

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Regiocit, solution pour hémofiltration

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition :

Chlorure de sodium 5,03 g/l

Citrate de sodium 5,29 g/l

Sodium, Na⁺ 140 mmol/l

Chlorure, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrate, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour hémofiltration

La solution est stérile, limpide et incolore et exempte d'endotoxines bactériennes.

Osmolarité théorique : 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. DONNEES CLINIQUES**4.1 Indications thérapeutiques**

Regiocit est indiqué comme solution de substitution pour la thérapie d'épuration extra-rénale continue (EERC) utilisant l'anticoagulation régionale au citrate. Le citrate est particulièrement indiqué lorsque l'anticoagulation systémique à l'héparine est contre-indiquée, par exemple chez les patients présentant un risque accru de saignement.

Chez les patients pédiatriques, Regiocit est indiqué pour toutes les tranches d'âge à condition que l'équipement utilisé soit adapté au poids de l'enfant.

4.2 Posologie et mode d'administrationPosologie

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 cumulé) 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 hémofiltration 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 hémofiltration 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.

Déficience hépatique ou choc :

Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients atteints de déficience hépatique légère à modérée (p. ex. Child-Pugh ≤ 12). En cas de déficience hépatique (comme, par exemple, cirrhose hépatique), la dose initiale de citrate doit être réduite car le métabolisme peut être inadéquat (voir rubrique 4.4).

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 (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie intraveineuse. Regiocit doit être utilisé avec un équipement d'épuration extra-rénale extracorporelle approprié pour EERC en mode pré-dilution uniquement, avec une pompe spécifique pour anticoagulation au citrate où le débit de la solution est adapté automatiquement en fonction d'une dose cible définie par l'opérateur (mmol de citrate par litre de sang).

Regiocit doit être exclusivement utilisé par ou sous la responsabilité d'un médecin formé à l'utilisation de l'anticoagulation régionale au citrate dans les thérapies EERC.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance hépatique sévère
- Choc avec hypoperfusion des muscles

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Regiocit n'est pas destiné à une perfusion intraveineuse directe. Il doit être utilisé en prédilution uniquement, avec un équipement d'épuration extra-rénale extracorporelle approprié pour EERC. L'équipement de dialyse doit convenir pour 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 en raison du risque de blessure ou de gêne du patient. Regiocit doit être inspecté visuellement pour détecter la présence de particules et de décolorations avant l'administration, si la solution et le conteneur le permettent. N'administrer que si la solution est limpide et les soudures sont intactes.

A utiliser uniquement si le suremballage et la poche de solution ne sont pas endommagés. L'utilisation d'une solution contaminée peut provoquer une septicémie et un choc.

Compte tenu de la composition de Regiocit, les autres solutions utilisées dans le traitement doivent contenir du bicarbonate en concentration appropriée.

Regiocit contient du citrate, qui peut influencer l'équilibre électrolytique et l'équilibre acidobasique du patient. L'état hémodynamique, l'équilibre hydrique, le taux de glucose, l'équilibre électrolytique et l'équilibre acidobasique du patient doivent être étroitement surveillés avant et pendant le traitement. Surveiller étroitement le sodium, le magnésium, le potassium, le phosphate, et le calcium.

La concentration sanguine et les besoins des patients doivent être évalués plusieurs fois par jour, de même que les entrées par perfusion et toutes les sorties. Des perfusions d'électrolytes peuvent être nécessaires afin de compenser toute perte éventuelle (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Regiocit ne contient pas de calcium, et peut entraîner une hypocalcémie ionisée systémique en raison de la perte du calcium lié au citrate dans l'effluent et/ou en cas d'accumulation de citrate systémique.

Regiocit ne contient pas de magnésium. L'utilisation de Regiocit peut entraîner une hypomagnésémie due aux pertes d'effluent de l'EERC. Le patient doit être surveillé car une perfusion de magnésium peut s'avérer nécessaire.

Regiocit ne contient pas de glucose. L'administration de Regiocit peut entraîner une hypoglycémie. La glycémie doit être contrôlée régulièrement.

Regiocit ne contient pas de potassium. La concentration en potassium sérique doit être contrôlée avant et pendant l'EERC.

Accumulation de citrate en raison d'une défaillance métabolique :

Une attention particulière est requise chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (comme, par exemple, cirrhose hépatique ou insuffisance hépatique aiguë) ou de choc (voir rubriques 4.2 et 4.3), car le métabolisme du citrate peut être considérablement réduit, et les patients peuvent être exposés à une accumulation de citrate. Si l'hémofiltration au citrate est réalisée chez ces patients, il est conseillé de surveiller plus fréquemment l'accumulation de citrate. Si le foie et les muscles squelettiques ne parviennent pas à métaboliser le citrate, le bicarbonate n'est pas produit, et le citrate peut s'accumuler. Ceci a pour conséquence une acidose métabolique et une hypocalcémie ionisée. L'accumulation de citrate peut être détectée en surveillant les concentrations sanguines en calcium ionisé, en calcium total et en bicarbonate. Si le citrate s'accumule, il se produit une élévation du rapport calcium total sur calcium ionisé dans le sang. Si le rapport calcium total / calcium ionisé dépasse 2,3, le tampon citrate doit être réduit ou arrêté. Pour corriger l'acidose métabolique, il convient d'ajouter du bicarbonate. La thérapie EERC peut être poursuivie sans anticoagulation, ou d'autres moyens d'anticoagulation sont à envisager.

Accumulation de citrate en raison d'une perfusion inappropriée :

La perfusion inappropriée de quantités trop importantes de citrate (voir aussi rubrique 4.9) cause une hypocalcémie aiguë et une alcalose métabolique et peut exposer le patient à des complications neurologiques et cardiaques. Le traitement consiste à arrêter la perfusion de citrate et à mettre en place une perfusion de calcium.

L'hypocalcémie systémique (faible concentration en calcium ionisé) peut résulter de deux mécanismes différents :

- Compensation insuffisante de la perte de calcium avec le citrate à travers le filtre (faible concentration en calcium ionisé et faible concentration en calcium total), qui nécessite alors d'ajuster le débit de la solution de calcium pour supplémentation ;
- Accumulation de citrate en raison d'un mauvais métabolisme au niveau du foie et des muscles (rapport élevé du calcium total sur le calcium ionisé), qui nécessite alors de passer partiellement ou complètement du Regiocit à une solution de substitution sans citrate (hémodifiltration veino-veineuse continue) ou de réduire ou arrêter le débit de Regiocit tout en augmentant le débit du dialysat pour accroître l'élimination de citrate (hémodifiltration veino-veineuse continue).

Hypercalcémie systémique

Une concentration élevée de calcium total associée à une concentration élevée de calcium ionisé peut se produire en cas de perfusion excessive de solution de substitution de calcium. Ceci nécessite de diminuer le débit de la solution de calcium.

Une concentration élevée de calcium total associée à un rapport élevé du calcium total sur le calcium ionisé peut résulter d'une accumulation de citrate de calcium liée à un débit de citrate excessif ou à l'incapacité à métaboliser une quantité de citrate suffisante. Ceci doit conduire à réduire ou arrêter la perfusion de citrate.

Acidose métabolique

Le citrate peut s'accumuler si le foie et les muscles squelettiques ne parviennent pas à assurer le métabolisme adéquat de l'acide citrique, ce qui peut survenir dans la cirrhose hépatique ou l'insuffisance hépatique aiguë. Dans ces cas, l'acide citrique s'accumule, et il en résulte une acidose métabolique. Chez ces patients, le trou anionique classique augmente aussi, reflet de l'augmentation du citrate ionisé. Dans la plupart des cas, le lactate s'accumule également.

L'acidose métabolique résultant de la défaillance du métabolisme de l'acide citrique peut être diagnostiquée précocement par la surveillance systématique du métabolisme.

En cas d'apparition d'une accumulation de citrate et/ou d'apparition ou d'aggravation d'une acidose métabolique pendant le traitement par Regiocit, il peut être nécessaire de réduire le débit de perfusion ou d'arrêter l'administration.

Alcalose métabolique

Certains patients nécessitent et tolèrent un débit élevé de la perfusion de citrate pour maintenir le taux de calcium ionisé du circuit extracorporel dans la plage souhaitée. Regiocit contient du citrate, qui contribue à la charge de tampon globale. Les quantités supplémentaires d'hydrogencarbonate de sodium (ou source de tampon) contenues dans les fluides d'EERC ou dans d'autres liquides administrés au cours du traitement peuvent augmenter le risque d'alcalose métabolique. Une alcalose métabolique peut survenir si le débit d'administration net du citrate est supérieur au débit nécessaire pour maintenir l'équilibre acidobasique (voir rubrique 4.2).

Cette situation peut être gérée en réduisant le débit sanguin, donc en permettant une diminution du débit de perfusion de citrate vers le patient. L'alcalose métabolique peut aussi être gérée en augmentant le débit du dialysat, ce qui maintient aussi la dose d'EERC, et en perfusant du chlorure de sodium à 0,9 % après le filtre ou en modifiant la composition de la solution d'EERC. Une accumulation de citrate avec alcalose métabolique et hypocalcémie peut aussi survenir si le patient a reçu un volume important de produits sanguins contenant du citrate et que la dose d'EERC est trop faible.

Les taux de calcium sanguin doivent être contrôlés régulièrement chez les patients atteints d'alcalose métabolique, car cette pathologie peut exacerber l'hypocalcémie.

Utilisation chez des patients atteints d'une déficience hépatique.

Le métabolisme du citrate (en bicarbonate) peut être affecté chez les patients atteints d'une déficience hépatique, ce qui peut entraîner une accumulation de citrate. Si Regiocit est administré à des patients atteints d'une déficience hépatique légère à modérée (p. ex., Child-Pugh ≤ 12), 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 (voir rubrique 4.2). Regiocit ne doit pas être utilisé chez des patients atteints de déficience hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

Etat hémodynamique et équilibre hydrique

L'état hémodynamique et l'équilibre hydrique du patient doivent être surveillés tout au long de la procédure.

- En cas d'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 d'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.

Hypo-osmolarité/Hypotonicité

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 absolument être strictement respectées. Une utilisation incorrecte des raccords ou d'autres restrictions sur le débit du liquide peut conduire à une perte de poids incorrecte du patient et le déclenchement d'alarmes de l'équipement. Poursuivre le traitement sans résoudre la cause originelle risque de compromettre la santé du patient ou de mettre sa vie en danger.

La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et exempte de particules visibles.

La thérapie EERC entraîne une élimination du sodium proportionnelle à la teneur en sodium dans l'eau plasmatique. Pour éviter une chute de la concentration en sodium dans le sang du patient (hyponatrémie), les pertes de sodium doivent être équilibrées dans le cadre de la gestion de la balance hydrique et électrolytique (voir rubrique 4.8). L'administration conjointe de liquides de dialyse dans le cadre de l'EERC et de solutions en dehors de la prescription de l'EERC requiert une évaluation minutieuse.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La concentration sanguine des médicaments filtrables/dialysables peut être réduite en cours de traitement en raison de leur élimination par le filtre extracorporel. La thérapie corrective correspondante doit être instaurée si nécessaire pour obtenir les concentrations sanguines désirées des médicaments éliminés pendant le traitement.

Aucune interaction médicamenteuse pharmacodynamique n'est attendue entre les constituants de Regiocit. Des interactions ne devraient être attendues qu'en cas d'utilisation thérapeutique inadéquate ou incorrecte de la solution (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Toutefois, les interactions suivantes sont concevables avec les médicaments contenant :

- de la vitamine D et autres analogues de la vitamine D, ainsi que les médicaments contenant du calcium (p. ex., chlorure de calcium ou gluconate de calcium utilisés pour le maintien de l'homéostasie

calcique chez les patients sous EERC recevant une anticoagulation au citrate), qui peuvent accroître le risque d'hypercalcémie, et réduire l'effet d'anticoagulation ;

- du bicarbonate de sodium, qui peut accroître le risque de taux élevé de bicarbonate dans le sang (alcalose métabolique – voir rubrique 4.8).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

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 Regiocit pendant la grossesse et la lactation. Regiocit ne doit être administré à la femme enceinte ou qui allaite que si c'est absolument nécessaire.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Regiocit n'est pas connu pour interférer avec l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables sont susceptibles de résulter de la solution Regiocit ou du traitement de dialyse. Les précautions particulières d'emploi sont décrites à la rubrique 4.4.

Les effets indésirables suivants ont été décrits dans la littérature publiée (très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)) :

Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquent	Déséquilibres électrolytiques, p. ex. hypomagnésémie (voir rubrique 4.4), hypocalcémie (voir rubriques 4.4 et 4.9), hypercalcémie (voir rubrique 4.4), hyponatrémie (voir rubrique 4.4), hypokaliémie (voir rubrique 4.4), hypophosphatémie (voir rubrique 4.4)
	Déséquilibres de la balance acidobasique, comprenant acidose métabolique (voir rubriques 4.4 et 4.9) et alcalose métabolique (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.9)
Fréquence indéterminée	Rétention liquidienne
	Déséquilibre liquidien, p. ex. déshydratation (voir rubrique 4.4)
Affections vasculaires	
Fréquence indéterminée	Hypotension *
Affections gastro intestinales	
Fréquence indéterminée	Nausées *
	Vomissements *
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Fréquence indéterminée	Contractions musculaires *

* Effets indésirables liés au traitement par dialyse

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 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 (voir rubrique 4.4) et une alcalose métabolique (voir rubrique 4.4) 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 (voir rubrique 4.4), d'une hypercalcémie totale systémique (voir rubrique 4.4) et d'une hypocalcémie ionisée (voir rubriques 4.4 et 4.8) 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Hémofiltrats, Code ATC : B05ZB

Le citrate permet l'anticoagulation grâce à sa capacité de former des complexes avec le calcium ionisé, ce qui le rend indisponible pour la cascade de la coagulation. Dans Regiocit, la concentration de sodium a été fixée à 140 mmol/l parce que les patients gravement malades sont sujets au développement d'une hyponatrémie sévère. Le chlorure est fixé à la concentration nécessaire pour équilibrer les cations puisque la solution ne contient pas de bicarbonate. Le sodium et le chlorure sont des constituants normaux du corps humain et sont considérés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le citrate est un métabolite normal du corps humain et il agit comme première substance intermédiaire dans le cycle de Krebs. Regiocit ne contient ni potassium ni glucose. Aucun effet toxique n'est attendu lors de l'utilisation de Regiocit à dose thérapeutique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le citrate est un métabolite normal du corps humain et il est une substance intermédiaire dans le cycle de Krebs. Cette voie physiologique est capable de traiter de grandes quantités d'acide citrique pour autant que les concentrations soient faibles. Le cycle de Krebs se déroule dans les mitochondries, et toutes les cellules qui contiennent ces organites cellulaires peuvent métaboliser le citrate. Les tissus riches en mitochondries, comme le foie, les muscles squelettiques et les reins, ont donc une plus grande capacité de génération et d'élimination du citrate.

Absorption et distribution

L'absorption et la distribution du sodium et des chlorures sont déterminées par l'état clinique du patient, son statut métabolique et sa fonction rénale résiduelle. Le citrate extracellulaire peut être transporté à partir du sang à travers la membrane plasmique par un groupe de protéines, à savoir les transporteurs du citrate de la membrane plasmique (PMCT, plasma membrane citrate transporters), dans les cellules où il est métabolisé dans divers organes et tissus.

Biotransformation

Chez l'être humain, le citrate est un intermédiaire dans la voie métabolique centrale appelée le cycle de Krebs, comme mentionné plus haut. Le citrate est rapidement métabolisé, principalement dans le foie, mais il peut aussi être métabolisé dans d'autres organes/tissus.

Elimination

Tout excès de citrate circulant est normalement excrété par les reins.

5.3 Données de sécurité préclinique

En dehors des données incluses dans les autres rubriques du RCP, il n'y a pas de données précliniques considérées comme pertinentes pour la sécurité clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH) E 507

6.2 Incompatibilités

En absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Il est de la responsabilité du médecin de déterminer la compatibilité d'un médicament ajouté à ce médicament-ci en vérifiant un changement éventuel de couleur et/ou une éventuelle précipitation. Avant d'ajouter un médicament, il convient de vérifier s'il est soluble et s'il est stable en présence de ce médicament-ci.

6.3 Durée de conservation

18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

L'emballage est une poche à un seul compartiment, formée par un film constitué de plusieurs couches contenant des polyoléfinés et des élastomères. La poche est munie d'un site d'injection (ou connecteur pour perforateur) et d'un connecteur luer pour la connexion avec une ligne de solution d'hémofiltration adaptée ou avec une ligne pré-pompe sang. La poche contient 5 000 ml de solution, et est suremballée dans un emballage transparent constitué d'un film polymérique. Chaque boîte contient deux poches et une notice. Conditionnement : 2 x 5 000 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières d'élimination et 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 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 microbologique.

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. 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.

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE472213

LU : 2014120424

- 0774002 : Regiocit - 1*2 poches de 5000 ml.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 30/03/2015

Date de dernier renouvellement : 01/10/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2025.

Date d'approbation du texte : 01/2026