

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Civastyn 136 mmol/l oplossing voor infusie

Natriumcitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Civastyn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Civastyn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Civastyn is een oplossing voor infusie, met als werkzame stof natriumcitraat.

Alleen voor infusie via het extracorporale bloedcircuit (buiten het lichaam).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als anticoagulantia (om uw bloed dunner te maken) tijdens regionale citraat anticoagulatie bij de volgende nierfunctievervangende therapieën en plasma uitwisseling therapieën:

- Continue venoveneuze hemofiltratie (CVVH)
- Continue continue venoveneuze hemodiafiltratie (CVVHDF)
- Sustained Low Efficiency Daily Dialysis (SLEDD)
- Therapeutische plasmafiltratie (TPE) (verwijdt en vervangt bloedplasma van de patiënt)

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden (behalve prematuren).

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor natriumcitraat.
- indien een recente behandeling met Civastyn gestopt is omdat u lichaam onvoldoende in staat was om de benodigde dosis Civastyn af te breken met als gevolg dat er citraat accumuleerde in uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel wordt toegediend.

Uw arts zal:

- controleren of een verminderde leverfunctie, een daling van de zuurstofconcentratie in het bloed of een gestoorde zuurstofbenutting in de lichaamswefsels bekend zijn vóór het begin van de behandeling en de behandeling zo nodig met een aangepaste dosis starten of met een andere antistollingsmethode.

- controleren of een eventueel bestaande hypocalciëmie (lage concentratie geïoniseerd calcium in het bloed) vóór de aanvang van de behandeling wordt behandeld.
- controleren of de calcium-, natrium- en magnesiumgehalten, alsmede het zuur-base-evenwicht (afwijking van de pH-waarde van het bloed) tijdens uw behandeling correct zijn en dat deze nauwlettend worden gecontroleerd.
- controleren dat het antistollingseffect tijdens de behandeling wordt gevolgd, en dat elke onverwachte stolling in het filter wordt opgespoord.
- ervoor te zorgen dat, als u langere tijd geïmmobiliseerd bent geweest, ongebruikelijke veranderingen in de calciumdosis worden opgemerkt, en dat de toestand van calcium en andere mineralen in uw botten (botmassa) wordt gecontroleerd.
- de regionale citraatantistolling met Civastyn zo nodig te stoppen indien u citraatophoping heeft ontwikkeld.

Kinderen

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik bij prematuren omdat er onvoldoende ervaring is in deze patiënten populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Civastyn nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

De volgende interacties zijn mogelijk met geneesmiddelen die bevatten:

- Calcium dat op de verkeerde plaats in het extracorporale (buiten het lichaam gelegen) circuit wordt toegediend, waardoor het antistollingseffect van citraat kan verminderen.
- Natriumverrijkte producten, die het risico op hypernatriëmie (hoge natriumconcentratie in het bloed) kunnen verhogen.
- Waterstofcarbonaat (of precursoren zoals acetaat), dat het risico op metabole alkalose (een hoge concentratie bicarbonaat in het bloed) kan verhogen.
- Bloedproducten, die een andere bron van citraat zijn, kunnen het risico op hypocalciëmie (een lage geïoniseerde calciumconcentratie in het bloed) en metabole acidose (een hoge concentratie van (citraat)zuur in het bloed) verhogen, wanneer citraat onvoldoende wordt afgebroken, of kunnen het risico op metabole alkalose (een hoge concentratie van bicarbonaat in het bloed) verhogen wanneer citraat eenmaal is afgebroken tot bicarbonaat.

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd, omdat er onvoldoende gegevens over de verenigbaarheid beschikbaar zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel wordt toegediend.

Er zijn geen gepubliceerde klinische gegevens over het gebruik van Civastyn tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Daarom mag dit geneesmiddel alleen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden gebruikt als uw arts de behandeling noodzakelijk acht.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Extracorporaal gebruik. Alleen voor infusie via het extracorporale bloedcircuit (buiten het lichaam).

Dit geneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een speciaal extracorporaal (buiten het lichaam) bloedzuiveringsapparaat, een geschikt antistollingsprotocol en, indien mogelijk, op elkaar afgestemde dialyse- en volumevervangende vloeistoffen.

Dosering

De dosering van Civastyn wordt bepaald door uw arts. Kort gezegd wordt Civastyn in een specifieke dosis toegediend aan de bloedstroom in het extracorporale (buiten het lichaam gelegen) circuit om plaatselijk een zeer laag geïoniseerd calciumgehalte te induceren, zodat uw bloed dunner wordt

(regionale citraatantistolling). De gebruikte bloedstroom en de dosis van dit geneesmiddel zijn afhankelijk van uw toestand en behandeling. Meer informatie over de dosering vindt u in de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hieronder.

Dit geneesmiddel wordt uitsluitend in ziekenhuizen gegeven en toegediend door opgeleide medische beroepsbeoefenaren en kan worden toegepast in een intensive care setting waar het onder nauw medisch toezicht zal worden gegeven.

Gebruik bij kinderen

De gebruikte apparatuur moet de behandeling bij kinderen ondersteunen en moet lage bloedstromen ondersteunen wanneer neonatale toepassing gewenst is. Uw arts zal ervoor zorgen dat een lage bloedstroom in verhouding tot het gewicht van uw kind wordt gekozen en een dienovereenkomstig verlaagde dosis Civastyn voorschrijven. Dit geneesmiddel wordt alleen door uw arts voorgeschreven als uw arts ervaring heeft met de voorgeschreven niervervangende of plasmavervangingstherapie bij kinderen.

Werd u te veel van dit middel toegediend?

[België] Voor BE:

Omdat Civastyn alleen door een arts aan u wordt gegeven, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel krijgt. Als u echter denkt dat u te veel van dit geneesmiddel heeft gekregen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

De tekenen van een overdosering kunnen zijn: symptomen van een lage calciumspiegel (zoals spierkrampen, en een abnormale of onregelmatige hartslag) en symptomen van veranderingen in uw zuur-base-evenwicht en natriumbalans (zoals verwardheid, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, overgeven).

Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, stel ze dan aan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen vaker optreden:

- verstoringen in het gehalte aan elektrolyten in het bloed (bijvoorbeeld een laag calciumgehalte in het bloed, een laag magnesiumgehalte in het bloed, een hoog natriumgehalte in het bloed)
- stoornissen in het zuur-base evenwicht van het bloed (te hoge of te lage pH-waarde van het bloed)

De volgende minder vaak voorkomende bijwerkingen kunnen voorkomen (de precieze frequentie is onbekend):

- allergische reacties die leiden tot bijvoorbeeld lage bloeddruk, misselijkheid, rug- en buikpijn, lokale reacties (jeuk, huiduitslag, rood worden van de huid)
- te veel vocht in uw lichaam
- hoofdpijn, toevallen, bewusteloze toestand
- abnormale hartslag, hartstilstand
- teveel vocht in de longen
- lage bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden, ademhalingsstilstand
- abnormaal snelle ademhaling
- overgeven (ziek zijn)
- spierkrampen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

[België] Voor BE:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar de zakken in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

De inhoud van de zak moet onmiddellijk worden gebruikt na opening.

De oplossing is voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing en een beschadigde verpakking moeten worden weggegooid.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumcitraat. Elke 1000 ml oplossing bevat 40,0 g natriumcitraat dat overeenkomt met 408 mmol natrium en 136 mmol citraat.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn water voor injecties en zoutzuur.

Hoe ziet Civastyn eruit en wat zit er in een verpakking?

Civastyn wordt geleverd in een zak met 1500 ml gebruiksklare oplossing.

De oplossing is helder en kleurloos en praktisch vrij van deeltjes.

Dit geneesmiddel wordt paarsgewijs geleverd als twee identieke zakken met oplossing die kunnen worden gescheiden door een scheurnaad in de beschermende omslag. Elke zak is voorzien van een verbindingsslang en een connector.

Civastyn wordt geleverd in de volgende connectorsystemen en verpakkingsgroottes per doos:

SecuNect	Safe●Lock
8 zakken van 1500 ml	8 zakken van 1500 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Duitsland

Fabrikant

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

Voor correspondentie en inlichtingen

[Voor België]

Voor BE: Fresenius Medical Care Belgium N.V.,
Tel: +32 3 825 11 88

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:
BE593493

Afleveringswijze:
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

1000 ml oplossing bevat:

Natriumcitraat 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citraat³⁻ 136 mmol

Theoretische osmolariteit: 544 mOsm/l

pH: 7,1 - 7,5

Dosering

Extracorporale dosering van Civastyn moet evenredig met de bloedstroom worden getitreerd van het extracorporale circuit (bijv. 4 mmol citraat per liter behandeld bloed) om een voldoende onderdrukking van geïoniseerd calcium te bereiken, waarbij in het algemeen moet worden gestreefd naar een post-filter geïoniseerd calciumconcentratie van minder dan 0,3-0,35 mmol/l. Het toedieningsvolume bij volwassen patiënten mag niet meer dan 10,4 liter per dag bedragen. De extracorporale bloedstroom moet voldoende zijn om de therapiedoelen te bereiken, maar moet laag genoeg worden gehouden om onnodige citraatinfusie te vermijden en de klaring van citraat binnen het toegepaste filter te bevorderen. Bij niervervangings- en plasma-uitwisselingstherapieën moet bij het voorschrijven van Civastyn rekening worden gehouden met de samenstelling en toegepaste volumes van andere oplossingen. Verdere aanbevelingen en beperkingen gelden voor gebruik bij patiënten met

een gestoord citraatmetabolisme, alsook bij geriatrische en pediatrische populaties. Voor meer informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken.

Wijze van toediening

Extracorporaal gebruik. Alleen voor infusie via het extracorporale bloedcircuit.

Infusie uitsluitend met een geïntegreerde pomp in het extracorporale bloedzuiveringsapparaat, die door de fabrikant is bestemd voor infusie van een geconcentreerde citraatoplossing in het voorpompsegment van het toegangsslangstelsel ("bloedtoegangslijn").

Neem de speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de Samenvatting van de Productkenmerken in acht.

Aanvullend:

- Civastyn mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met een geschikt protocol voor regionale citraatanticoagulatie (RCA). Het mag uitsluitend worden gebruikt door of onder leiding van een arts die bekwaam is in de toepassing van RCA en door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die voldoende zijn opgeleid in de geïndiceerde therapieën en in de toepassing van de betrokken producten.
- De hanteringsinstructies van het gebruikte extracorporale bloedzuiveringsapparaat en het door de fabrikant geleverde slangstelsel moeten worden nageleefd.
- Civastyn kan worden gebruikt voor RCA op een intensive care afdeling of onder vergelijkbare omstandigheden, waarbij het moet worden gebruikt onder streng medisch toezicht en voortdurende controle.

Verwijdering

De oplossing is voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen en beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

Hantering

De zakken met oplossing zijn uitgerust met een **SecuNect-connector** of met een **Safe•Lock-connector**.

Vóór het gebruik van de zak met oplossing moeten de volgende punten in acht worden genomen:

Aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens de toediening aan de patiënt. De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt om microbiologische besmetting te voorkomen.

Extracorporaal gebruik. Alleen voor infusie via het extracorporale bloedcircuit.

De oplossing is niet bedoeld voor de toevoeging van andere geneesmiddelen.

Voor zakken met oplossing voorzien van een **SecuNect-connector (transparant met een groene ring)**:

1. Scheid de twee zakken bij de scheurnaad zonder de integriteit van de omverpakking te beschadigen.
2. Verwijder het omhulsel alleen vlak voor gebruik van de oplossing. Controleer de zak met de oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en omhulsel niet beschadigd). Plastic containers kunnen soms beschadigd raken tijdens het vervoer van de fabrikant naar de dialysekliniek of ziekenhuiskliniek of in de kliniek zelf. Dit kan leiden tot besmetting en de groei van bacteriën of schimmels in de oplossing. Daarom is het van essentieel belang dat de zak en de oplossing vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan zelfs de geringste beschadiging van de sluiting van de zak, de lasnaden en de hoeken van de zak. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze kleurloos en helder is en als de zak en de connector onbeschadigd en intact zijn.
3. Zet de tas op de daarvoor bestemde bevestiging door het ophanggat.

4. Verwijder de beschermkap van de **SecuNect connector met de groene ring** en bevestig de connector alleen aan de bijbehorende tegenhanger met dezelfde kleur om verkeerd aansluiten te voorkomen. Raak de binnenste delen niet aan, vooral niet de bovenkant van de connector. Het binnenste gedeelte van de connector wordt steriel geleverd en is niet bedoeld om verder te worden behandeld met chemische ontsmettingsmiddelen. Sluit de zakconnector met een draaiende beweging met de hand aan op de connector van de slangleiding, waarbij een beschermende kracht moet worden overwonnen, totdat een "klik" hoorbaar is en de verbinding tot stand is gebracht.
5. Voor het begin van de behandeling en in geval van verandering van zak, breek de breekpen van de zakconnector en zorg ervoor dat de pen volledig gebroken is.
6. Ga verder met de verdere stappen zoals aangegeven in het toegepaste RCA-protocol voor de behandeling.

Voor zakken met oplossing voorzien van een **Safe•Lock connector (transparant):**

1. Scheid de twee zakken bij de scheurnaad zonder de integriteit van de omverpakking te beschadigen.
2. Verwijder het omhulsel alleen vlak voor gebruik van de oplossing. Controleer de zak met de oplossing (etiket, vervaldatum, helderheid van de oplossing, zak en omhulsel niet beschadigd). Plastic containers kunnen soms beschadigd raken tijdens het vervoer van de fabrikant naar de dialysekliniek of ziekenhuiskliniek of in de kliniek zelf. Dit kan leiden tot besmetting en de groei van bacteriën of schimmels in de oplossing. Daarom is het van essentieel belang dat de zak en de oplossing vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan zelfs de geringste beschadiging van de sluiting van de zak, de lasnaden en de hoeken van de zak. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze kleurloos en helder is en als de zak en de connector onbeschadigd en intact zijn.
3. Zet de tas op de daarvoor bestemde bevestiging door het ophanggat.
4. Verwijder de beschermkap van de **transparante Safe•Lock connector** en bevestig de connector alleen aan de bijbehorende tegenhanger om verkeerd aansluiten te voorkomen. Raak de binnenste delen niet aan, vooral niet de bovenkant van de connector. Het binnenste gedeelte van de connector wordt steriel geleverd en is niet bedoeld om verder te worden behandeld met chemische ontsmettingsmiddelen. Verbind de zakconnector met de juiste tegenhanger en draai in elkaar.
5. Voor het begin van de behandeling en in geval van verandering van zak, breek de breekpen van de zakconnector en zorg ervoor dat de pen volledig gebroken is.
6. Ga verder met de verdere stappen zoals aangegeven in het toegepaste RCA-protocol voor de behandeling.