

REGIOCIT

Baxter Hospitalar Ltda

Solução: citrato de sódio di-hidratado – 5,29 g/L+ cloreto de sódio 5,03g/L

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Regiocit (citrato de sódio di-hidratado e cloreto de sódio)

APRESENTAÇÕES

Solução de citrato de sódio di-hidratado -5,29 g/L e cloreto de sódio 5,03 g/L – bolsa de plástico de 5000mL

PARA USO INTRAVENOSO SISTEMA FECHADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloreto de sódio	5,03 g/L
Citrato de sódio di-hidratado	5,29 g/L

As substâncias ativas são:

Sódio, Na ⁺	140 mmol/L
Cloreto, Cl ⁻	86 mmol/L
Citrato, C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	18 mmol/L

Osmolaridade teórica: 244 mOsm/L

pH ≈ 7,4

Os outros componentes são:

- Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) E507
- Água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como solução de reposição para anticoagulação regional com citrato (RCA) do circuito extracorpóreo em pacientes tratados com CRRT (Terapia de Substituição Renal Contínua), particularmente quando a anticoagulação sistêmica com heparina é contraindicada, por exemplo, em pacientes com riscos aumentados de hemorragia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado em doentes em estado crítico quando o medicamento utilizado normalmente para evitar a coagulação de sangue (heparina) não é apropriado. O citrato efetua a anticoagulação através de associação ao cálcio no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REGIOCIT é contraindicado em pacientes com:

- Hipersensibilidade conhecida ao medicamento;
- Insuficiência hepática grave;
- Débito de sangue gravemente diminuído nos músculos.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Eletrólito e equilíbrio ácido-base

O **REGIOCIT** contém citrato, que pode influenciar o equilíbrio eletrolítico e ácido-base do paciente. O eletrólito plasmático e os parâmetros ácido-base devem ser monitorados de perto durante a CRRT. O sódio, o

magnésio, o potássio, o fosfato e o cálcio devem ser acompanhados de perto. A infusão de eletrólitos pode ser necessária para suplementar qualquer perda.

Hipocalcemia (baixa concentração de cálcio no sangue)

O **REGIOCIT** não contém cálcio e pode levar a hipocalcemia ionizada sistêmica devido à perda de cálcio ligado ao citrato no efluente e/ou no caso de acúmulo de citrato sistêmico.

Hipomagnesemia (baixa concentração de magnésio no sangue)

O **REGIOCIT** não contém magnésio. O uso do **REGIOCIT** pode resultar em hipomagnesemia devido a perdas de efluente da CRRT. O paciente deve ser monitorado, pois pode ser necessária a infusão de magnésio.

Hipoglicemia (baixa concentração de glicose no sangue)

O **REGIOCIT** não contém dextrose. A administração de **REGIOCIT** pode causar hipoglicemia. Níveis de glicose no sangue devem ser monitorados regularmente.

Hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue)

O **REGIOCIT** não contém potássio. A concentração sérica de potássio deve ser monitorada antes e durante a CRRT.

Alcalose Metabólica (condição na qual o pH do sangue está elevado acima da faixa normal)

O **REGIOCIT** contém citrato, que contribui para a carga geral do tampão. Bicarbonato de sódio adicional (ou solução tampão) contida nos fluidos CRRT ou em outros fluidos administrados durante a terapia podem aumentar o risco de alcalose metabólica. A alcalose metabólica pode ocorrer se a taxa de administração líquida de citrato exceder a necessária para manter o equilíbrio ácido-base.

Se ocorrer alcalose metabólica, deve-se diminuir a dose de citrato e/ou aumentar a taxa de fluxo dialisado ou alterar a composição da solução de CRRT.

Os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorados regularmente em pacientes com alcalose metabólica, uma vez que essa condição pode potencializar a hipocalcemia.

Acidose Metabólica (condição na qual o pH do sangue está diminuído abaixo da faixa normal)

Acidose metabólica pode ocorrer se a depuração metabólica de citrato pelo fígado ou músculo esquelético estiver comprometida.

Se ocorrer acúmulo de citrato e/ou acidose metabólica se desenvolver ou piorar durante a terapia com **REGIOCIT**, a taxa de infusão pode precisar ser diminuída ou a administração interrompida.

Uso em Pacientes com Distúrbio Hepático (distúrbio no fígado) Leve a Moderado

O metabolismo do citrato (para bicarbonato) pode ser prejudicado em pacientes com insuficiência hepática, resultando no acúmulo de citrato. Se o **REGIOCIT** for administrado em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado, o monitoramento frequente do pH, eletrólitos, relação de cálcio total-ionizado e cálcio ionizado sistêmico é importante para evitar o eletrólito e/ou desequilíbrio ácido-base (veja a seção contraindicações).

Este medicamento contém 3218,5 mg de sódio/L. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

PRECAUÇÕES

Estado hemodinâmico e equilíbrio hídrico

O estado hemodinâmico e o equilíbrio hídrico do paciente devem ser monitorados durante todo o procedimento.

- No caso de hipervolemia, a taxa de ultrafiltração líquida prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada, e/ou a taxa de administração de soluções diferentes do fluido de reposição e/ou dialisado pode ser reduzida.

- No caso de hipovolemia, a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e/ou a taxa de administração de soluções diferentes do fluido de substituição e/ou dialisado pode ser aumentada.

Hiposmolaridade / Hipotonicidade

REGIOCIT é hiposmolar/hipotônico em relação aos fluidos de reposição CRRT padrão e deve ser usado com cautela em pacientes com lesão cerebral traumática, edema cerebral ou aumento da pressão intracraniana.

Uso em Pacientes Pediátricos

Até o momento não há estudos na população pediátrica.

Gravidez e lactação

Não existem dados clínicos documentados sobre a utilização deste medicamento durante a gravidez e a amamentação. Deve-se considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de administrar o **REGIOCIT**.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecido qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Use apenas se a solução estiver clara e livre de partículas visíveis.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento é uma solução límpida e incolor para hemofiltração embalada em uma bolsa de um compartimento constituído por uma película de várias camadas que contém poliolefinas e elastômeros. A solução é estéril e isenta de endotoxinas bacterianas. Cada bolsa contém 5000 ml de solução e a bolsa é revestido por uma película transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REGIOCIT é uma solução de reposição renal.

REGIOCIT possui osmolaridade 244 mOsm/L e pH de 7,4.

Deve ser usado apenas no modo de pré-diluição, com equipamento de reposição renal extracorpóreo adequado para a CRRT.

A taxa em que o **REGIOCIT** é administrado depende da dose alvo de citrato e da taxa de fluxo de sangue prescrito. A prescrição de **REGIOCIT** deve levar em conta as taxas de débito do efluente e outros fluidos terapêuticos, os requisitos de remoção de fluido do doente, as entradas e saídas adicionais de fluido e o equilíbrio pretendido de eletrólitos e ácido-base.

A dosagem, taxa de infusão e volume acumulado deve ser estabelecida apenas por um médico experiente em medicina de cuidados críticos e CRRT.

A taxa de pré-filtração de infusão de **REGIOCIT** (baseada na concentração) é indexada à taxa de fluxo sanguíneo para atingir uma concentração esperada de citrato no sangue de 3 a 4 mmol/L de sangue. A taxa de débito para anticoagulação no circuito extracorpóreo deve ser titulada para uma concentração pós-filtro de

cálcio ionizado no intervalo entre 0,25 e 0,35 mmol/L. A concentração sistêmica de cálcio ionizado do paciente deve ser mantida no intervalo fisiológico normal por ajuste do suplemento de cálcio.

O citrato também atua como uma solução tampão (devido à conversão para bicarbonato); a taxa de infusão de **REGIOCIT** deve ser considerada em relação à taxa na qual a administração do tampão ocorre a partir de outras fontes (por exemplo, dialisado e/ou fluido de reposição). O **REGIOCIT** deve ser utilizado em conjunto com uma solução de reposição/solução de diálise com uma concentração adequada de bicarbonato.

A redução da dose pode ser necessária em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada; recomenda-se a monitorização mais frequente do acúmulo de citrato. O **REGIOCIT** não deve ser administrado em pacientes com redução da perfusão hepática e muscular (por exemplo, condições como choque séptico e acidose láctica) devido ao metabolismo de citrato limitado (veja seção advertências e precauções).

Uma infusão separada de cálcio é sempre necessária. Ajuste ou interrompa a infusão de cálcio de acordo com a prescrição do médico quando a anticoagulação do **REGIOCIT** for interrompida.

O monitoramento do cálcio ionizado no sangue pós-filtração (iCa), iCa sanguíneo sistêmico e níveis de cálcio no sangue total em conjunto com outros parâmetros laboratoriais e clínicos são essenciais para orientar a dosagem adequada de **REGIOCIT** com base no nível desejado de anticoagulação (veja seção advertências e precauções).

Os níveis plasmáticos de sódio, magnésio, potássio e fosfato devem ser monitorados regularmente e devem ser suplementados conforme necessário.

O **REGIOCIT** pode ser aquecido a 37°C para aumentar o conforto do paciente. O aquecimento do **REGIOCIT** antes do uso deve ser feito apenas com calor seco (por exemplo, bloco de aquecimento, placa de aquecimento). A solução não deve ser aquecida em água ou em um forno de microondas devido ao potencial de lesão ou desconforto do paciente.

População pediátrica:

Para recém-nascidos e bebês (0 aos 23 meses), **REGIOCIT** deve visar uma dose de 3 mmol de citrato por litro de débito de sangue em hemofiltração ou hemodiafiltração contínua veno-venosa. Para crianças (2 a 11 anos), a dosagem deve ser adaptada ao peso do doente e à taxa de débito de sangue.

Populações especiais:

Na população idosa não existe qualquer modificação específica da dosagem comparativamente com os adultos.

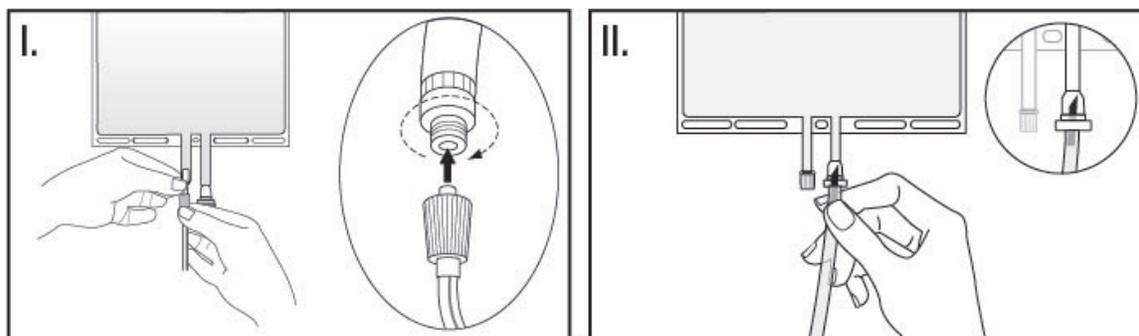
INSTRUÇÕES DE USO E MANUSEIO

- A técnica asséptica deve ser usada durante todo o manuseio e administração ao paciente.
- Retire o invólucro da bolsa imediatamente antes de usar.
- Use somente se o invólucro não estiver danificado. Todas as vedações devem estar intactas e a solução deve estar límpida. Pressione a bolsa com firmeza para testar qualquer vazamento. Se algum vazamento for descoberto, descarte a solução imediatamente, pois a esterilidade não pode mais ser garantida.

Siga as instruções abaixo ao conectar as bolsas de solução para o uso correto das portas de acesso.

- Se o conector luer for utilizado, remova a tampa com um movimento de torcer e puxar e conecte a trava luer macho na linha de diálise ou de reposição ao conector luer fêmea na bolsa usando um movimento de empurrar e torcer. Certifique-se de que a conexão esteja totalmente encaixada e aperte-a (consulte a Figura I). O conector agora está aberto. Verifique se o fluido está fluindo livremente. Quando a linha de diálise ou de reposição é separada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

- Se o conector de injeção (ou conector de ponta) for usado, remova a tampa de encaixe. Introduza o espigão através do septo de borracha (veja a Figura II). Verifique se o fluido está fluindo livremente.



- Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e estável em **REGIOCIT** e se o pH é apropriado.
- Aditivos conhecidos ou determinados como incompatíveis não devem ser adicionados.
- As instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outras literaturas relevantes devem ser consultadas.
- Após a adição, se houver descoloração e/ou a aparência de precipitados, complexos insolúveis, ou cristais, não use.
- Misture bem a solução quando os aditivos tiverem sido introduzidos. A introdução e mistura de aditivos deve sempre ser realizada antes de conectar a bolsa de solução ao circuito extracorpóreo.
- A solução é apenas para uso único.
- Descarte qualquer porção não usada.

**Não deve ser utilizado para infusão intravenosa direta.
Apenas remover o envoltório para o uso.**

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Outras reações adversas relatadas com produtos similares incluem:

- Hipotensão
- Distúrbios do equilíbrio ácido-base (incluindo alcalose metabólica, acidose metabólica)
- Desequilíbrio eletrolítico (incluindo hipocalcemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipofosfatemia)
- Hipoglicemia
- Desequilíbrio de fluidos

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Desequilíbrio eletrolítico e anormalidades do equilíbrio ácido-base (por exemplo, hipocalcemia, alcalose metabólica etc.) podem ocorrer em caso de superdosagem. Pare a administração imediatamente.

Em pacientes com metabolismo de citrato debilitado (por exemplo, insuficiência hepática, choque, etc.), a sobredosagem de **REGIOCIT** pode manifestar-se como acumulação de citrato, acidose metabólica, hipercalcemia total sistêmica e hipocalcemia ionizada, juntamente com um aumento da relação cálcio total / cálcio ionizado.



A suplementação cuidadosa de cálcio pode reverter os efeitos de uma overdose. O risco pode ser minimizado por um monitoramento rigoroso durante o tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0683.0184

Registrado e Produzido por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555
São Paulo/ SP - Brasil
CNPJ: 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira
SAC 0800 012 5522
www.baxter.com.br

© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2024



FAVOR RECICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2020	2421752/20-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2019	0104083/19-9	Específico – Registro de Medicamento – solução parenteral	23/12/2019	5. Interações Medicamentosas, 7. Posologia e Modo de usar, 6. Como devo usar este medicamento?	VP / VPS	5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST. FECH X 5000 ML
25/03/2022	1368179/22-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Interações medicamentosas; III - Dizeres legais.	VP / VPS	5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST. FECH X 5000 ML
30/05/2022	4228077/22-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento? 5. Interações medicamentosas 7. Posologia e modo de usar III - Dizeres legais	VP / VPS	5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST. FECH X 5000 ML
20/03/2023	0277063230	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2022	4764257/22-2	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	06/03/2023	3. Contraindicações 6. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres legais	VP / VPS	5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST. FECH X 5000 ML
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					1. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento III – Dizeres Legais	VP / VPS	5,29 G/L + 5,03 G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST. FECH X 5000 ML