

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

multiBic potassium free-soluție pentru hemodializă/ hemofiltrare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

multiBic potassium free soluție pentru hemodializă/ hemofiltrare este ambalat în pungă cu două compartimente cu 4750 ml soluție alcalină de hidrogen carbonat într-unul din compartimente și 250 ml de soluție acidă cu electroliți și glucoză în celălalt compartiment.

Înainte de amestecare:

1000 ml soluție conțin:

Soluție acidă de electroliți și glucoză (compartimentul mic)

Clorură de calciu dihidrat	4,410 g
Clorură de magneziu hexahidrat	2,033 g
Glucoză monohidrat (glucoză)	22,00 g 20,00 g
Ca ²⁺	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l
Glucoză	111 mmol/l

Soluție alcalină de hidrogenocarbonat (compartimentul mare)

Clorură de sodiu	6,453 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l

După amestecare

1000 ml soluție de multiBic potassium free gata de utilizare conțin:

Clorură de sodiu	6,136 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	2,940 g
Clorură de calciu dihidrat	0,2205 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017g
Glucoză monohidrat (glucoză)	1,100 g (1,000 g)
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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare.
Soluția gata de utilizare este limpede și incoloră.

pH soluției reconstituite: $\approx 7,4$
Osmolaritate teoretică: 292 mOsm/l.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

multiBic fără potasiu este indicat pentru utilizare intravenoasă ca soluție de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și pentru utilizare ca soluție de dializă în hemodializă și hemodiafiltrare.

Pentru utilizare la:

- pacienți cu insuficiență renală acută care necesită terapie de substituție renală continuă : hemofiltrare continuă, hemodializă sau tratamente de hemodiafiltrare.
- pacienți cu insuficiență renală cronică care au indicație pentru un tratament temporar, de exemplu, în timpul spitalizării într-o unitate de terapie intensivă.
- pacienți la care terapia de substituție renală continuă este indicată ca parte a tratamentului unei intoxicații cu toxine solubile în apă, filtrabile/dializabile.

multiBic fără potasiu potasiu este indicat la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Terapia de substituție renală continuă , inclusiv prescrierea acestui medicament, trebuie efectuată sub îndrumarea unui medic cu experiență în aceste tratamente.

Doze

În cazul insuficienței renale acute, în funcție de statusul metabolic al pacientului, pentru a elimina metaboliții reziduali se recomandă tratamentul continuu cu o doză de 2000 ml/h multiBic fără potasiu la adulții cu o greutate corporală de 70 kg. Doza trebuie ajustată în funcție de dimensiunile corporale ale pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, dacă nu se indică în mod clinic altfel, doza multiBic fără potasiu trebuie să fie de minim o treime din greutatea corporală pe sesiune de tratament, cu trei sesiuni pe săptămână. Poate să fie necesară creșterea volumului administrat pe săptămână sau împărțirea acestui volum săptămânal în peste 3 tratamente pe săptămână.

Doza și durata hemodializei, hemofiltrării sau a hemodiafiltrării necesare în tratamentul stărilor acute de intoxicație depind de toxina și concentrația acesteia și de gravitatea simptomelor clinice și trebuie să fie stabilite clinic în funcție de starea fiecărui pacient în parte.

Doxa maximă recomandată este de 75 litri pe zi.

Copii

Siguranța și eficacitatea multiBic fără potasiu la copii nu au fost încă stabilite (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Mod de administrare:

Pentru administrare intravenoasă și hemodializă.

Pentru instrucțiuni de utilizare a medicamentului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Contraindicații ale soluției

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hipopotasemie
- Alcaloză metabolică

Contraindicații legate de utilizarea procedurii tehnice în sine:

- Flux sanguin inadecvat de la accesul vascular.
- Dacă există un risc crescut de hemoragie din cauza anticoagularii sistemice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se utiliza numai după amestecarea celor două soluții.

multiBic fără potasiu trebuie încălzit înainte de administrare cu echipament adecvat până aproape de temperatura corpului și, sub nicio formă, nu trebuie administrat la o temperatură mai mică decât temperatura camerei.

Încălzirea soluției gata de utilizare la temperatura corpului trebuie controlată cu atenție, verificând dacă soluția gata de utilizare este limpede și nu prezintă particule.

În timpul administrării soluției gata de utilizare a fost observat, în cazuri rare, în tubulatură, precipitat alb de carbonat de calciu, în special în apropierea pompei și a unității de încălzire a soluției gata de utilizare. Precipitățile pot să apară mai ales dacă temperatura soluției gata de utilizare la intrarea în pompă este deja mai mare de 30°C.

Soluția gata de utilizare în tubulatură trebuie verificată cu atenție, la fiecare 30 de minute pe parcursul terapiei, pentru a observa dacă este limpede și fără particule. Precipitățile pot apărea și în cazul întârzierilor substanțiale după începerea tratamentului.

Dacă apar precipitări, soluția gata de utilizare și tubulatura trebuie înlocuite imediat, iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție.

Concentrația serică a potasiului trebuie monitorizată periodic, înainte și pe parcursul terapiei de substituție renală continuă. Valoarea potasiului pacientului și variațiile acestuia pe parcursul hemofiltrării, hemodializei și hemodiafiltrării trebuie luate în considerare:

În cazul hipopotasemiei, poate fi necesară suplimentarea potasiului și/sau trecerea la o soluție pentru hemodializă/hemofiltrare cu o concentrație mai mare de potasiu.

În cazul hiperpotasemiei, poate fi indicată creșterea dozei administrate și/sau trecerea la o soluție pentru hemodializă/hemofiltrare cu o concentrație mai mică de potasiu, precum și măsurile obișnuite de terapie intensivă.

Concentrația de sodiu seric trebuie verificată periodic înainte și în timpul utilizării acestei soluții pentru hemodializă/hemofiltrare pentru a controla riscurile legate de hipo/hipernatremie. Soluția pentru hemodializă/hemofiltrare poate fi diluată cu o cantitate adecvată de apă pentru preparate injectabile sau, dacă este necesar, poate fi adăugată soluție concentrată de clorură de sodiu. Viteza normalizării dorite trebuie să fie planificată cu atenție pentru a evita reacțiile adverse cauzate de modificarea concentrației sodiului seric.

În plus, se recomandă monitorizarea următorilor parametri înainte și pe durata terapiei de substituție renală continuă: calciul seric, magneziul seric, fosfatul seric, glucoza serică, echilibrul acido-bazic, nivelurile de uree și creatinină, greutatea corporală și echilibrul hidric (pentru recunoașterea timpurie a hiperhidratării și a deshidratării).

Prin hemofiltrare, hemodializă și hemodiafiltrare se pot elimina substanțe importante din punct de vedere clinic, nefiind suplimentate prin acest medicament. Această eliminare a nutrienților importanți

trebuie compensată printr-o nutriție adecvată, suplimente nutriționale sau printr-o nutriție parenterală adaptată.

Copii

Nu există experiență clinică privind utilizarea acestui medicament la copii.

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii până în momentul în care sunt disponibile date suplimentare (vezi pct. 4.2 și 5.1).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Prin utilizarea dozei corecte a multiBic fără potasiu și monitorizarea strictă a parametrilor de chimie clinică, precum și a semnelor vitale se vor evita riscurile legate de interacțiunile cu alte medicamente.

Următoarele interacțiuni sunt posibile:

- Efectele toxice ale medicamentelor digitalice pot fi mascate de hiperpotasemie, hipermagneziemie și hipocalcemie. Corectarea valorilor acestor electroliți prin terapia de substituție renală continuă poate grăbi apariția semnelor și simptomelelor toxicității digitalice, de exemplu aritmia cardiacă.
- Substituțiile electrolitice, nutriția parenterală și alte perfuzii administrate de obicei în terapia intensivă interacționează cu compoziția serică și cu echilibrul hidric al pacientului. Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul administrării terapiei de substituție renală continuă.
- Terapia de substituție renală continuă poate reduce concentrația sanguină a medicamentelor, în special a medicamentelor cu capacitate scăzută de legare de proteine, a celor cu volum de distribuție scăzut, a celor cu greutate moleculară sub limita hemofiltrului și a medicamentelor adsorbite de hemofiltru. O revizuire adecvată a dozelor unor astfel de medicamente ar putea fi necesară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele disponibile privind utilizarea multiBic fără potasiu la femeile însărcinate sunt limitate sau inexistente. Studiile efectuate la animale nu oferă informații suficiente cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). multiBic fără potasiu nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care pacienta necesită terapie de substituție renală continuă (TSRC).

Alăptarea

Nu există informații suficiente privind excreția substanțelor active/metaboliților multiBic fără potasiu în laptele matern uman.

Alăptarea nu se recomandă în timpul tratamentului cu multiBic fără potasiu.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse pot fi cauzate de modul de tratament în sine sau pot fi induse de către acest medicament:

Tulburări gastro-intestinale - greață, vărsături

Tulburări vasculare - hipertensiune arterială, hipotensiune arterială
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv - crampe musculare

Următoarea reacție adversă poate să fie anticipată pentru modul de tratament:
Tulburări metabolice și de nutriție - hiper- sau hipohidratare, tulburări electrolitice (de exemplu, hipopotasemie), hipofosfatemie, hiperglicemie și alcaloză metabolică.
Frecvența exactă a acestor evenimente este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

După utilizarea în dozele recomandate, nu s-au raportat situații de urgență; mai mult, administrarea acestui medicament poate fi întreruptă în orice moment. Dacă bilanțul hidric nu este calculat și monitorizat cu acuratețe, pot apărea hiperhidratare sau deshidratare, însoțite de reacții circulatorii asociate. Acestea se pot manifesta sub forma unor modificări ale tensiunii arteriale, ale presiunii venoase centrale, ale frecvenței cardiace, ale presiunii în artera pulmonară. În caz de hiperhidratare pot apărea insuficiență cardiacă congestivă și/sau congestie pulmonară.

În caz de hiperhidratare, este necesară creșterea ultrafiltrării nete pe dispozitivul utilizat pentru terapia de substituție renală continuă. În caz de deshidratare marcată, ultrafiltrarea netă prin dispozitivul utilizat pentru terapia de substituție renală continuă trebuie scăzută sau întreruptă; alternativ, se poate aplica resuscitarea hidrică pentru a restaura echilibrul hidric.

Atunci când se administrează volume prea mari, acestea pot duce la tulburări ale concentrațiilor electrolitice sau ale echilibrului acido-bazic de exemplu: un supradozaj cu bicarbonat poate apărea în cazul perfuzării/administrării unor volume nepotrivit de mari de soluție pentru hemodializă/hemofiltrare. Aceasta poate determina alcaloză metabolică, scăderea calciului ionic sau tetanie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții de hemofiltrare, codul ATC: B05ZB.

Mecanism de acțiune:

Principiile de bază ale hemofiltrării, hemodializei și hemodiafiltrării:

Pe parcursul hemofiltrării, apa și alte substanțe hidrosolubile precum toxinele uremice, electroliții și bicarbonatul sunt îndepărtate din sânge prin ultrafiltrare. Ultrafiltratul este înlocuit cu soluția pentru hemofiltrare, cu o compoziție electrolitică echilibrată și tamponată.

În timpul hemodializei, apa și substanțele solubile precum toxinele uremice, electroliții, bicarbonatul și alte molecule mici sunt trecute din sângele pacientului în soluția pentru hemodializă prin difuzie. Direcția și amploarea procesului de difuzie depind de gradientele concentrației relevante dintre sânge și soluția pentru hemodializă.

Hemodiafiltrarea combină principiile fundamentale ale hemofiltrării și hemodializei.

Acest medicament reprezintă o soluție tamponată cu bicarbonat indicată pentru administrarea intravenoasă sau pentru utilizarea ca soluție de hemodializă pentru echilibrarea apei și electroliților

îndepărtați în timpul terapiei de substituție renală continuă, de exemplu pentru tratamentul insuficienței renale acute.

Electrolitii Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- și bicarbonatul sunt indispensabili pentru menținerea și corectarea homeostaziei hidro-electrolitice (volum sanguin, echilibru osmotic, echilibrul acido-bazic).

Copii

Nu există date clinice privind utilizarea acestui medicament la copii. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii, până când nu vor fi obținute date (vezi pct. 4.2 și 4.4).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acest medicament va fi administrat numai pe cale intravenoasă sau va fi utilizat ca soluție pentru hemodializă.

Distribuție/metabolizare/eliminare

Distribuția electrolitilor și a bicarbonatului depinde de statusul metabolic și funcția renală reziduală. Substanțele active ale acestui medicament nu sunt metabolizate, exceptând glucoza. Eliminarea apei și electrolitilor depinde de necesarul celular, condițiile metabolice, funcția renală reziduală, și de alte căi de pierdere a lichidelor (de exemplu intestin, plămân și piele).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medicul curant.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compartimentul mic: Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25%.
Compartimentul mare: Apă pentru preparate injectabile, dioxid de carbon, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat.

6.2 Incompatibilități

Acesta nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului ambalat 2 ani
Perioada de valabilitate a soluției finale după amestecare 48 de ore

Condițiile de păstrare după amestecarea celor două compartimente (soluția gata de utilizare):

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a soluției gata de utilizare a fost demonstrată pentru 48 ore la 30 °C. Nu se recomandă păstrarea soluției gata de utilizare pentru mai mult de 48 h, inclusiv durata tratamentului sau la o temperatură mai mare de 30 °C înainte de intrarea în pompă.

Din punct de vedere microbiologic, după conectarea la circuitul de hemodializă, hemofiltrare sau hemodiafiltrare, precum și în cazul în care hidrogenocarbonatul este prezent, medicamentul trebuie să fie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 pungi dublu-compartimentate a 4750ml (soluție alcalină de hidrogenocarbonat) + 250 ml (soluție acidă de electroliți și glucoză) = 5000 ml soluție gata de utilizare
Folia utilizată pentru pungă este fabricată din polietilentereftalat, SIOx, poliamidă și poliolefină.

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

Mărimea ambalajului:
2 pungi a câte 5000 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se utiliza numai dacă soluția gata de utilizare este limpede și incoloră și dacă pungă și conectorii nu prezintă semne de deteriorare.

De unică folosință. Orice soluție TSRC neutilizată trebuie aruncată. Se va administra cu ajutorul pompei dozatoare.

Soluția TSRC trebuie administrată respectând următorii trei pași:

1. Îndepărtarea ambalajului exterior și se inspectarea cu atenție a pungii.

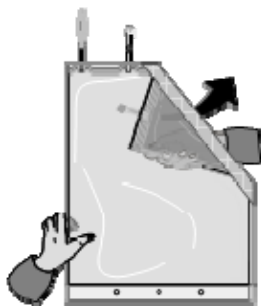
Ambalajul exterior se îndepărtează numai înainte de administrare.

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 soluție. De aceea este necesară inspectarea vizuală atentă a pungii și a soluției 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 pentru a depista o posibilă contaminare.

2. Amestecarea celor două compartimente

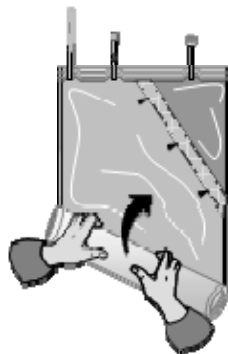
Cele două compartimente ale pungii – cel cu bicarbonat și cel cu electroliți inclusiv glucoză – sunt mixate chiar înainte de utilizare pentru a obține soluția gata de utilizare.

A)



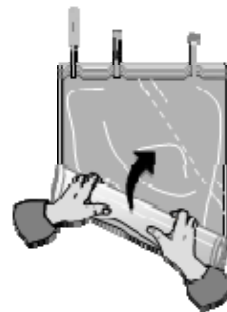
Se desfășoară compartimentul mic

B)



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

C)



... până când cusătura dintre compartimente este 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 amestecată este clară și incoloră și dacă punga nu are scurgeri.

3. Administrarea soluției TSRC gata de utilizare

Soluția TSRC gata de utilizare trebuie să fie utilizată imediat, dar în cel mult 48 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 gata de utilizare trebuie amestecată din nou foarte bine înainte de utilizare.

Adăugarea de soluție de clorură de sodiu (concentrație între 3% și 30% clorură de sodiu; până la 250 mmol clorură de sodiu la 5 litri soluție multiBic) și apă pentru preparate injectabile (până la 1250 ml la 5 litri soluție multiBic) este compatibilă cu acest medicament.

Dacă nu există o altă recomandare, soluția gata de utilizare trebuie încălzită la 36,5°C – 38,0°C imediat înainte de utilizare. Temperatura exactă trebuie aleasă în funcție de cerințele clinice și de echipamentul tehnic utilizat.

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7823/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2005
Data reînnoirii autorizației – Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019