

Notice : information du patient

Civastyn 136 mmol/l solution pour perfusion

Citrate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Civastyn et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Civastyn ne vous soit administré
3. Comment Civastyn vous est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Civastyn
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Civastyn et dans quel cas est-il utilisé ?

Civastyn est une solution pour perfusion contenant la substance active citrate de sodium.

Pour perfusion dans le circuit extracorporel (extérieur au corps) uniquement.

Ce médicament est utilisé comme anticoagulant (pour fluidifier votre sang) au cours de l'anticoagulation régionale au citrate dans les thérapies de suppléance rénale et d'échange plasmatique suivantes :

- hémodialyse veino-veineuse continue (CVVHD) ;
- hémodiafiltration veino-veineuse continue (CVVHDF) ;
- dialyse (quotidienne) prolongée à efficacité réduite (SLEDD) ;
- échange plasmatique thérapeutique (EPT) (élimine et remplace le plasma sanguin d'un patient).

Ce médicament est destiné à être utilisé chez les adultes et les enfants de tous âges (à l'exception des prématurés).

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Civastyn ne vous soit administré ?

Civastyn ne doit jamais vous être administré

- si vous êtes allergique au citrate de sodium.
- si un traitement récent par Civastyn a été arrêté parce que votre corps n'était pas suffisamment capable de dégrader la dose requise de Civastyn et que, de ce fait, le citrate s'accumulait dans votre corps.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que Civastyn ne vous soit administré.

Votre médecin :

- veillera à ce qu'une diminution éventuelle de la fonction hépatique, une diminution de l'oxygène dans le sang ou une anomalie de l'utilisation d'oxygène dans les tissus corporels soient connues avant le début du traitement et débutera le traitement par une dose adaptée ou une autre méthode d'anticoagulation, si nécessaire ;
- veillera à ce que toute hypocalcémie existante (faible concentration de calcium ionisé dans le sang) soit traitée avant de démarrer le traitement ;
- veillera à ce que les taux de calcium, de sodium et de magnésium ainsi que l'équilibre acido-basique (déviation du pH sanguin) soient satisfaisants et fassent l'objet d'une surveillance étroite au cours de votre traitement ;
- veillera à ce que l'effet anticoagulant soit contrôlé pendant le traitement, et que toute obstruction inattendue du filtre soit détectée ;
- veillera à ce que, si vous avez été immobilisé(e) pendant une période plus longue, les changements inhabituels de la dose de calcium soient notés et que le statut du calcium et des autres minéraux dans vos os (masse osseuse) soient surveillés ;
- arrêtera, si nécessaire, l'anticoagulation régionale au citrate par Civastyn si vous avez développé une accumulation de citrate.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les prématurés en raison d'une expérience insuffisante dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Civastyn

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des interactions sont possibles avec les médicaments contenant :

- Du calcium administré au mauvais endroit du circuit extracorporel (extérieur au corps), qui peut réduire l'effet anticoagulant du citrate.
- Des produits enrichis en sodium, qui peuvent augmenter le risque d'hypernatrémie (concentration élevée de sodium dans le sang).
- De l'hydrogénocarbonate (ou des précurseurs comme l'acétate), qui peut augmenter le risque d'alcalose métabolique (concentration élevée en bicarbonate dans le sang).
- Les produits sanguins, qui sont une autre source de citrate, peuvent accroître le risque d'hypocalcémie (faible concentration de calcium ionisé dans le sang) et d'acidose métabolique (concentration élevée d'acide [citrate] dans le sang) lorsque le citrate est insuffisamment dégradé ou peuvent accroître le risque d'alcalose métabolique (concentration élevée de bicarbonate dans le sang) une fois le citrate dégradé en bicarbonate.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments car les données disponibles sur la compatibilité sont insuffisantes.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant que ce médicament ne vous soit administré.

Il n'existe pas de données cliniques documentées sur l'utilisation de Civastyn pendant la grossesse et l'allaitement. Ce médicament ne doit donc être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que si votre médecin considère que le traitement est nécessaire.

3. Comment Civastyn vous est-il administré?

Utilisation extracorporelle. Pour perfusion dans le circuit extracorporel (extérieur au corps) uniquement.

Ce médicament doit être administré avec un dispositif d'épuration sanguine extracorporelle (extérieure au corps) dédié, un protocole d'anticoagulation approprié et, si possible, en équilibrant les volumes des liquides de dialyse et de remplissage.

Posologie

La posologie de Civastyn sera déterminée par votre médecin. En bref, Civastyn est administré à une dose spécifique en fonction du débit sanguin dans le circuit extracorporel (extérieur au corps) pour induire des taux de calcium ionisé localement très faibles afin de fluidifier votre sang (anticoagulation régionale au citrate). Le débit sanguin utilisé et la posologie de ce médicament dépendront de votre affection et de votre traitement. Vous trouverez des informations posologiques supplémentaires dans les informations réservées aux professionnels de santé ci-dessous.

Ce médicament est administré à l'hôpital et uniquement par des professionnels de santé expérimentés et il peut être utilisé en soins intensifs sous surveillance médicale étroite.

Utilisation chez les enfants

L'équipement utilisé doit permettre le traitement chez les enfants et doit supporter des débits sanguins faibles lorsqu'une application néonatale est souhaitée. Votre médecin veillera à sélectionner un débit sanguin faible en fonction du poids de votre enfant et à prescrire une dose de Civastyn réduite en conséquence. Ce médicament n'est prescrit par votre médecin que si celui-ci a l'expérience des thérapies de suppléance rénale ou d'échange plasmatique prescrites chez l'enfant.

Si on vous a administré plus de Civastyn que l'on n'aurait dû

[Belgique] Pour BE : Étant donné que Civastyn vous sera uniquement administré par un médecin, il est peu probable que vous en receviez une quantité trop faible ou trop élevée. Cependant, si vous pensez avoir reçu ce médicament en trop grande quantité, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les signes d'un surdosage peuvent correspondre aux symptômes d'un taux faible de calcium (tels que crampes musculaires, et troubles ou irrégularité du rythme cardiaque) et aux symptômes indiquant des changements de votre équilibre acido-basique et sodique (tels que confusion, étourdissement, maux de tête, vomissements).

Si vous ressentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables plus fréquents suivants peuvent survenir :

- déséquilibres au niveau des taux d'électrolytes dans le sang (par exemple, faible taux de calcium, faible taux de magnésium, taux élevé de sodium),
- troubles de l'équilibre acido-basique du sang (pH sanguin trop élevé ou trop faible).

Les effets indésirables moins fréquents suivants peuvent survenir (la fréquence exacte est indéterminée) :

- réactions allergiques entraînant, par exemple, une diminution de la pression artérielle, une sensation de malaise, des douleurs dorsales et abdominales, une réaction locale (démangeaisons, éruption cutanée, rougeur de la peau),
- quantité trop élevée de liquide dans votre corps,
- maux de tête, convulsions, état d'inconscience,
- troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque,

- quantité excessive de liquide dans les poumons,
- diminution de la pression artérielle,
- difficultés pour respirer, arrêt respiratoire,
- respiration anormalement rapide,
- vomissements,
- crampes musculaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

[Belgique] Pour BE :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

[Luxembourg] Pour LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments, Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Civastyn

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver les poches dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le contenu de la poche doit être utilisé immédiatement après ouverture.

La solution est destinée exclusivement à un usage unique. Toute solution inutilisée et tout emballage endommagé doivent être jetés.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Civastyn

- La substance active est citrate de sodium. Une solution de 1000 ml contient 40,0 g de citrate de sodium, équivalant à 408 mmol de sodium et 136 mmol de citrate.
- Les autres composants sont eau pour préparations injectables et acide chlorhydrique.

Aspect de Civastyn et contenu de l'emballage extérieur

Civastyn est disponible dans une poche contenant 1500 ml de solution prête à l'emploi.

La solution est limpide, incolore et pratiquement exempte de particules.

Ce médicament est disponible par paire sous la forme de deux poches de solution identiques qui peuvent être séparées par une soudure détachable dans le suremballage de protection. Chaque poche est munie d'une tubulure de connexion ainsi que d'un connecteur.

Civastyn est disponible avec les systèmes de connecteur et dans les présentations par boîte qui suivent :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

[Pour la Belgique]

Pour BE: Pour information

Fresenius Medical Care Belgium N.V.,
Tél: +32 3 825 11 88

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

[Pour la Belgique]

Pour BE: BE593493

[Pour Luxembourg]

Pour LU: 2022030061

Mode de délivrance:

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La solution de 1000 ml contient:

Citrate de sodium 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citrate³⁻ 136 mmol

Osmolarité théorique : 544 mOsm/l

pH: 7,1 - 7,5

Posologie

La dose extracorporelle de Civastyn doit être titrée proportionnellement au débit sanguin du circuit extracorporel (par exemple, 4 mmol de citrate par litre de sang traité) afin d'obtenir une suppression suffisante du calcium ionisé, l'objectif étant généralement d'obtenir une concentration de calcium ionisé après filtre inférieure à 0,3–0,35 mmol/l. Le volume d'application chez les patients adultes ne doit pas dépasser 10,4 litres/jour. Le débit sanguin extracorporel doit être suffisant pour atteindre les objectifs du traitement, mais doit rester suffisamment faible pour éviter toute perfusion inutile de citrate et favoriser la clairance du citrate dans le filtre appliqué. Dans les thérapies de suppléance rénale et d'échange plasmatique, la composition et les volumes appliqués des autres solutions doivent être pris en compte lors de la prescription de Civastyn. D'autres recommandations et limites s'appliquent chez les patients présentant des troubles du métabolisme du citrate, ainsi que dans les populations gériatrique et pédiatrique. Pour plus de détails, consultez le Résumé des caractéristiques du produit.

Mode d'administration

Utilisation extracorporelle. Pour perfusion dans le circuit sanguin extracorporel uniquement.

La perfusion doit uniquement être réalisée à l'aide d'une pompe intégrée dans le dispositif d'épuration sanguine extracorporelle, qui a été conçue par son fabricant pour permettre de perfuser une solution de citrate concentrée dans le segment avant pompe du système de tubulure d'accès (« ligne d'accès sanguin »).

Veuillez respecter les mises en garde spéciales et précautions d'emploi figurant dans le Résumé des caractéristiques du produit.

De plus :

- Civastyn ne doit être utilisé que dans le cadre d'un protocole adapté pour l'anticoagulation régionale au citrate (ARC). Il doit uniquement être utilisé par un médecin compétent dans l'application de l'ARC, ou sous sa responsabilité, et par des professionnels de santé suffisamment expérimentés dans les thérapies indiquées et dans l'application des produits concernés.
- Les instructions pour la manipulation du dispositif d'épuration sanguine extracorporelle utilisé et du système de tubulure fournies par le fabricant doivent être respectées.
- Civastyn peut être utilisé pour l'ARC dans une unité de soins intensifs ou dans des conditions similaires sous surveillance médicale étroite et continue.

Elimination

La solution est destinée exclusivement à un usage unique. Toute solution inutilisée et tout emballage endommagé doivent être jetés.

Manipulation

Les poches de solution sont munies d'un **connecteur SecuNect** ou d'un **connecteur Safe•Lock**.

Avant d'utiliser la poche de solution, les points suivants doivent être pris en compte :

Une technique aseptique doit être utilisée tout au long de l'administration au patient. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture afin d'éviter toute contamination microbiologique.

Utilisation extracorporelle. Pour perfusion dans le circuit sanguin extracorporel uniquement.

La solution n'est pas destinée à être utilisée pour ajouter tout autre médicament.

Pour les poches de solution munies d'un **connecteur SecuNect (transparent avec un connecteur vert)** :

1. Séparer les deux poches à l'endroit où se trouve la soudure détachable sans altérer l'intégrité du suremballage.

2. Retirer le suremballage juste avant d'utiliser la solution. Vérifier la poche de solution (étiquette, date de péremption, limpidité de la solution, intégrité de la poche et du suremballage).
Les emballages en plastique peuvent parfois être endommagés durant le transport du fabricant à la clinique ou à l'hôpital où sera réalisée la dialyse ou au sein même de l'établissement. Cette situation peut entraîner une contamination et une prolifération bactérienne ou fongique dans la solution. Par conséquent, il est essentiel de procéder à une inspection minutieuse de la poche et de la solution avant utilisation. Il convient d'accorder une attention particulière aux moindres dégâts présents au niveau de la fermeture, des joints de soudure et des coins de la poche. La solution doit uniquement être utilisée si elle est incolore et limpide et si la poche et le connecteur sont intacts et non endommagés.
3. Accrocher la poche sur l'accessoire prévu à cet effet à l'aide de l'œillet de suspension.
4. Pour réaliser la connexion, retirer le capuchon de protection du **connecteur SecuNect avec son connecteur vert**. Le connecteur s'adapte uniquement avec la partie correspondante de la même couleur afin d'éviter toute erreur de connexion. Ne pas toucher les parties internes, en particulier sur la partie supérieure du connecteur. La partie interne du connecteur est stérile et aucune désinfection chimique supplémentaire n'est prévue. Brancher le connecteur de la poche avec le connecteur de la tubulure et les visser ensemble jusqu'à la butée, jusqu'à entendre un « clic » qui garantit la bonne connexion.
5. Avant le début du traitement et en cas de changement de poche, rompre la soudure détachable du connecteur de la poche et veiller à ce que la soudure soit entièrement rompue.
6. Poursuivre avec les étapes suivantes comme indiqué dans le protocole d'ARC appliqué au traitement.

Pour les poches de solution munies d'un **connecteur Safe•Lock (transparent)** :

1. Séparer les deux poches à l'endroit où se trouve la soudure détachable sans altérer l'intégrité du suremballage.
2. Retirer le suremballage juste avant d'utiliser la solution. Vérifier la poche de solution (étiquette, date de péremption, limpidité de la solution, intégrité de la poche et du suremballage).
Les emballages en plastique peuvent parfois être endommagés durant le transport du fabricant à la clinique ou à l'hôpital où sera réalisée la dialyse ou au sein même de l'établissement. Cette situation peut entraîner une contamination et une prolifération bactérienne ou fongique dans la solution. Par conséquent, il est essentiel de procéder à une inspection minutieuse de la poche et de la solution avant utilisation. Il convient d'accorder une attention particulière aux moindres dégâts présents au niveau de la fermeture, des joints de soudure et des coins de la poche. La solution doit uniquement être utilisée si elle est incolore et limpide et si la poche et le connecteur sont intacts et non endommagés.
3. Accrocher la poche sur l'accessoire prévu à cet effet à l'aide de l'œillet de suspension.
4. Pour réaliser la connexion, retirer le capuchon de protection du **connecteur Safe•Lock transparent**. Le connecteur s'adapte uniquement avec la partie correspondante afin d'éviter toute erreur de connexion. Ne pas toucher les parties internes, en particulier sur la partie supérieure du connecteur. La partie interne du connecteur est stérile et aucune désinfection chimique supplémentaire n'est prévue. Brancher le connecteur de la poche avec la partie correspondante et les visser ensemble.
5. Avant le début du traitement et en cas de changement de poche, rompre la soudure détachable du connecteur de la poche et veiller à ce que la soudure soit entièrement rompue.
6. Poursuivre avec les étapes suivantes comme indiqué dans le protocole d'ARC appliqué au traitement.