

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Regiocit Hämofiltrationslösung
Citrat, Natrium, Chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Regiocit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regiocit beachten?
3. Wie ist Regiocit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regiocit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Regiocit und wofür wird es angewendet?

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Hämofiltrationslösung, die während einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT), einer Form von Dialysebehandlung, der Blutgerinnung vorbeugt. Dieses Arzneimittel wird bei intensivpflichtigen Patienten angewendet, insbesondere, wenn das übliche Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulation) angewendet wird (Heparin), nicht geeignet ist. Citrat hemmt die Blutgerinnung, indem es an Calcium im Blut bindet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regiocit beachten?

Regiocit darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine schwere Leberfunktionsstörung vorliegt.
- wenn die Durchblutung der Muskeln stark vermindert ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Regiocit anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur direkten intravenösen Infusion bestimmt. Es sollte nur zusammen mit einem Gerät angewendet werden, das zur Durchführung einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) in der Lage ist, einer spezifischen Form von Dialysebehandlung für intensivpflichtige Patienten mit Nierenversagen. Das CRRT-Gerät muss für eine Antikoagulation mit Citrat geeignet sein.

Regiocit kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Die Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss ausschließlich mittels trockener Wärme erfolgen. Lösungen sollten nicht im Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Regiocit sollte vor der Verabreichung visuell hinsichtlich Partikel und Verfärbung untersucht werden. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Wenn die Umverpackung oder der Lösungsbeutel beschädigt ist, kann die Lösung kontaminiert sein und darf nicht verwendet werden. Neben diesem Arzneimittel bezieht die Behandlung andere Lösungen ein, die infundiert werden. Die Zusammensetzung oder Dosierung der anderen Lösungen müssen eventuell angepasst werden, um mit diesem Arzneimittel kompatibel zu sein.

Ihr Arzt wird Ihren hämodynamischen Status, Flüssigkeitshaushalt, Glukose-Spiegel, Elektrolythaushalt sowie Säure-Basen-Gleichgewicht vor und während der Behandlung engmaschig überwachen. Natrium, Magnesium, Kalium, Phosphat und Calcium werden engmaschig überwacht.

Falls erforderlich, werden Therapieanpassungen vorgenommen.

Regiocit enthält kein Calcium. Die Anwendung von Regiocit kann zu einem niedrigen Calciumspiegel im Blut führen (Hypocalcämie)

Regiocit enthält kein Magnesium. Die Anwendung von Regiocit kann zu einem niedrigen Magnesiumspiegel im Blut führen (Hypomagnesiämie). Die Magnesiumspiegel im Blut werden engmaschig überwacht und die Infusion von Magnesium kann erforderlich sein.

Regiocit enthält keine Glukose. Die Verabreichung von Regiocit kann zu niedrigen Glukosespiegeln im Blut (Hypoglykämie) führen. Blutglukosespiegel sollten regelmäßig überwacht werden.

Regiocit enthält kein Kalium. Die Kaliumkonzentration im Serum muss vor und während der Behandlung überwacht werden.

Ihr Arzt wird der Infusionsrate des Citrats besondere Aufmerksamkeit widmen. Zu viel Citrat führt zu niedrigen Calcium-Spiegeln und einem hohen pH-Wert im Blut, was neurologische und kardiale Komplikationen zur Folge haben kann. Ein hoher pH-Wert im Blut kann durch eine Anpassung der Dialyse-Einstellungen und durch die Infusion von 0,9-prozentiger Natriumchlorid-Lösung nach dem Filter oder durch die Veränderung der Zusammensetzung der CRRT-Lösung korrigiert werden. Niedrige Calcium-Spiegel im Blut können mit einer Calcium-Infusion behandelt werden.

Besondere Aufmerksamkeit durch Ihren Arzt ist erforderlich, wenn Sie an Leberversagen oder Schock leiden. Der Citrat-Metabolismus kann deutlich reduziert sein, was zu einer Citrat-Akkumulation zusammen mit einem niedrigen pH-Wert im Blut führt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss. Wenn das Verhältnis von Gesamt- zu ionisiertem Calcium über 2,3 ansteigt, sollte die Verabreichung des Citrat-Puffers reduziert oder gestoppt werden.

Wenn Regiocit Patienten mit Leberfunktionsstörung verabreicht wird, muss die Überwachung des pH-Werts, der Elektrolyte, des Verhältnisses des Gesamtcalciums zum ionisierten Calcium und des systemischen ionisierten Calciums regelmäßig erfolgen, um ein Ungleichgewicht des Elektrolyt- und des Säure-Basen-Haushalts zu vermeiden. Wenden Sie Regiocit nicht an, wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Bei abnorm hohem Flüssigkeitsvolumen im Körper (Hypervolämie) kann die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate erhöht und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als der Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung reduziert werden.

Bei abnorm niedrigen Flüssigkeitsvolumen im Körper (Hypovolämie) kann die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate reduziert und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als der Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung erhöht werden.

Im Vergleich zu Standard-CRRT-Substitutionslösungen ist Regiocit hypoosmolar/hypotonisch und sollte bei Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma, Hirnödem oder erhöhtem intrakraniellm Druck mit Vorsicht angewendet werden.

Die Gebrauchsanweisung muss streng befolgt werden. Eine fehlerhafte Verwendung der Portkatheter oder andere Behinderungen des Flüssigkeitsflusses können einen inkorrekten Gewichtsverlust des Patienten zur Folge haben und dazu führen, dass das Gerät Alarm auslöst. Eine Fortführung der Behandlung ohne ein Beheben der Ursache kann zu einer Schädigung oder zum Tod des Patienten führen.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Anwendung von Regiocit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel. Denn die Konzentration anderer Arzneimittel kann während der Dialysebehandlung reduziert sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Änderungen an der Dosis Ihrer Arzneimittel vorgenommen werden sollten.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes enthalten:

- Vitamin D und andere Arzneimittel, die Calcium enthalten, sowie Arzneimittel, die Calciumchlorid oder Calciumgluconat enthalten; da sie das Risiko für eine hohe Calciumkonzentration im Blut (*Hyperkalzämie*) erhöhen und zu einer reduzierten Antikoagulationswirkung führen können.
- Natriumhydrogencarbonat, da sie die Hydrogencarbonat-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es sind keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten, da Natrium, Chlorid und Citrat normale Bestandteile des Körpers sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Regiocit anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in Krankenhäusern vorgesehen und wird nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die verwendeten Volumina und somit die Dosis dieses Arzneimittels sind abhängig vom klinischen Zustand. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die empfohlenen Flussraten für dieses Arzneimittel bei Erwachsenen und Jugendlichen:

- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration
1-2,5 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.
- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration
1-2 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.

Anwendung bei älteren Menschen:

Die empfohlenen Flussraten entsprechen jenen für Erwachsene und Jugendliche.

Anwendung bei Kindern:

Bei Neugeborenen und Kleinkindern (0 bis 23 Monate) sollte Regiocit eine Dosis von 3 mmol Citrat pro Liter Blutfluss bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration oder Hämodiafiltration erreichen. Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) sollte die Dosierung sowohl an das Gewicht des Patienten als auch an die Blutflussrate angepasst werden.

Leberversagen oder Schock:

Bei diesen Erkrankungen sollte die Anfangsdosis des Citrats gesenkt werden.

Gebrauchsanweisung

Regiocit wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht. Ihr Arzt weiß, wie Regiocit anzuwenden ist. Eine Gebrauchsanweisung findet sich am Ende dieser Packungsbeilage.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Blut wird regelmäßig von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal kontrolliert, um mögliche Nebenwirkungen aufzudecken. Die Anwendung dieser Lösung könnte Folgendes verursachen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Ungleichgewicht des Säure-Basen-Haushalts.
- Ungleichgewicht der Elektrolyt-Spiegel im Blut (z. B. Abfall der Calcium-, Natrium-, Magnesium-, Kalium- und/oder Phosphatspiegel im Blut oder Anstieg der Calcium-Spiegel im Blut)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungleichgewicht der Flüssigkeitsspiegel im Körper (Dehydrierung, Überwässerung)
- Niedriger Blutdruck*
- Übelkeit*, Erbrechen*
- Muskelkrämpfe*

*Die Nebenwirkungen sind vielmehr auf die Dialysebehandlung an sich als auf dieses Arzneimittel zurückzuführen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Regiocit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Behältnis beschädigt ist oder die Lösung sichtbare Partikel enthält.

Die Lösung ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Regiocit enthält

Zusammensetzung:

Natriumchlorid 5,03 g/l

Natriumcitrat 5,29 g/l

Die Wirkstoffe sind:

Natrium, Na⁺ 140 mmol/l

Chlorid, Cl⁻ 86 mmol/l

Citrat, C₆H₅O₇³⁻ 18 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

Die sonstigen Bestandteile sind:

Verdünnte Salzsäure (zur pH-Anpassung) E507

Wasser für Injektionszwecke

Wie Regiocit aussieht und Inhalt der Packung

Regiocit ist eine klare, farblose Hämofiltrationslösung, die in einem Ein-Kammer-Beutel aus Mehrschichtfolie mit Polyolefinen und Elastomeren abgepackt ist. Die Lösung ist steril und frei von bakteriellen Endotoxinen. Jeder Beutel enthält 5000 ml Lösung und der Beutel ist in einer transparenten Folie umverpackt. Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Niederlande

Hersteller:

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

oder

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Ireland

Österreich : Z.Nr. 136147

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: Regiocit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Geschwindigkeit, mit der Regiocit verabreicht wird, hängt von der angestrebten Citrat-Dosis und der verordneten Blutflussrate (BFR) ab. Die Verordnung von Regiocit muss die Flussraten der entzogenen Flüssigkeit und anderen therapeutischen Flüssigkeiten, den angestrebten Patientenflüssigkeitsentzug, die zusätzliche Zufuhr und zusätzliche Abgabe von Flüssigkeiten sowie das gewünschte Säure-Basen- und Elektrolytgleichgewicht berücksichtigen. Die Verordnung von Regiocit und die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und CRRT festgelegt werden.

Die Prä-Filter-Infusionsrate von Regiocit muss entsprechend der Blutflussrate verordnet und angepasst werden, um eine angestrebte Citrat-Konzentration im Blut von 3 bis 4 mmol/l Blut zu erreichen.

Die Flussrate der Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf sollte titriert werden, um eine Konzentration des ionisierten Calciums hinter dem Filter von 0,25 bis 0,35 mmol/l zu erreichen. Die systemische Konzentration des ionisierten Calciums des Patienten sollte mithilfe der Anpassung der Calciumsupplementierung im normalen physiologischen Bereich gehalten werden.

Citrat wirkt zudem als eine Puffer-Quelle (wegen der Umwandlung in Bikarbonat). Die Infusionsrate von Regiocit muss bezugnehmend auf die Menge der Puffer-Verabreichung aus anderen Quellen (z. B. Dialyselösung und/oder Substitutionslösung) bestimmt werden. Regiocit muss mit einer Dialyselösung/Substitutionslösung mit passender Bikarbonat-Konzentration verabreicht werden.

Eine separate Calcium-Infusion ist immer erforderlich. Wenn die Antikoagulation gestoppt wird, muss die Calcium-Infusion gemäß der ärztlichen Verordnung angepasst oder gestoppt werden.

Die Überwachung des ionisierten Calciums (iCa) nach dem Filter, des systemischen iCa im Blut und der Gesamtcalciumspiegel im Blut unter Berücksichtigung anderer Labor- und klinischer Parameter ist entscheidend für die Festlegung der angemessenen Regiocit-Dosis basierend auf dem angestrebten Grad der Antikoagulation.

Plasmaspiegel von Natrium, Magnesium, Kalium und Phosphat sollten regelmäßig überwacht und bei Bedarf supplementiert werden.

Flussraten für Regiocit bei Erwachsenen und Jugendlichen:

- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration
1-2,5 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.
- Bei kontinuierlicher veno-venöser Hämodiafiltration
1-2 l/h mit einer Blutflussrate zwischen 100 und 200 ml/min.

Kinder und Jugendliche:

Bei Neugeborenen und Kleinkindern (0 bis 23 Monate) sollte Regiocit eine Dosis von 3 mmol Citrat pro Liter Blutfluss bei kontinuierlicher veno-venöser Hämofiltration oder Hämodiafiltration erreichen. Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) sollte die Dosierung sowohl an das Gewicht des Patienten als auch an die Blutflussrate angepasst werden.

Besondere Bevölkerungsgruppen:

Bei älteren Patienten wird im Vergleich zu Erwachsenen keine spezifische Änderung der Dosis vorgenommen.

Leberfunktionsstörung oder Schock:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung (z. B. Child-Pugh ≤ 12) kann eine Verminderung der Dosis erforderlich sein. Im Falle einer Leberfunktionsstörung (einschließlich z. B. Leberzirrhose) sollte die Anfangsdosis des Citrats gesenkt werden, da die Verstoffwechslung unangemessen sein kann. Regelmäßige Kontrollen der Citrat-Akkumulation werden empfohlen. Regiocit darf Patienten mit stark verminderter Leberfunktion oder Schock mit Muskelhypoperfusion (z. B. Zustände wie septischer Schock oder Laktatazidose) aufgrund des verminderten Citrat-Metabolismus nicht verabreicht werden.

Überdosierung

Die unbeabsichtigte Verabreichung einer zu großen Menge der Ersatzlösung kann eine Überdosierung zur Folge haben, die beim Patienten zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann. Dies kann zu einem pulmonalen Ödem und kongestivem Herzversagen im Zusammenhang mit Hypervolämie und Hypokalzämie sowie zu metabolischer Alkalose aufgrund einer Citratüberladung in Bezug auf den Blutfluss führen. Diese Störung muss unverzüglich durch das Stoppen der Menge der Ersatzlösung sowie durch die intravenöse Verabreichung von Calcium korrigiert werden. Eine vorsichtige Calciumsupplementierung kann die Wirkungen einer Überdosierung umkehren. Das Risiko kann durch eine engmaschige Überwachung während der Behandlung minimiert werden.

Bei Patienten mit einem beeinträchtigten Citratstoffwechsel (Leberversagen oder Schock) kann sich eine Überdosierung als Citrat-Akkumulation, metabolische Azidose, systemische totale Hyperkalzämie und ionisierte Hypokalzämie sowie ein erhöhtes Verhältnis des Gesamtcalciums zum ionisierten Calcium manifestieren.

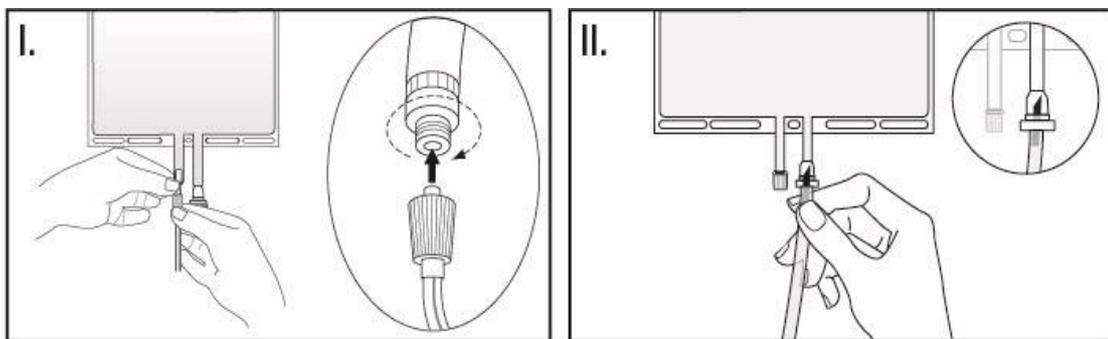
Die Verabreichung von Regiocit sollte daher entweder reduziert oder gestoppt werden.

Um eine metabolische Azidose zu korrigieren, muss das Hydrogencarbonat ersetzt werden. Die kontinuierliche Nierenersatztherapie kann ohne Antikoagulation fortgesetzt werden oder es müssen andere Mittel zur Antikoagulation in Erwägung gezogen werden.

Zubereitung und/oder Handhabung

Die Lösung ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.
Die folgenden Gebrauchsanweisungen müssen befolgt werden:

Bei der Handhabung und Verabreichung ist stets auf aseptische Bedingungen zu achten. Entfernen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umverpackung des Beutels. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Umverpackung nicht beschädigt ist, alle Siegel intakt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.



I. Bei Verwendung des Luer-Konnektors muss die Kappe mit einer Dreh- und Ziehbewegung entfernt werden. Den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Prä-Blutpumpenschlauchs in den weiblichen Luer-Konnektor des Beutels einführen und die Verbindung mit einer Drück- und Drehbewegung schließen. Sicherstellen, dass die Verbindung vollständig angeschlossen ist, und festziehen. Der Konnektor ist nun offen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Siehe nachfolgend Abbildung I.)

Wenn der Prä-Blutpumpenschlauch vom Luer-Konnektor dekonnektiert ist, schließt sich der Konnektor und der Flüssigkeitsfluss stoppt. Beim Luer-Konnektor handelt es sich um einen nadellosen und desinfizierbaren Anschluss.

II. Bei Verwendung des Injektionskonnektors (oder Anstechdorns) muss die Abbrechkappe entfernt werden. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Den Anstechdorn durch die Gummimitrennwand stechen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Siehe nachfolgend Abbildung II.)

Bevor ein Arzneistoff oder ein Arzneimittel beigefügt wird, muss geprüft werden, ob dieser/s in Regiocit löslich und stabil ist und ob der pH-Bereich geeignet ist. Additive, deren Inkompatibilität bekannt ist oder festgestellt wird, dürfen nicht zugegeben werden.

Die Gebrauchsanweisung des zugesetzten Arzneimittels und weitere relevante Literatur muss berücksichtigt werden.

Lösung nicht verwenden, wenn sich nach der Beigabe Farbveränderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristalle zeigen.

Mischen Sie die Lösung sorgfältig, wenn Zusätze beigefügt wurden. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.

Die Lösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Verwerfen Sie nicht verwendete Reste.