

Prospect: Informații pentru utilizator**multiBic potassium free soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este multiBic potassium free și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze multiBic potassium free
3. Cum să utilizați multiBic potassium free
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează multiBic potassium free
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este multiBic potassium free și pentru ce se utilizează

multiBic potassium free este o soluție pentru terapia de substituție renală continuă (TSRC) pentru eliminarea produșilor reziduali din corp în cazul pacienților cu boli ale rinichilor. Este folosit atât pentru pacienții cu leziuni renale, cât și în tratamentul intoxicațiilor. Tipul de soluție pe care o utilizați depinde de concentrația potasiului (o sare) în sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic valoarea potasiului din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați multiBic potassium free**Nu utilizați multiBic potassium free dacă:**

sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
aveți hipopotasemie (nivelul potasiului în sânge este foarte scăzut)
aveți alcaloză metabolică (o afecțiune caracterizată prin valori prea ridicate ale bicarbonatului în sânge)

nu puteți obține un flux suficient de sânge prin intermediul hemofiltrului (filtru utilizat în filtrarea sângelui)

aveți un risc crescut de sângerare determinat de medicația utilizată pentru a preveni coagularea în hemofiltru.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați multiBic potassium free adresați-vă medicului dumneavoastră
Utilizați multiBic potassium free numai după amestecarea celor două soluții din cele două pungi bicompartimentate.

Nu trebuie administrat în nici un caz la o temperatură mai mică decât temperatura camerei
Tubulatura utilizată la administrarea soluția gata de utilizare trebuie verificată la fiecare 30 de minute.
Dacă observați un precipitat (particule solide) în tubulatură, trebuie înlocuite imediat atât punga cât și tubulatura, iar pacientul trebuie atent monitorizat.

Medicul dumneavoastră vă va verifica echilibrul hidric (cantitatea de apă din organismul dumneavoastră), nivelul potasiului, sodiului, al celorlalte săruri, anumitor produși reziduali și valorile glicemiei. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate oferi recomandări legate de regimul alimentar.

Copii

Nu există date privind utilizarea multibic fără potasiu la copii

multiBic potassium free împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele interacțiuni sunt posibile:

efectele toxice ale medicamentelor digitalice (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii) substituția electrolitică, nutriția parenterală (alimentație pe cale intravenoasă) și alte tratamente administrate în perfuzie. Efectul acestora asupra concentrației serului sanguin și a echilibrului hidroelectrolitic trebuie să fie luat în considerare în cazul tratamentului
tratamentul poate reduce concentrația sanguină a medicamentelor. Poate fi necesară ajustarea dozei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

Datele provenite din utilizarea multibic fără potasiu în timpul sarcinii și alăptării sunt inexistente sau limitate.

multibic fără potasiu trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că tratamentul este necesar.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu multibic fără potasiu.

3. Cum să utilizați multiBic potassium free

multiBic potassium free este un medicament care trebuie utilizat exclusiv în spitale sau clinici de dializă.

Medicul dumneavoastră va ști cum să folosească multiBic potassium-free.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale multiBic potassium-free includ:

greață (stare proastă);
vărsături (stare de rău);
crampe musculare;
modificări ale tensiunii arteriale.

Unele reacții adverse pot fi cauzate de o cantitate prea mare sau prea mică de lichide. Acestea sunt:
dificultati de respirație;

edeme ale gleznelor și picioarelor;
deshidratare (amețeli, crampe musculare, senzație de sete);
dezechilibre electrolitice (modificări ale concentrațiilor de sare în sânge).

Frecvența exactă a acestor evenimente este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează multiBic potassium-free

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi peste 4°C, în ambalajul original.

Condițiile de depozitare după mixarea celor două compartimente:

Soluția gata de utilizare nu trebuie pastrată la temperaturi mai mari de +30°C și trebuie folosită în maxim 48 de ore de la preparare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține multiBic potassium free .

Substanțele active sunt clorură de sodiu, hidrogen carbonat de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, glucoză monohidrat

Celelate componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25%, dioxid de carbon, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat

Cum arată multiBic potassium free și conținutul ambalajului

multiBic potassium free se distribuie în pungi dublu compartimentate (două compartimente conținând soluții diferite). Prin amestecarea celor două soluții din cele două pungi rezultă soluția gata de folosire.

Fiecare pungă conține 5000 ml de soluție în total. Soluția gata de utilizare este o soluție limpede și incoloră.

Fiecare pungă este dotată cu un conector tip HF, un conector tip Luer-lock și un port de injecție și este acoperită cu o folie de protecție

Mărimi de ambalaj:
2 pungi x 5000 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricant

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

Reprezentantul local

Fresenius Medical Care Romania SRL
Tel: + 40212334268, Bucuresti, sos. Bucuresti-Ploiesti, nr. 19-21, et.3,

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

1 litru soluție gata de utilizare conține:

Clorură de sodiu	6,136 g
Hidrogen carbonat de sodiu	2,940 g
Clorură de calciu dihidrat	0,2205 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat (glucoză)	1,100 g 1,000 g
K ⁺	-
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glucoză	5,55 mmol/l

pH ≈ 7.4

Osmolaritate teoretică (Osmolar. teor.): 292 mOsm/l

Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și incoloră și dacă pungă și conectorii nu prezintă semne de deteriorare.

Pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Se va administra cu ajutorul pompei dozatoare

Instructiuni de utilizare

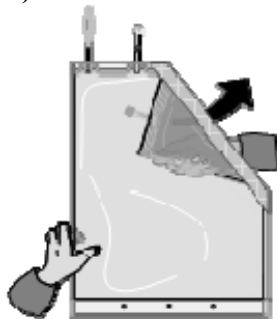
1. Îndepărtarea foliei de protecție și inspectarea cu atenție a pungii. Ambalajul exterior se îndepărtează numai înainte de administrare.

Ambalajele din plastic pot fi uneori deteriorate pe durata transportului de la fabricant la clinica de dializă sau în incinta clinicii. Aceasta poate duce la contaminare sau la dezvoltarea de microorganisme sau fungi în soluția TSRC. De aceea este necesară inspectarea vizuală atentă a pungii înainte de conectare și a soluției TSRC înainte de administrare. O atenție specială trebuie acordată chiar și celei mai mici deteriorări ale zonei de închidere, a cusăturii de separare și a colțurilor pungii.

2. Amestecarea celor două compartimente

Soluțiile din cele două compartimente ale pungii trebuie mixate chiar înainte de utilizare pentru a obține o soluție TSRC gata de utilizare.

A)



Se desfășoară compartimentul mic

B)



Se rulează punga de soluție începând din colțul opus compartimentului mic...

C)



până când cusătura dintre compartimente deschisă pe toată lungimea sa și soluțiile din ambele compartimente sunt mixate.

După mixarea celor două compartimente se verifică dacă s-a deschis complet cusătura de separare, dacă soluția obținută este clară și incoloră și dacă punga nu are scurgeri.

3 Administrarea soluției gata de utilizare

Soluția gata de utilizare trebuie utilizată imediat sau în maxim 48 de ore de la amestecare.

Orice adăugare a altor medicamente la soluția gata de utilizare trebuie făcută numai după ce soluția gata de utilizare a fost bine amestecată. După o astfel de adăugare a altor medicamente, soluția TSRC gata de utilizare trebuie amestecată din nou foarte bine înainte de utilizare.

Adăugarea de soluție de clorură de sodiu (pana la 30%) sau alternativ apă pentru preparate injectabile este compatibilă cu acest medicament și poate fi utilizată pentru reglarea concentrației de sodiu, dacă este necesar, pentru a limita viteza schimbărilor concentrației de sodiu în caz de hiper- sau hiponatremie severă. Pentru detalii, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Dacă nu există altă indicație, soluția gata de utilizare trebuie încălzită imediat înainte de utilizare până la 36,5°C - 38°C. Temperatura exactă trebuie selectată în funcție de cerințele clinice și de echipamentul tehnic utilizat.