Sp. zn. sukls135887/2023, sukls135976/2023, sukls135991/2023, sukls136004/2023

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cigenta 136 mmol/l infuzní roztok

dihydrát natrium-citrátu
(natrii citras dihydricus)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cigenta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cigenta podán
3. Jak se Cigenta podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cigenta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cigenta a k čemu se používá

Přípravek Cigenta je infuzní roztok, který obsahuje léčivou látku natrium-citrát.

Používá se k infuzi pouze v mimotělním oběhu.

Tento léčivý přípravek se používá jako antikoagulans (ke snížení srážlivosti krve) při regionální citrátové antikoagulaci při následujících terapiích náhrady funkce ledvin a výměny plazmy:
- kontinuální venovenózní hemodialýza (anglická zkratka je CVVHD)
- kontinuální venovenózní hemodiafiltrace (CVVHDF)
- prodloužená nízkoúčinná (denní) dialýza (SLEDD)
- léčebná výměna plazmy (TPE) (odstraňuje a nahrazuje krevní plazmu pacienta).

Tento léčivý přípravek je určen k použití u dospělých a dětí všech věkových skupin (s výjimkou předčasně narozených dětí).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cigenta podán

Cigenta nesmí být podán
- pokud jste alergický(á) na natrium-citrát
- pokud byla nedávná léčba přípravkem Cigenta přerušena, protože Vaše tělo nebylo schopno dostatečně odbourat požadovanou dávku přípravku Cigenta a v důsledku toho se citrát hromadil ve Vaší krvi.

Upozornění a opatření

Poraďte se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek Cigenta podán.

Váš lékař:
- před zahájením léčby ověří, zda nemáte sníženou funkci jater, snížený obsah kyslíku v krvi nebo poruchu využití kyslíku v tělesných tkáních a v případě potřeby zahájí léčbu upravenou dávkou nebo jinou metodou antikoagulace.
- zajistí léčbu jakékoliv existující hypokalcemie (nízká koncentrace ionizovaného vápníku v krvi) ještě před zahájením terapie.
- zajistí pečlivé sledování správné hladiny vápníku, sodíku a hořčíku i acidobazické rovnováhy (odchylka v pH krve) během léčby.
- zajistí, aby byl během léčby sledován antikoagulační účinek a zjištěno jakékoli neočekávané ucpání filtru.
- v případě Vaší delší imobilizace bude zaznamenávat neobvyklé změny dávky vápníku a sledovat hladiny vápníku a dalších minerálů v kostech (kostní hmotě).
- v případě, že u Vás dojde k hromadění citrátu, přeruší regionální citrátovou antikoagulaci.

Děti
Tento přípravek se nedoporučuje u předčasně narozených dětí, protože u této skupiny pacientů nejsou dostatečné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a Cigenta
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může dojít k vzájemnému ovlivnění s léčivými přípravky obsahujícími:
- Vápník podaný v nesprávném místě mimotělního oběhu, což může snížit antikoagulační účinek citrátu.
- Přípravky obohacené sodíkem, které mohou zvýšit riziko hypernatremie (vysoké koncentrace sodíku v krvi).
- Hydrogenuhličitan (nebo jeho prekurzory, jako je acetát), který může zvýšit riziko metabolické alkalózy (vysoká koncentrace hydrogenuhličitanů v krvi).
- Krevní produkty, které jsou dalším zdrojem citrátu, mohou zvýšit riziko hypokalcemie (nízká koncentrace ionizovaného vápníku v krvi) a metabolické acidózy (vysoká koncentrace kyseliny (citronové) v krvi), pokud se citrát dostatečně nerozloží, nebo mohou zvýšit riziko metabolické alkalózy (vysoká koncentrace bikarbonátu v krvi), jakmile se citrát rozloží na bikarbonát.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, protože není k dispozici dostatek údajů o kompatibilitě (vzájemné snášenlivosti).

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.
O používání přípravku Cigenta během těhotenství a kojení nejsou k dispozici žádné klinické údaje.
Z tohoto důvodu se tento přípravek má během těhotenství a kojení používat pouze tehdy, pokud lékař považuje léčbu za nezbytnou.

3. Jak se Cigenta podává

Mimotělní podání. K infuzi do mimotělního krevního oběhu.

Tento léčivý přípravek musí být podáván pomocí k tomu určeného zařízení k mimotělnímu očišťování krve, vhodného antikoagulačního protokolu a pokud je to možné, s odpovídajícími dialyzačními a substitučními roztoky.

Dávkování
Dávku přípravku Cigenta určí lékař. Ve stručnosti, přípravek Cigenta se podává v určené dávce do krve v mimotělním oběhu, aby vyvolal lokálně velmi nízkou hladinu ionizovaného vápníku a tím zředil Vaši krev (regionální citrátová antikoagulace). Použitý průtok krve a dávka tohoto léčivého přípravku budou záviset na Vašem stavu a léčbě. Více informací o dávkování naleznete v informacích pro zdravotnické pracovníky níže.

Tento léčivý přípravek se podává v nemocnici a smí být podáván pouze vyškoleným zdravotnickým pracovníkem a může být aplikován v prostředí intenzivní péče, kde bude podáván pod přísným lékařským dohledem.

Použití u dětí
Použité zařízení musí být určeno k léčbě dětí a musí umožňovat nízké průtoky krve, pokud je požadována aplikace u novorozenců. Lékař zajistí, aby byl zvolen nízký průtok krve ve vztahu k tělesné hmotnosti dítěte a předepíše odpovídajícím způsobem sníženou dávku přípravku Cigenta. Tento léčivý přípravek smí lékař předepsat pouze v případě, že má zkušenosti s náhradou funkce ledvin nebo výměnou plazmy u dětí.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cigenta než mělo být
Vzhledem k tomu, že přípravek Cigenta Vám bude podáván pouze lékařem, je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš malé nebo příliš velké množství. Pokud si však myslíte, že Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto přípravku, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Příznaky předávkování mohou být příznaky nízké hladiny vápníku (např. svalové křeče a abnormální nebo nepravidelný srdeční tep) a příznaky změn acidobazické rovnováhy a rovnováhy sodíku (např. zmatenost, závratě, bolest hlavy, zvracení).

Pokud se u vás objeví některý z výše uvedených příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující častější nežádoucí účinky:
- nerovnováha hladiny elektrolytů v krvi (např. nízká hladina vápníku v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi, vysoká hladina sodíku v krvi)
- poruchy acidobazické rovnováhy krve (příliš vysoké nebo příliš nízké pH krve)

Mohou se vyskytnout následující méně časté nežádoucí účinky (přesná četnost není známa):
- alergické reakce vedoucí např. k nízkému krevnímu tlaku, nevolnosti, bolesti zad a břicha, lokální reakci (svědění, vyrážka, zarudnutí kůže)
- příliš mnoho tekutin v těle
- bolest hlavy, epileptické záchvaty, bezvědomí
- abnormální srdeční tep, srdeční zástava
- nadbytek tekutiny v plicích
- nízký krevní tlak
- dýchací potíže, zástava dechu

- abnormálně rychlé dýchání
- zvracení
- svalové křeče

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání dalších informací o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

5. Jak přípravek Cigenta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem a mrazem.
Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Obsah vaku musí být použit ihned po otevření.

Roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok a poškozený obal musí být zlikvidovány.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cigenta obsahuje
- Léčivou látkou je dihydrát natrium-citrátu (natrii citras dihydricus). 1 000 ml roztoku obsahuje 40,0 g dihydrátu natrium-citrátu, což odpovídá 408 mmol sodíku a 136 mmol citrátu.
- Dalšími složkami jsou voda pro injekci a kyselina chlorovodíková.

Jak Cigenta vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Cigenta je dodáván ve vaku s 1 500 ml roztoku připraveného k použití.
Roztok je čirý a bezbarvý a prakticky neobsahuje částice.
Tento léčivý přípravek se dodává v páru jako dva identické vaky s roztokem, které lze oddělit odtržením švu v ochranném obalu. Každý vak je vybaven spojovací hadičkou a konektorem.

Cigenta se dodává v následujících konektorových systémech a velikostech balení v krabici:

SecuNect	Safe●Lock
8 vaků po 1 500 ml	8 vaků po 1 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.,
Německo

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

Místní zástupce
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,
Tel: +420 273 037 900

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod následujícími názvy:

Rakousko: Citravyl
Belgie, Lucembursko, Portugalsko: Civastyn
Bulharsko: Цифобан
Bulharsko, Kypr, Dánsko, Řecko, Španělsko, Finsko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené království (Severní Irsko): Cifoban
Česká republika, Estonsko, Litva, Slovinsko: Cigenta
Německo, Francie, Chorvatsko, Lotyšsko, Švédsko: Civaron

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 10. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách SÚKL: https://www.sukl.cz/
<---------->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1000 ml roztoku obsahuje:

Dihydrát natrium-citrátu (natrii citras dihydricus)	40,0 g
Na^+	408 mmol
Citrát^{3-} (Citras^{3-})	136 mmol

Teoretická osmolarita: 544 mOsm/l
pH: 7,1 - 7,5

Dávkování
Mimotělní dávkování přípravku Cigenta je titrováno úměrně k průtoku krve mimotělním okruhem (např. 4 mmol citrátu na litr ošetřené krve), aby se dosáhlo dostatečného potlačení ionizovaného vápníku, přičemž obecně je usilováno o koncentraci ionizovaného vápníku za filtrem pod 0,3-0,35 mmol/l. Objem aplikace u dospělých pacientů nesmí překročit 10,4 litru/den. Mimotělní průtok krve musí být dostatečný k dosažení cílových hodnot terapie, ale má být dostatečně nízký, aby se zabránilo zbytečné infuzi citrátu a podpořila se clearance citrátu v použitém filtru. Při terapiích náhrady ledvin a výměny plazmy je nezbytné při předepisování přípravku Cigenta zvážit složení a použité objemy jiných roztoků. Další

doporučení a omezení platí pro použití u pacientů s poruchou metabolismu citrátu, u geriatrické a pediatrické populace. Podrobnosti naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání
Mimotělní podání. K infuzi pouze do mimotělního krevního oběhu.

Infuze pouze pomocí integrované pumpy v zařízení pro mimotělní očišťování krve, která je výrobcem určena k infuzi koncentrovaného roztoku citrátu v segmentu přístupového systému setů před krevní pumpou ("krevní set přístupový").

Viz zvláštní upozornění a opatření uvedená v Souhrnu údajů o přípravku.

Kromě toho:
- Přípravek Cigenta se musí používat pouze v souladu s příslušným protokolem pro regionální citrátovou antikoagulaci (RCA). Může být používán pouze lékařem kompetentním pro aplikaci RCA nebo pod jeho vedením a zdravotnickými pracovníky, kteří jsou dostatečně vyškoleni v indikované terapii a v aplikaci příslušných přípravků.
- Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro manipulaci s použitým přístrojem pro mimotělní očišťování krve a systémem setů.
- Přípravek Cigenta lze použít pro RCA na jednotce intenzivní péče nebo za podobných podmínek, kde musí být používán pod přísným lékařským dohledem a nepřetržitým monitorováním.

Likvidace
Roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok a poškozený obal musí být zlikvidovány.

Manipulace s přípravkem
Vaky s roztoky jsou vybaveny buď **konektorem SecuNect,** nebo **konektorem Safe●Lock**.

Před použitím vaku s roztokem je třeba zvážit následující body:

Při podávání pacientovi se musí používat aseptická technika. Roztok musí být použit ihned po otevření, aby se zabránilo mikrobiologické kontaminaci.

Mimotělní podání. K infuzi pouze do mimotělního krevního oběhu.

Roztok není určen k přidávání jakýchkoli léků.

Pro vaky s roztoky vybavené **konektorem SecuNect (průhledný se zeleným kroužkem)**:
1. Oddělte oba vaky v místě oddělovacího švu, aniž byste porušili celistvost přebalu.
2. Přebal odstraňte až bezprostředně před použitím roztoku. Zkontrolujte vak s roztokem (etiketa, datum použitelnosti, čirost roztoku a zda vak a přebal nejsou poškozené).
   Při přepravě od výrobce na dialyzační kliniku nebo nemocniční kliniku nebo přímo na klinice může občas dojít k poškození plastových obalů. To může vést ke kontaminaci a růstu bakterií nebo plísní v roztoku. Proto je před použitím nezbytná pečlivá kontrola vaku a roztoku. Zvláštní pozornost se musí věnovat i sebemenšímu poškození uzávěru vaku, oddělovacích švů a rohů vaku. Roztok se smí používat pouze tehdy, je-li bezbarvý a čirý a jsou-li vak a konektor nepoškozené a neporušené.
3. Vak zavěste na stojan pomocí otvoru pro zavěšení.
4. Z **konektoru SecuNect se zeleným kroužkem** sejměte ochrannou krytku a konektor připojte pouze k odpovídajícímu protějšku stejné barvy, abyste zabránili chybnému připojení. Nedotýkejte se žádných vnitřních částí, zejména se nedotýkejte horní části konektoru. Vnitřní část konektoru je dodávána sterilní a není určena k dalšímu ošetření chemickými dezinfekčními prostředky. Rukou připojte konektor vaku otáčivým pohybem ke konektoru setu, při tom překonávejte ochranný odpor, dokud neuslyšíte "cvaknutí" a dojde k propojení.

5. Před zahájením léčby a v případě výměny vaku ulomte odlamovací hrot konektoru vaku a ujistěte se, že je hrot zcela ulomený.
6. Pokračujte v dalších krocích podle protokolu léčby s využitím RCA.

Pro vaky s roztoky vybavené **konektorem Safe●Lock (průhledný)**:

1. Oddělte oba vaky v místě oddělovacího švu, aniž byste porušili celistvost přebalu.
2. Přebal odstraňte až bezprostředně před použitím roztoku. Zkontrolujte vak s roztokem (etiketa, datum použitelnosti, čirost roztoku a zda vak a přebal nejsou poškozené).
   Při přepravě od výrobce na dialyzační kliniku nebo nemocniční kliniku nebo přímo na klinice může občas dojít k poškození plastových obalů. To může vést ke kontaminaci a růstu bakterií nebo plísní v roztoku. Proto je před použitím nezbytná pečlivá kontrola vaku a roztoku. Zvláštní pozornost se musí věnovat i sebemenšímu poškození uzávěru vaku, oddělovacích švů a rohů vaku. Roztok se smí používat pouze tehdy, je-li bezbarvý a čirý a jsou-li vak a konektor nepoškozené a neporušené.
3. Vak zavěste na stojan pomocí otvoru pro zavěšení.
4. Odstraňte ochrannou krytku z **průhledného konektoru Safe●Lock** a připojte konektor pouze k odpovídajícímu protějšku, abyste zabránili chybnému připojení. Nedotýkejte se žádných vnitřních částí, zejména se nedotýkejte horní části konektoru. Vnitřní část konektoru je dodávána sterilní a není určena k dalšímu ošetření chemickými dezinfekčními prostředky. Spojte konektor vaku s příslušným protějškem a stočte jej k sobě.
5. Před zahájením léčby a v případě výměny vaku ulomte odlamovací hrot konektoru vaku a ujistěte se, že je hrot zcela ulomený.
6. Pokračujte v dalších krocích podle protokolu léčby s využitím RCA.