informações sobre este medicamento, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações: Regiocit

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

### Posologia

A taxa de infusão pré-filtro de Regiocit deve ser prescrita e adaptada à taxa de débito de sangue. A prescrição de Regiocit deve ter em conta as taxas de débito do efluente e outros fluidos terapêuticos, os requisitos de remoção de fluido do doente, as entradas e saídas adicionais de fluido e o equilíbrio pretendido de eletrólitos e ácido-base.

A taxa de débito para anticoagulação no circuito extracorporeal deve ser titulada para uma concentração pós-filtro de cálcio ionizado no intervalo entre 0,25 e 0,35 mmol/l. A concentração sistémica de cálcio ionizado do doente deve ser mantida no intervalo fisiológico normal por ajuste do suplemento de cálcio.

Taxas de débito para o Regiocit em adultos e adolescentes:

Em hemofiltração contínua veno-venosa

1-2,5 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

Em hemodiafiltração contínua veno-venosa

1-2 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

População pediátrica:

Para recém-nascidos e bebés (0 aos 23 meses), Regiocit deve visar uma dose de 3 mmol de citrato por litro de débito de sangue em hemofiltração ou hemodiafiltração contínua veno-venosa. Para crianças (2 a 11 anos), a dosagem deve ser adaptada ao peso do doente e à taxa de débito de sangue.

Populações especiais:

Na população idosa não existe qualquer modificação específica da dosagem comparativamente com os adultos.

Insuficiência hepática ou choque hepático:

Em caso de choque ou insuficiência hepática (incluindo, p. ex., cirrose hepática ou insuficiência hepática aguda), a dose de citrato inicial deve ser reduzida, pois o metabolismo pode ser inadequado.

Sobredosagem

A administração indesejável de volumes demasiado elevados de solução de reposição pode causar uma sobredosagem, o que pode resultar numa complicação que poderá pôr em risco a vida do doente. Isto pode resultar em edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva relacionada com a sobrecarga de fluidos e em hipocalcemia e alcalose metabólica devido a sobrecarga de citrato relacionada com o débito de sangue. Esta perturbação deve ser corrigida imediatamente, parando/diminuindo a quantidade de solução de reposição e através da administração intravenosa de cálcio.

Nos doentes com reduzido metabolismo do citrato (insuficiência hepática ou choque hepático) pode ocorrer acumulação de citrato.

Pode seguir-se a acidose metabólica e a hipocalcemia ionizada.

Neste caso, o Regiocit deve ser reduzido ou interrompido.

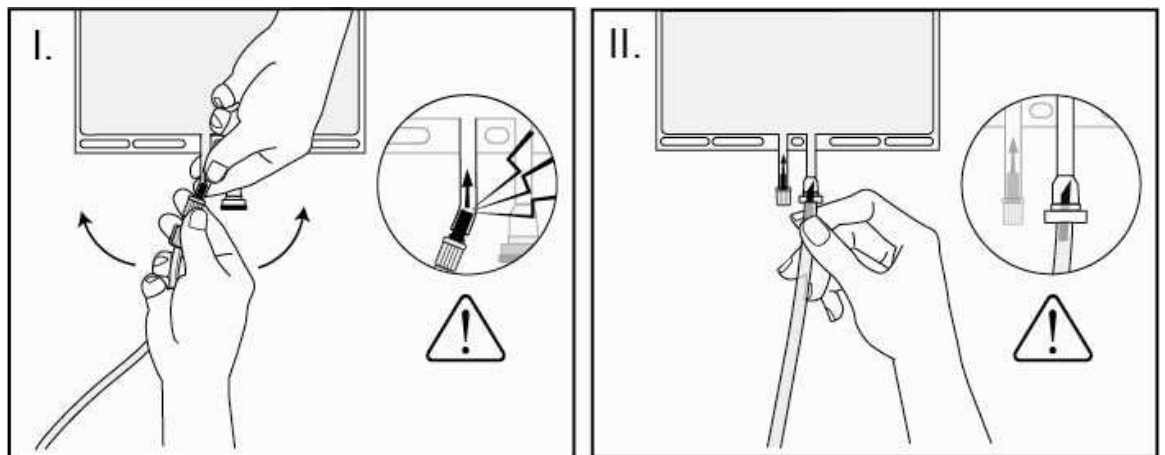
Para corrigir a acidose metabólica, o bicarbonato tem de ser substituído. A terapia de substituição renal contínua pode ser continuada sem anticoagulação ou deve ponderar-se a utilização de outros meios de anticoagulação.

#### Preparação e/ou manuseamento

Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização. A técnica asséptica deve ser utilizada durante o processo de administração ao doente. A solução deve ser usada imediatamente após a abertura, para evitar contaminação microbiológica.

I. Se for utilizado o conector luer, remova a tampa e ligue o luer lock macho na linha da pré-bomba de sangue ao conector luer fêmea no saco, aperte. Com as duas mãos, parta o pino quebrável azul na base ou desloque-o para trás e para a frente. Não utilize uma ferramenta. Verifique se o pino está completamente separado e se o fluido está a fluir livremente. O pino permanecerá na porta luer durante o tratamento. (Ver a figura I. abaixo)

II. Se estiver a ser utilizado o conector de injeção (ou ligação perfurante), retire a tampa quebrável. Introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se o fluido está a fluir livremente. (Ver a figura II. abaixo)



Folheto informativo: Informação para o utilizador

Regiocit solução para hemofiltração  
Citrato, sódio, cloreto

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é este medicamento e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar este medicamento
3. Como utilizar este medicamento
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este medicamento
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é este medicamento e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para hemofiltração e evita a coagulação do sangue durante a diálise renal contínua (CRRT), que é uma forma de tratamento por diálise. Este medicamento é utilizado em doentes em estado crítico quando o medicamento utilizado normalmente para evitar a coagulação de sangue (heparina) não é apropriado. O citrato efetua a anticoagulação através de associação ao cálcio no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar este medicamento

Não utilize este medicamento em caso de:

Alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Função hepática gravemente prejudicada

Débito de sangue gravemente diminuído nos músculos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não se destina a infusão intravenosa direta. Deve ser utilizado apenas com um monitor com capacidade para efetuar diálise renal contínua (CRRT), que é um tipo de diálise específica para doentes em estado crítico com insuficiência renal. O monitor de CRRT deve ser adequado para a anticoagulação com citrato.



Se o invólucro ou o saco da solução estiverem danificados, a solução poderá ficar contaminada e não deve ser utilizada. Além deste medicamento, o tratamento implica outros fluidos que são infundidos. A composição ou velocidade de administração destes outros fluidos poderá ter de ser ajustada para ser compatível com este medicamento.

O seu médico irá monitorizar atentamente o seu estado hemodinâmico, o equilíbrio hídrico, o nível da glucose e o equilíbrio de eletrólitos e ácido-base antes e durante o tratamento. Se necessário, serão efetuados ajustes à terapia. Será dada especial atenção aos níveis de sódio, cálcio e magnésio (eletrólitos) no sangue. Poderá ser necessária uma infusão de sódio para compensar a perda de sódio. A infusão de cálcio é uma prática comum. Também poderá ser necessária uma infusão de magnésio.

O seu médico prestará especial atenção à taxa de infusão de citrato. O excesso de citrato causa níveis baixos de cálcio no sangue e pH elevado do sangue, o que poderá causar complicações neurológicas e cardíacas. O pH elevado do sangue pode ser corrigido através do ajuste das definições da diálise e infundindo uma solução de cloreto de sódio a 0,9% pós-filtro. Os baixos níveis de cálcio no sangue podem ser tratados através da infusão de cálcio.

O seu médico deverá prestar especial atenção se tiver insuficiência hepática ou choque hepático. O metabolismo do citrato pode ser claramente reduzido, resultando na acumulação de citrato acompanhada de pH baixo do sangue. O seu médico decidirá se o tratamento tem de ser ajustado. Se o rácio de cálcio ionizado/total subir acima de 2,3, o tampão de citrato tem de ser diminuído ou interrompido.

Siga rigorosamente as instruções de utilização. A utilização incorreta das portas de acesso ou outras restrições ao fluxo do líquido podem resultar numa perda de peso incorreta do doente e originar alarmes do monitor. A continuação do tratamento sem resolução da origem do problema pode resultar em lesões ou na morte do doente.

Este medicamento destina-se a uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução apenas deve ser utilizada se estiver límpida e isenta de partículas visíveis.

#### Outros medicamentos e Regiocit

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Esta informação é relevante porque a concentração de outros medicamentos pode ser reduzida durante o tratamento por diálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações na dosagem dos outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que contenham o seguinte:

Cálcio, pois podem aumentar o nível de cálcio no sangue e/ou

Bicarbonato de sódio, pois podem aumentar o nível de bicarbonato no sangue.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Fertilidade:

Não estão previstos quaisquer efeitos na fertilidade, pois o sódio, o cloreto e o citrato são constituintes normais do corpo.

##### Gravidez e amamentação:

Não existem dados clínicos documentados sobre a utilização deste medicamento durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento apenas deverá ser administrado a grávidas e mulheres durante o período de amamentação se for estritamente necessário.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecido qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar este medicamento

Para utilização intravenosa. Este medicamento deve ser utilizado apenas em hospitais e ser administrado apenas por profissionais médicos. O volume utilizado e, conseqüentemente, a dose deste medicamento, depende da condição do doente. O volume de dose será determinado pelo seu médico.

As taxas de débito recomendadas para este medicamento em adultos e adolescentes são:

Em hemofiltração contínua veno-venosa

1-2,5 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

Em hemodiafiltração contínua veno-venosa

1-2 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

Utilização em idosos:

As taxas de débito recomendadas são iguais às dos adultos e adolescentes.

Utilização em crianças:

Para recém-nascidos e bebês (0 aos 23 meses), Regiocit deve visar uma dose de 3 mmol de citrato por litro de débito de sangue em hemodiafiltração ou hemofiltração contínua veno-venosa. Para crianças (2 a 11 anos), a dosagem deve ser adaptada ao peso do doente e à taxa de débito de sangue.

Insuficiência hepática ou choque hepático:

Nestas condições, a dose de citrato inicial deve ser reduzida.

Instruções de utilização

Regiocit ser-lhe-á administrado num hospital. O seu médico saberá como utilizar Regiocit.

Para saber como utilizá-lo, ver a parte final deste folheto.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu sangue será controlado regularmente por um médico ou enfermeiro, para detetar possíveis efeitos secundários. A utilização desta solução pode causar:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Desequilíbrio ácido/base no sangue
- Desequilíbrios no nível de eletrólitos no sangue (p. ex. queda do nível de cálcio, sódio e/ou magnésio no sangue ou aumento do nível de cálcio no sangue)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Desequilíbrio no nível de fluido no corpo (desidratação, retenção de líquidos no corpo)
- Diminuição da tensão arterial\*
- Náuseas\*, vômitos\*
- Cãibras musculares\*

\* Efeitos secundários relacionados com o tratamento por diálise e não com este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar este medicamento

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar danos no produto ou partículas visíveis na solução.

A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Conteúdo deste medicamento

Composição:

Cloreto de sódio 5,03 g/l

Citrato de sódio 5,29 g/l

As substâncias ativas são:

Sódio, Na<sup>+</sup> 140 mmol/l

Cloreto, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/l

Citrato, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Osmolaridade teórica: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Os outros componentes são:

Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) E507

Água para injetáveis

Qual o aspeto deste medicamento e o conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida e incolor para hemofiltração embalada num saco de um compartimento constituído por uma película de várias camadas que contém poliolefinas e elastómeros. A solução é estéril e isenta de endotoxinas bacterianas. Cada saco contém 5000 ml de solução e o saco é revestido por uma película transparente. Cada embalagem contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gambro Lundia AB

Magistratsvägen 16

226 43 Lund

Suécia

Fabricante

Gambro

Via

23035

Itália

Dasco

Stelvio,

Sondalo

S.p.A.

94

(SO)

Para obter mais informações sobre este medicamento, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações: Regiocit

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

### Posologia

A taxa de infusão pré-filtro de Regiocit deve ser prescrita e adaptada à taxa de débito de sangue. A prescrição de Regiocit deve ter em conta as taxas de débito do efluente e outros fluidos terapêuticos, os requisitos de remoção de fluido do doente, as entradas e saídas adicionais de fluido e o equilíbrio pretendido de eletrólitos e ácido-base.

A taxa de débito para anticoagulação no circuito extracorporeal deve ser titulada para uma concentração pós-filtro de cálcio ionizado no intervalo entre 0,25 e 0,35 mmol/l. A concentração sistémica de cálcio ionizado do doente deve ser mantida no intervalo fisiológico normal por ajuste do suplemento de cálcio.

Taxas de débito para o Regiocit em adultos e adolescentes:

Em hemofiltração contínua veno-venosa

1-2,5 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

Em hemodiafiltração contínua veno-venosa

1-2 l/h com uma taxa de débito de sangue entre 100 e 200 ml/min.

População pediátrica:

Para recém-nascidos e bebés (0 aos 23 meses), Regiocit deve visar uma dose de 3 mmol de citrato por litro de débito de sangue em hemofiltração ou hemodiafiltração contínua veno-venosa. Para crianças (2 a 11 anos), a dosagem deve ser adaptada ao peso do doente e à taxa de débito de sangue.

Populações especiais:

Na população idosa não existe qualquer modificação específica da dosagem comparativamente com os adultos.

Insuficiência hepática ou choque hepático:

Em caso de choque ou insuficiência hepática (incluindo, p. ex., cirrose hepática ou insuficiência hepática aguda), a dose de citrato inicial deve ser reduzida, pois o metabolismo pode ser inadequado.

Sobredosagem

A administração indesejável de volumes demasiado elevados de solução de reposição pode causar uma sobredosagem, o que pode resultar numa complicação que poderá pôr em risco a vida do doente. Isto pode resultar em edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva relacionada com a sobrecarga de fluidos e em hipocalcemia e alcalose metabólica devido a sobrecarga de citrato relacionada com o débito de sangue. Esta perturbação deve ser corrigida imediatamente, parando/diminuindo a quantidade de solução de reposição e através da administração intravenosa de cálcio.

Nos doentes com reduzido metabolismo do citrato (insuficiência hepática ou choque hepático) pode ocorrer acumulação de citrato.

Pode seguir-se a acidose metabólica e a hipocalcemia ionizada.

Neste caso, o Regiocit deve ser reduzido ou interrompido.

Para corrigir a acidose metabólica, o bicarbonato tem de ser substituído. A terapia de substituição renal contínua pode ser continuada sem anticoagulação ou deve ponderar-se a utilização de outros meios de anticoagulação.

#### Preparação e/ou manuseamento

A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização. A técnica asséptica deve ser utilizada durante o processo de administração ao doente. A solução deve ser usada imediatamente após a abertura, para evitar contaminação microbiológica.

I. Se estiver a ser utilizado o conector luer, remova a tampa girando-a e puxando. Ligue o luer lock macho na linha da pré-bomba de sangue ao conector luer fêmea na bolsa, empurrando e girando em simultâneo. Certifique-se de que a ligação está bem encaixada e aperte. O conector está agora aberto. Verifique se o fluido está a fluir livremente. (Ver a figura I. abaixo)

Quando a linha da pré-bomba de sangue estiver desligada do conector luer, o conector irá fechar e o fluxo da solução irá parar. O luer é uma porta lavável, sem agulha.

II. Se estiver a ser utilizado o conector de injeção (ou ligação perfurante), retire a tampa quebrável. Introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se o fluido está a fluir livremente. (Ver a figura II. abaixo)

