
Notice: Information de l'utilisateur**REGIOCIT, solution pour hémofiltration**

Citrate, Sodium, Chlorure

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 REGIOCIT et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REGIOCIT?
3. Comment utiliser REGIOCIT?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REGIOCIT?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

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

REGIOCIT est une solution pour hémofiltration et empêche la coagulation du sang durant la thérapie d'épuration extra-rénale continue (EERC), qui est un des traitements par dialyse. Ce médicament est utilisé chez les patients gravement malades, en particulier lorsque le médicament habituellement utilisé pour empêcher la coagulation du sang (l'héparine) ne convient pas. Le citrate permet l'anticoagulation par fixation du calcium dans le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REGIOCIT?**N'utilisez jamais ce médicament en cas de :**

Allergie aux substances actives ou à l'un des autres composants (mentionnés dans la rubrique 6)
Insuffisance hépatique sévère
Diminution sévère du débit sanguin dans les muscles

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

REGIOCIT n'est pas destiné à une perfusion intraveineuse directe. Il ne doit être utilisé qu'avec un appareil approprié pour réaliser la thérapie d'épuration extra-rénale continue (EERC), qui est un traitement de dialyse spécifique pour les patients gravement malades présentant une insuffisance rénale. L'appareil d'EERC doit permettre l'usage de l'anticoagulation au citrate.

REGIOCIT peut être réchauffé à 37 °C pour améliorer le confort du patient. Le réchauffement de la solution avant utilisation doit être effectué uniquement par chaleur sèche. Les solutions ne doivent pas être réchauffées dans de l'eau ou dans un four à micro-ondes. REGIOCIT doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de particules et de décolorations avant l'administration. N'administrer que si la solution est limpide, exempte de particules visibles et les soudures sont intactes.

Si le suremballage ou la poche de la solution sont endommagés, il y a un risque de contamination de la solution, et il ne faut pas l'utiliser. En plus de ce médicament, le traitement utilise d'autres liquides perfusés. Il peut être nécessaire d'adapter la composition ou le débit d'administration de ces autres liquides pour qu'ils soient compatibles avec ce médicament.

Votre médecin surveillera étroitement votre état hémodynamique, votre équilibre hydrique, votre taux de glucose, votre équilibre électrolytique et votre équilibre acidobasique avant et durant le traitement. Le sodium, le magnésium, le potassium, le phosphate et le calcium seront étroitement surveillés.

Au besoin, le traitement sera ajusté.

REGIOCIT ne contient pas de calcium. L'utilisation de REGIOCIT peut entraîner un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie).

REGIOCIT ne contient pas de magnésium. L'utilisation de REGIOCIT peut entraîner un faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie). Le taux de magnésium dans le sang sera étroitement surveillé et une perfusion de magnésium peut être nécessaire.

REGIOCIT ne contient pas de glucose. L'administration de REGIOCIT peut entraîner un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie). Le taux de glucose dans le sang doit être contrôlé régulièrement.

REGIOCIT ne contient pas de potassium. La concentration en potassium sérique doit être contrôlée avant et pendant le traitement.

Votre médecin accordera une attention particulière au débit de la perfusion de citrate. Un excès de citrate provoque une diminution du taux sanguin de calcium et une élévation du pH sanguin, pouvant conduire à des complications neurologiques et cardiaques. Un pH sanguin élevé peut être corrigé en ajustant les paramètres de dialyse et en perfusant une solution de chlorure de sodium à 0,9% après le filtre ou en modifiant la composition de la solution d'EERC. La diminution du taux sanguin de calcium peut être traitée par une perfusion de calcium.

Une attention particulière est requise de votre médecin si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou de choc. Le métabolisme du citrate peut être nettement réduit résultant en une accumulation de citrate accompagnée d'une diminution du pH sanguin. Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'ajuster votre traitement. Si le rapport calcium total / calcium ionisé dépasse 2,3, le tampon citrate doit être réduit ou arrêté.

Si REGIOCIT est administré à des patients atteints d'une déficience hépatique, une surveillance fréquente du pH, des électrolytes, du rapport calcium total/calcium ionisé et du calcium ionisé systémique est importante afin de prévenir un déséquilibre électrolytique et/ou acidobasique. Ne l'utilisez pas si vous souffrez d'une déficience hépatique sévère.

En cas de volume de liquide anormalement élevé dans le corps (hypervolémie), le débit net d'ultrafiltration prescrit pour l'équipement d'EERC peut être augmenté et/ou le débit d'administration des solutions autres que la solution de substitution et/ou le dialysat peut être réduit.

En cas de volume de liquide anormalement bas dans le corps (hypovolémie), le débit net d'ultrafiltration prescrit pour l'équipement d'EERC peut être réduit et/ou le débit d'administration des solutions autres que la solution de substitution et/ou le dialysat peut être augmenté.

REGIOCIT est hypo-osmolaire/hypotonique par rapport aux solutions de substitution standard d'EERC et doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une lésion traumatique du cerveau, d'œdème cérébral ou d'une augmentation de la pression intracrânienne.

Les instructions d'utilisation doivent être strictement suivies. Une utilisation incorrecte des raccords ou d'autres restrictions du débit de liquide peut entraîner une perte de poids incorrecte du patient et le déclenchement d'alarmes de la machine. Poursuivre le traitement sans résoudre la cause originelle risque de compromettre la santé du patient ou de mettre sa vie en danger.

Autres médicaments et REGIOCIT

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance, car la concentration des autres médicaments peut être réduite pendant le traitement par dialyse. Votre médecin décidera s'il convient de modifier le dosage de vos médicaments.

En particulier, informez votre médecin si vous utilisez un médicament contenant l'un quelconque des composants suivants :

- vitamine D et autres médicaments contenant du calcium, ainsi que les médicaments contenant du chlorure de calcium ou du gluconate de calcium car ils peuvent augmenter le risque d'une concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie), et peuvent réduire l'effet d'anticoagulation ;
- bicarbonate de sodium ; car ces médicaments peuvent augmenter votre taux sanguin de bicarbonate.

Grossesse, allaitement et fertilité

Fertilité :

Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où le sodium, le chlorure et le citrate sont des constituants normaux de l'organisme.

Grossesse et allaitement :

Il n'existe pas d'information clinique documentée concernant l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Ce médicament ne doit être administré à la femme enceinte ou qui allaite qu'en cas de nécessaire besoin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'est pas connu pour interférer avec votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser REGIOCIT?

Voie intraveineuse. Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier et ne peut être administré que par des professionnels de la santé. Le volume utilisé, et donc la dose de ce médicament, dépendra de votre état. Le volume à administrer sera déterminé par votre médecin.

Débits recommandés pour ce médicament chez l'adulte et l'adolescent :

- en hémofiltration veino-veineuse continue
 - 1 à 2,5 l/h avec un débit sanguin entre 100 et 200 ml/min.
- en hémodiafiltration veino-veineuse continue
 - 1 à 2 l/h avec un débit sanguin entre 100 et 200 ml/min.

Utilisation chez la personne âgée :

Les débits recommandés sont les mêmes que chez l'adulte et l'adolescent.

Utilisation chez l'enfant :

Pour les nouveau-nés et les enfants en bas âge (0 à 23 mois), la dose visée avec REGIOCIT doit être de 3 mmol de citrate par litre de débit sanguin en hémofiltration ou hémodiafiltration veino-veineuse continue. Pour les enfants (2 à 11 ans), le dosage doit être adapté à la fois au poids du patient et au débit sanguin.

Insuffisance hépatique ou choc :

Dans ces pathologies, la dose initiale de citrate doit être réduite.

Instructions d'utilisation

REGIOCIT vous sera administré en milieu hospitalier. Le médecin saura comment utiliser REGIOCIT. Pour les instructions d'utilisation, reportez-vous à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé trop de REGIOCIT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

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. Votre sang sera régulièrement contrôlé par un médecin ou une infirmière pour détecter d'éventuels effets secondaires. L'utilisation de cette solution pourrait provoquer :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Déséquilibre acidobasique dans le sang
- Déséquilibres dans les taux d'électrolytes du sang (par ex. chute du taux sanguin de calcium, de sodium, de magnésium, de potassium et/ou de phosphate ou augmentation du taux sanguin de calcium)

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Déséquilibre du taux de liquide dans l'organisme (déshydratation, rétention de liquide dans l'organisme)
- Pression artérielle diminuée *
- Nausées *, vomissements *
- Crampes *

* Effets secondaires liés au traitement par dialyse plutôt qu'à ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 :

Belgique

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

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de
la 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 REGIOCIT

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le produit est endommagé ou que la solution contient des particules visibles.

La solution peut être jetée au tout-à-l'égout sans nuire à l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient REGIOCIT**

Composition :

Chlorure de sodium 5,03 g/l

Citrate de sodium 5,29 g/l

Les substances actives sont :

Sodium, Na ⁺	140 mmol/l
Chlorure, Cl ⁻	86 mmol/l
Citrate, C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18 mmol/l

Osmolarité théorique : 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH) E507

Eau pour préparations injectables

Aspect de REGIOCIT et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution limpide et incolore pour hémofiltration conditionnée dans une poche à un seul compartiment, formée par un film constitué de plusieurs couches contenant des polyoléfinés et des élastomères. La solution est stérile et exempte d'endotoxines bactériennes. Chaque poche contient 5 000 ml de solution et est emballée dans un film transparent. Chaque boîte contient deux poches et une notice.

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

Titulaire de l'autorisation

Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Fabricants

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio, 94, 23035 Sondalo (SO), Italie

Ou

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irlande

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

Belgique, Allemagne, Autriche, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie, Suède: Regiocit
Bulgarie : Regiocit (Регеоцит)

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE472213

LU: 2014120424

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

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

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

Posologie

Le débit d'administration de REGIOCIT dépend de la dose de citrate ciblée et du débit sanguin (DS) prescrit. La prescription de REGIOCIT doit tenir compte des débits de l'effluent et des autres fluides thérapeutiques, du besoin d'élimination de liquide du patient, des entrées et sorties supplémentaires de liquides, ainsi que de la balance acidobasique et de l'équilibre électrolytique souhaités. La prescription et l'administration de REGIOCIT (dose, débit de perfusion et volume cumulatif) doivent être définies uniquement par un médecin expérimenté dans les soins intensifs et l'EERC.

Le débit de la perfusion pré-filtre de REGIOCIT doit être prescrit et adapté en fonction du débit sanguin pour obtenir une concentration sanguine cible de citrate de 3 à 4 mmol/l de sang.

Le débit de l'anticoagulation dans le circuit extracorporel doit être titré pour arriver à une concentration en calcium ionisé post-filtre se situant entre 0,25 et 0,35 mmol/l. La concentration systémique en calcium ionisé du patient doit être maintenue dans la plage physiologique normale en ajustant la supplémentation en calcium.

Le citrate agit également comme source de tampon (en raison de sa conversion en bicarbonate) ; le débit de perfusion de REGIOCIT doit tenir compte du débit d'administration d'un tampon provenant d'autres sources (p. ex., dialysat et/ou solution de substitution). REGIOCIT doit être utilisé en association avec une solution de dialyse/substitution présentant une concentration en bicarbonate appropriée.

Une perfusion distincte de calcium est toujours requise. Ajuster ou interrompre la perfusion de calcium conformément à la prescription du médecin une fois l'anticoagulation arrêtée.

Le contrôle du calcium ionisé (iCa) sanguin post-filtre, de l'iCa sanguin systémique et du taux de calcium sanguin total en association avec d'autres paramètres de laboratoire et cliniques est essentiel pour déterminer le dosage approprié de REGIOCIT en fonction du niveau d'anticoagulation désiré (voir rubrique 4.4).

Les concentrations plasmatiques de sodium, de magnésium, de potassium et de phosphate doivent être surveillées régulièrement et faire l'objet d'une supplémentation selon les besoins.

Débits de REGIOCIT chez l'adulte et l'adolescent :

- en hémofiltration veino-veineuse continue
 - 1 à 2,5 l/h avec un débit sanguin entre 100 et 200 ml/min.
- en hémodiafiltration veino-veineuse continue
 - 1 à 2 l/h avec un débit sanguin entre 100 et 200 ml/min.

Population pédiatrique :

Pour les nouveau-nés et les enfants en bas âge (0 à 23 mois), la dose visée avec REGIOCIT doit être de 3 mmol de citrate par litre de débit sanguin en hémofiltration ou hémodiafiltration veino-veineuse continue. Pour les enfants (2 à 11 ans), le dosage doit être adapté au poids du patient et au débit sanguin.

Populations particulières :

Le dosage pour la personne âgée n'est pas spécifiquement modifié par rapport à celui pour l'adulte.

Déficiencia hépatique ou choc :

Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients atteints de déficiencia hépatique légère à modérée (p. ex. Child-Pugh ≤ 12). En cas de déficiencia hépatique (comme, par exemple, cirrhose hépatique), la dose initiale de citrate doit être réduite car le métabolisme peut être inadéquat. Il est recommandé de vérifier régulièrement l'accumulation de citrate. REGIOCIT ne doit pas être administré à des patients dont la fonction hépatique est sévèrement réduite ou en état de choc avec hypoperfusion musculaire (p. ex., pathologies telles que choc septique et acidose lactique) en raison d'un métabolisme limité du citrate.

Surdosage

L'administration indésirable de volumes trop importants de solution de substitution peut entraîner un surdosage, qui est susceptible de provoquer une situation dangereuse pour la vie du patient. Ceci peut causer un œdème pulmonaire et une insuffisance cardiaque congestive liée à la surcharge liquidienne ainsi qu'une hypocalcémie et une alcalose métabolique en raison d'une surcharge en citrate en rapport avec le débit sanguin. Il faut immédiatement corriger cette perturbation en arrêtant la quantité de solution de substitution et en administrant du calcium par voie intraveineuse. Une supplémentation prudente en calcium peut inverser les effets d'un surdosage. Le risque peut être réduit par une surveillance attentive pendant le traitement.

Chez les patients ayant un métabolisme réduit du citrate (insuffisance hépatique ou un choc), le surdosage peut se manifester sous la forme d'une accumulation de citrate, d'une acidose métabolique, d'une hypercalcémie totale systémique et d'une hypocalcémie ionisée, ainsi que d'une augmentation du rapport calcium total/calcium ionisé.

Il convient donc de diminuer ou arrêter REGIOCIT.

Pour corriger l'acidose métabolique, du bicarbonate doit être ajouté. La thérapie EERC peut être poursuivie sans anticoagulation, ou d'autres moyens d'anticoagulation sont à envisager.

Préparation et/ou manipulation

La solution peut être jetée au tout-à-l'égout sans nuire à l'environnement.

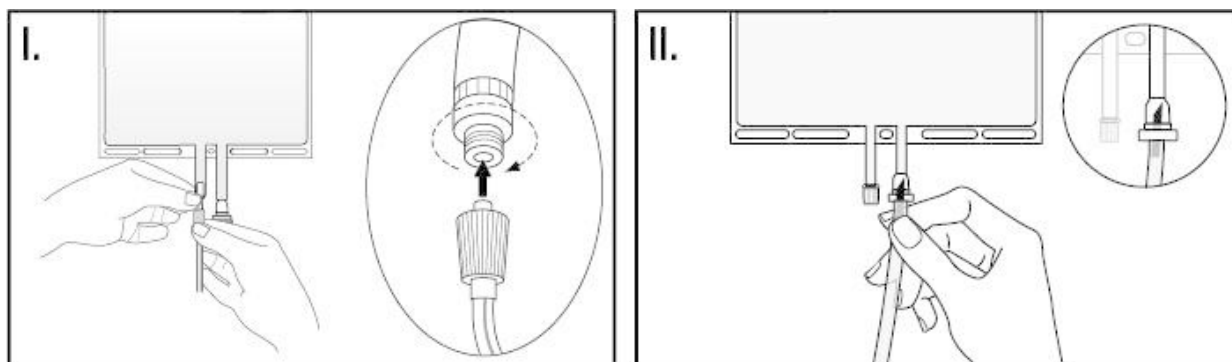
Les instructions d'utilisation suivantes devront être respectées :

Une technique aseptique rigoureuse doit être respectée tout au long de la manipulation et de l'administration de la solution au patient. Oter le suremballage de la poche juste avant utilisation. N'utiliser que si le suremballage n'est pas endommagé, toutes les soudures sont intactes et la solution limpide. Appuyer fermement sur la poche pour vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, jeter immédiatement la solution car la stérilité ne peut plus être garantie. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture pour éviter toute contamination microbiologique.

I. Si le connecteur luer est utilisé, dévisser le bouchon en le tournant et en le tirant. Visser le luer lock mâle de la ligne à sang pré-pompe dans le connecteur luer femelle de la poche en le poussant et en le tournant. Vérifier que la connexion est sûre et serrer. Le connecteur est maintenant ouvert. S'assurer que la solution s'écoule librement. (Voir la Figure I ci-dessous)

Lorsque la ligne à sang pré-pompe sera déconnectée du connecteur luer, le connecteur se fermera, et l'écoulement de la solution s'arrêtera. Le luer ne nécessite pas d'aiguille et est désinfectable.

II. Si le site d'injection (ou connecteur pour perforateur) est utilisé, retirer la capsule amovible. Le port d'injection est désinfectable. Introduire le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. S'assurer que la solution s'écoule librement. (Voir la Figure II ci-dessous)



Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité et sa stabilité dans REGIOCIT, et s'assurer de l'adéquation du pH. Ne pas ajouter de substances connues ou considérées comme incompatibles.

La notice d'utilisation du médicament à ajouter, ainsi que les autres documents de littérature pertinents doivent être consultés.

Après l'ajout, en cas de changement de coloration et/ou d'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux, ne pas utiliser la solution.

Bien mélanger la solution après l'ajout d'additifs. L'ajout et le mélange d'additifs doivent toujours être effectués avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

La solution est à usage unique exclusivement. Jeter toute solution inutilisée.