

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Civaron 136 mmol/l Infusionslösung

Natriumcitrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Civaron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Civaron beachten?
3. Wie wird Civaron verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Civaron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Civaron und wofür wird es angewendet?

Civaron ist eine Infusionslösung, die den Wirkstoff Natriumcitrat (Ph.Eur.) enthält.

Nur zur Infusion in den extrakorporalen (außerhalb des Körpers liegenden) Kreislauf.

Dieses Arzneimittel wird als Gerinnungshemmer (zur Blutverdünnung) bei der regionalen Citratantikoagulation im Rahmen der folgenden Nierenersatz- und Plasmaaustauschtherapien angewendet:

- kontinuierliche venovenöse Hämodialyse (CVVHD)
- kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration (CVVHDF)
- langsame verlängerte (tägliche) Dialyse (SLEDD)
- therapeutischer Plasmaaustausch (TPE) (zu Entfernung und Austausch des Blutplasmas)

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen (ausgenommen Frühgeborene) bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Civaron beachten?

Civaron darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumcitrat (Ph.Eur.) sind
- wenn in letzter Zeit eine Behandlung mit Civaron beendet wurde, weil Ihr Körper die erforderliche Civaron-Dosis nicht ausreichend abbauen konnte, so dass sich Citrat in Ihrem Blut angesammelt hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Civaron verabreicht wird.

Ihr Arzt wird:

- sicherstellen, dass ein möglicher Funktionsverlust der Leber, eine Verminderung des Blutsauerstoffs oder eine Störung der Sauerstoffverwertung in den Geweben des Körpers bekannt sind, bevor mit der Behandlung begonnen wird, und die Behandlung mit einer entsprechend angepassten Dosis oder gegebenenfalls einer anderen Methode zur Antikoagulation beginnen.
- sicherstellen, dass vor Therapiebeginn eine eventuell bestehende Hypocalcämie (niedrige Konzentration von ionisiertem Calcium im Blut) behandelt wird.
- sicherstellen, dass die Spiegel an Calcium, Natrium und Magnesium sowie der Säure-Base-Haushalt (Abweichung im Blut-pH) korrekt sind und während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.
- sicherstellen, dass die gerinnungshemmende Wirkung während der Behandlung überwacht wird und dass jedes unerwartete Zusetzen des Filters bemerkt wird.
- sicherstellen, dass, sollten Sie für längere Zeit immobilisiert gewesen sein, auffällige Veränderungen der Calciumdosierung festgestellt werden und der Status von Calcium und anderen Mineralien in den Knochen (Knochenmasse) beobachtet wird.
- die regionale Citratantikoagulation mit Civaron gegebenenfalls beenden, wenn es zu einer Ansammlung von Citrat gekommen ist.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird für Frühgeborene nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Civaron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Wechselwirkungen sind mit Arzneimitteln möglich, die die aufgezählten Inhaltsstoffe enthalten:

- Calcium, das an der falschen Stelle im extrakorporalen (außerhalb des Körpers befindlichen) Kreislauf verabreicht wird, wodurch sich die gerinnungshemmende Wirkung des Citrats vermindern kann.
- Arzneimittel mit hohem Natriumgehalt, die das Risiko einer Hypernatriämie (hoher Natriumspiegel im Blut) erhöhen können.
- Hydrogencarbonat (oder Vorläufer wie Acetat), die das Risiko für eine metabolische Alkalose (erhöhter Bicarbonatspiegel im Blut) erhöhen können.
- Blutprodukte, die ebenfalls Citrat enthalten, können das Risiko für eine Hypocalcämie (erniedrigter Spiegel von ionisiertem Calcium im Blut) und metabolische Azidose (hoher Spiegel von Citrat bzw. Säure im Blut) erhöhen, wenn Citrat nicht ausreichend abgebaut wird, oder sie können das Risiko für eine metabolische Alkalose (erhöhter Bicarbonatspiegel im Blut) erhöhen, sobald Citrat zu Bicarbonat abgebaut wird.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da keine ausreichenden Daten zur Kompatibilität vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung von Civaron in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Daher darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Behandlung für notwendig erachtet.

3. Wie wird Civaron verabreicht?

Extrakorporale Anwendung. Nur zur Infusion in den extrakorporalen (außerhalb des Körpers liegenden) Blutkreislauf.

Dieses Arzneimittel muss mithilfe eines dafür vorgesehenen extrakorporalen (außerhalb des Körpers befindlichen) Blutreinigungsgeräts, nach einem sachgerechten Antikoagulationsprotokoll und möglichst mit geeigneten Dialyse- und Volumenersatzflüssigkeiten verabreicht werden.

Dosis

Die Dosis von Civaron wird von Ihrem Arzt festgelegt. Kurz dargestellt, wird Civaron in einer spezifischen Dosis in den Blutstrom im extrakorporalen (außerhalb des Körpers befindlichen) Kreislauf verabreicht, um den Spiegel an ionisiertem Calcium örtlich sehr stark zu senken und das Blut zu verdünnen (regionale Citratantikoagulation). Der Blutstrom und die Dosis des Arzneimittels richten sich dabei nach Ihrer körperlichen Verfassung und der Behandlung. Weitere Angaben zur Dosierung finden sich in den unten aufgeführten Informationen für medizinisches Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich in Krankenhäusern von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht und kann im intensivmedizinischen Rahmen unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Die verwendete Vorrichtung muss für die Behandlung von Kindern geeignet sein und einen niedrigen Blutfluss erlauben, wenn Neugeborene behandelt werden sollen. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass ein im Verhältnis zum Körpergewicht Ihres Kindes niedriger Blutfluss gewählt und eine entsprechend reduzierte Civaron-Dosis verschrieben wird. Ihr Arzt verschreibt dieses Arzneimittel nur dann, wenn er über Erfahrung mit der verschriebenen Nierenersatz- oder Plasmaaustauschtherapie bei Kindern verfügt.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Civaron verabreicht wurde, als vorgesehen

Da Civaron nur von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass bei Ihnen zu wenig oder zu viel angewendet wird. Sollten Sie trotzdem der Meinung sein, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Die Zeichen einer Überdosis können solche eines niedrigen Calciumspiegels (z. B. Muskelkrämpfe und abnormer oder unregelmäßiger Herzschlag) und einer Veränderung des Säure-Base- und des Natriumhaushaltes (z. B. Verwirrtheit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Erbrechen) sein.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können die folgenden häufigeren Nebenwirkungen auftreten:

- Ungleichgewicht der Elektrolyte im Blut (z. B. niedriger Calciumgehalt, niedriger Magnesiumgehalt, hoher Natriumgehalt im Blut).
- Störungen des Säure-Base-Haushalts (pH-Wert im Blut zu hoch oder zu niedrig)

Die folgenden weniger häufigen Nebenwirkungen können auftreten (die genaue Häufigkeit ist unbekannt):

- allergische Reaktion, die z. B. zu niedrigem Blutdruck, Übelkeit, Rücken- und Bauchschmerzen und lokalen Reaktionen (Jucken, Hautausschlag, Hautrötung) führen
- zu viel Körperflüssigkeit
- Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit
- abnormer Herzschlag, Herzstillstand
- überschüssige Flüssigkeit in den Lungen
- niedriger Blutdruck
- Atemnot und -stillstand
- abnorm beschleunigte Atmung
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Civaron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Den Beutelinhalt unmittelbar nach dem Öffnen verwenden.

Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung und beschädigte Behältnisse sind zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Civaron enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumcitrat (Ph.Eur.). 1000 ml Lösung enthalten jeweils 40,0 g Natriumcitrat (Ph.Eur.), entsprechend 408 mmol Natrium und 136 mmol Citrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 25%.

Wie Civaron aussieht und Inhalt der Packung

Civaron ist in einem Beutel mit 1500 ml gebrauchsfertiger Lösung erhältlich.

Die Lösung ist klar und farblos und praktisch frei von Partikeln.

Das Arzneimittel ist paarweise in zwei identischen Lösungsbeuteln abgepackt, die an einer Reißnaht in der Umverpackung getrennt werden können. Jeder Beutel verfügt über einen Verbindungsschlauch und einen Konnektor.

Civaron ist in folgenden Konnektorsystemen und Packungsgrößen pro Karton erhältlich:

SecuNect	Safe•Lock
8 Beutel à 1500 ml	8 Beutel à 1500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Hersteller

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

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

AT: Citravyl

BE, LU, PT: Civastyn

BG: Цифобан

BG, CY, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IT, NL, NO, PL, RO, SK, UK(XI): Cifoban

CZ, EE, LT, SI: Cigenta

DE, FR, HR, LV, SE: Civaron

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumcitrat (Ph.Eur.) 40,0 g

Na ⁺	408 mmol
Citrat ³⁻	136 mmol
Theoretische Osmolarität:	544 mOsm/l
pH:	7,1 – 7,5

Dosierung

Die extrakorporal verabreichte Civaron-Dosis ist proportional zum Blutfluss im extrakorporalen Kreislauf (z. B. 4 mmol Citrat pro Liter behandeltes Blut) einzustellen, um eine hinreichende Absenkung von ionisiertem Calcium zu erreichen; dabei ist hinter dem Filter eine Konzentration an ionisiertem Calcium unter 0,3 - 0,35 mmol/l zu erzielen. Das Anwendungsvolumen bei erwachsenen Patienten darf 10,4 Liter/Tag nicht überschreiten. Der extrakorporale Blutfluss soll ausreichen, um die therapeutischen Ziele zu erreichen, jedoch gleichzeitig niedrig genug gehalten werden, um eine unnötige Infusion von Citrat zu vermeiden und die Abscheidung von Citrat im verwendeten Filter zu fördern. Bei Nierenersatz- und Plasmaaustauschtherapien muss die Zusammensetzung und das verabreichte Volumen anderer Flüssigkeiten bei der Verschreibung von Civaron berücksichtigt werden. Weitere Empfehlungen und Einschränkungen sind bei Patienten mit gestörtem Citratmetabolismus sowie bei geriatrischen und pädiatrischen Populationen zu beachten. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Art der Anwendung

Extrakorporale Anwendung. Nur zur Infusion in den extrakorporalen Blutkreislauf.

Die Infusion darf grundsätzlich nur durch eine integrierte Pumpe innerhalb des extrakorporalen Blutreinigungssystems erfolgen, die seitens des Herstellers zur Infundierung einer konzentrierten Citratlösung im Vorpumpensegment des Zugangsschlauchsystems ("Blutzugangsschlauch") vorgesehen ist.

Bitte beachten Sie die speziellen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Außerdem:

- darf Civaron nur nach einem geeigneten Protokoll zur regionalen Citratantikoagulation (RCA) angewendet werden. Es darf nur von oder unter Anleitung eines Arztes angewendet werden, der zur Verabreichung einer RCA befähigt ist, sowie von medizinischem Fachpersonal, das in den benannten Anwendungsgebieten und der Anwendung der entsprechenden Produkte geschult ist.
- müssen die vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisungen des verwendeten extrakorporalen Blutreinigungs- und des Schlauchsystems befolgt werden.
- kann Civaron zur RCA auf der Intensivstation oder unter ähnlichen Bedingungen angewendet werden, wo es unter engmaschiger medizinischer Kontrolle und ständiger Überwachung angewendet werden muss.

Beseitigung

Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung und beschädigte Behältnisse sind zu entsorgen.

Handhabung

Die Lösungsbeutel verfügen entweder über einen **SecuNect**- oder einen **Safe•Lock-Konnektor**.

Vor Anwendung des Lösungsbeutels sind folgende Punkte zu beachten:

Während der Behandlung des Patienten sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Die Lösung ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

Extrakorporale Anwendung. Nur zur Infusion in den extrakorporalen Blutkreislauf.

Die Lösung ist nicht für den Zusatz von Arzneimitteln vorgesehen.

Bei Lösungsbeuteln mit SecuNect-Konnektor (transparent mit grünem Ring):

1. Trennen Sie die beiden Beutel entlang der Reißnaht, ohne die Umverpackung zu beschädigen.
2. Entfernen Sie die Umverpackung erst unmittelbar vor Anwendung der Lösung. Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel (Etikett, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt).
Kunststoffbehälter können gelegentlich während des Transports vom Hersteller zum Dialysezentrum bzw. zur Klinik oder in der Klinik selbst beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination und Bakterien- oder Pilzwachstum in der Lösung kommen. Eine sorgfältige Kontrolle des Beutels und der Lösung vor der Anwendung ist daher unabdingbar. Auf kleinste Beschädigungen des Beutelverschlusses, der Schweißnähte und der Beutelecken ist besonders zu achten. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie farblos und klar ist und wenn Beutel und Konnektor unbeschädigt und intakt sind.
3. Hängen Sie den Beutel an der Öse an der vorgesehenen Aufhängung auf.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom **SecuNect-Konnektor mit dem grünen Ring** und verbinden Sie den Konnektor nur mit seinem Gegenstück derselben Farbe, um Fehllanschlüsse zu vermeiden. Sie dürfen die inneren Teile und insbesondere die Spitze des Konnektors nicht berühren. Der innere Teil des Konnektors wird steril geliefert und ist nicht zur weiteren Behandlung mit chemischen Desinfektionsmitteln vorgesehen. Verbinden Sie den Beutelkonnektor manuell mit einer Drehbewegung mit dem Schlauchkonnektor; dabei ist ein gewisser Widerstand zu überwinden, bis ein Klickgeräusch zu hören ist. Die Verbindung ist nun hergestellt.
5. Brechen Sie vor Beginn der Behandlung und bei jedem Beutelwechsel den zerbrechlichen Stift am Beutelkonnektor durch und stellen Sie sicher, dass dieser komplett durchbricht.
6. Verfahren Sie nun wie im verwendeten RCA-Protokoll beschrieben weiter.

Bei Lösungsbeuteln mit Safe•Lock-Konnektor (transparent):

1. Trennen Sie die beiden Beutel entlang der Reißnaht, ohne die Umverpackung zu beschädigen.
2. Entfernen Sie die Umverpackung erst unmittelbar vor Anwendung der Lösung. Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel (Etikett, Verfalldatum, Klarheit der Lösung, Beutel und Umverpackung unbeschädigt).
Kunststoffbehälter können gelegentlich während des Transports vom Hersteller zum Dialysezentrum bzw. zur Klinik oder in der Klinik selbst beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination und Bakterien- oder Pilzwachstum in der Lösung kommen. Eine sorgfältige Kontrolle des Beutels und der Lösung vor der Anwendung ist daher unabdingbar. Auf kleinste Beschädigungen des Beutelverschlusses, der Schweißnähte und der Beutelecken ist besonders zu achten. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie farblos und klar ist und wenn Beutel und Konnektor unbeschädigt und intakt sind.
3. Hängen Sie den Beutel an der Öse an der vorgesehenen Aufhängung auf.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe vom **transparenten Safe•Lock-Konnektor** und verbinden Sie den Konnektor nur mit seinem Gegenstück, um Fehllanschlüsse zu vermeiden. Sie dürfen die inneren Teile und insbesondere die Spitze des Konnektors nicht berühren. Der innere Teil des Konnektors wird steril geliefert und ist nicht zur weiteren Behandlung mit chemischen Desinfektionsmitteln vorgesehen. Verbinden Sie den Beutelkonnektor mit seinem Gegenstück und drehen Sie beide zusammen.
5. Brechen Sie vor Beginn der Behandlung und bei jedem Beutelwechsel den zerbrechlichen Stift am Beutelkonnektor durch und stellen Sie sicher, dass dieser komplett durchbricht.
6. Verfahren Sie nun wie im verwendeten RCA-Protokoll beschrieben weiter.