

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

multiBic kaliumvapaa, hemodialyysi-/hemofiltrationeste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä multiBic kaliumvapaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät multiBic kaliumvapaa -valmistetta
3. Miten multiBic kaliumvapaa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. multiBic kaliumvapaa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä multiBic kaliumvapaa on ja mihin sitä käytetään

multiBic kaliumvapaa on jatkuvan munuaiskorvaushoidon liuos, jota käytetään munuaisten vajaatoiminnassa. Sen avulla munuaispotilaan kehosta poistetaan kuona-aineita. Sitä käytetään myös munuaisvaurioiden ja myrkytysten hoidossa. Annettavan nesteen laatu riippuu veressä olevan kaliumin (suolan) määrästä. Lääkäri tarkistaa potilaan kaliumtasot säännöllisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät multiBic kaliumvapaa -valmistetta

Älä käytä multiBic kaliumvapaa -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hypokalemia (alhainen kaliumtaso)
- jos sinulla on metabolinen alkaloosi (liian paljon bikarbonaattia veressä)
- jos on vaikeaa saada riittävästi verta virtaamaan hemofiltterin (verensuodattimen) läpi
- jos sinulla on suuri verenvuotoriski, koska veren hyytymistä estäviä lääkkeitä lisätään estämään hyytymistä hemofiltterissä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät multiBic kaliumvapaa -valmistetta.

- Valmistetta saa käyttää vasta sen jälkeen, kun kaksikammioisen pussin nesteet on sekoitettu.
- Valmistetta ei missään olosuhteissa saa käyttää alle huoneenlämpöisenä.
- Käyttövalmiin liuoksen antamisessa käytettävä letkusto on tarkistettava 30 minuutin välein. Jos letkustossa on sakkaa (kiinteää ainetta), pussi ja letkusto on heti vaihdettava ja potilaan tilaa on tarkkaan seurattava.
- Lääkäri tarkkailee nestetasapainoasi (veden määrää kehossasi), kalium- ja natriumtasojasi sekä muiden suolojen tasojasi, tiettyjen kuona-aineiden määriä ja veresi sokeripitoisuuksia. Lääkäri voi myös antaa ruokavalio-ohjeita.

Lapset

multiBic kaliumvapaa -valmisteen käyttöä lapsilla ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja multiBic kaliumvapaa

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Mahdollisia yhteisvaikutuksia:

- digitaalisen (sydänlääke) haitalliset vaikutukset
- elektrolyyttien korvaushoito, parenteraalinen (laskimoon annettava) ravinto ja muut infuusioidot, joiden vaikutukset veren seerumin pitoisuuksiin ja nestetilaa on otettava huomioon multiBic kaliumvapaa -hoidossa
- multiBic kaliumvapaa -hoito voi alentaa lääkkeiden pitoisuuksia veressä, ja annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Raskaus ja imettäminen

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja multiBic kaliumvapaa -valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana.

multiBic kaliumvapaa -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri pitää hoitoa tarpeellisena.

Imetystä ei suositella multiBic kaliumvapaa -hoidon aikana.

3. Miten multiBic kaliumvapaa -valmistetta käytetään

multiBic kaliumvapaa -hoito annetaan sairaalassa. Lääkäri tietää, miten tätä lääkettä käytetään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

multiBic kaliumvapaa -valmisteen haittavaikutuksia:

- pahoinvointi
- oksentelu
- lihaskouristukset
- verenpaineen muutokset.

Kehon liiallisen tai liian vähäisen nestemäärän aiheuttamia haittavaikutuksia:

- hengenahdistus
- nilkkojen ja jalkojen turvotus
- kuivuminen (esim. huimaus, lihaskouristukset, jano)
- veren poikkeavuudet (esim. veren epänormaalit suolakonsentraatiot).

Haittavaikutusten tarkka esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. multiBic kaliumvapaa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä alle 4 °C:ssa.

Säilytys kammioiden sekoittamisen jälkeen:

Käyttövalmis liuos on säilytettävä alle 30 °C:ssa ja se on käytettävä 48 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä multiBic kaliumvapaa sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, glukoosimonohydraatti.
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo 25 %, hiilidioksidi ja natriumdivetyfosfaattidihydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

multiBic kaliumvapaa -valmiste on kaksikammioisessa pussissa (kammioissa on erilaiset nesteet). Kammioiden nesteiden sekoittamisesta syntyy käyttövalmis liuos.

Pussissa on yhteensä 5000 ml nestettä. Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön.

Pussissa on HF-liitin, Luer-lock-liitin ja injektioportti sekä ulkokääre.

Pakkauskoko:

2 x 5000 ml:n pussi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Fresenius Medical Care Suomi Oy, puh.: +358 9 561 650

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2.2108

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille tämän pakkausselosteen lopussa.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1000 ml käyttövalmista liuosta sisältää:

Natriumkloridi	6.136 g
Natriumvetykarbonaatti	2.940 g
Kalsiumklorididihydraatti	0.2205 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0.1017 g
Glukoosimonohydraatti	1.100 g
(Glukoosi)	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
Glucose	5.55 mmol/l

pH≈7,4

Teoreettinen osmolariteetti: 292 mOsm/l

Valmistetta ei saa käyttää, jos käyttövalmis liuos ei ole kirkas ja väritön ja pussi ja liittimet ovat vahingoittuneet.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Käytettävä annostelupumppuja.

Käyttöohje

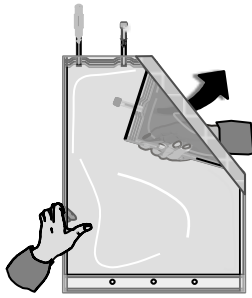
Hemodialyysi-/hemofiltrationeste annetaan kolmessa vaiheessa:

1. Ulkokääreen poistaminen ja hemofiltratiopussin huolellinen tarkastaminen
Ulkokääre tulee poistaa vasta juuri ennen annostelua. Muoviset pakkaukset voivat joskus vaurioitua kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Tämä saattaa aiheuttaa kontaminaation ja mikro-organismi- tai sienikasvustoa nesteissä. Kaikki pakkaukset täytyy siksi huolellisesti tarkastaa visuaalisesti vaurioiden varalta ennen pussin kytkemistä ja hemofiltrationesteen käyttöä. Myös pienet vauriot sulkijassa, saumassa ja pakkauksen kulmissa täytyy huomioida.

2. Kahden nestekammion yhdistäminen

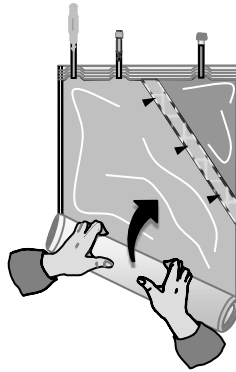
Pussin kammioiden nesteen sekoitetaan juuri ennen käyttöä, jolloin saadaan käyttövalmis liuos.

A)



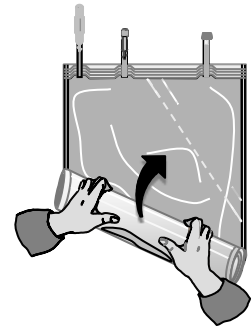
Taita kulmassa oleva
pieni kammio
auki.

B)



Ala kierittää
liuospussia pienen
kammion
vastakkaiselta
reunalta...

C)



... kunnes kammiot
erottava sauma on
avautunut koko
pituudeltaan ja nesteet
sekoittuneet.

Tarkasta kammioiden sekoittamisen jälkeen, että ne erottanut sauma on täysin auki, että liuos on kirkas ja väritön ja että pakkaus ei vuoda.

3. Käyttövalmis neste

Käyttövalmis liuos tulee käyttää välittömästi, kuitenkin viimeistään 48 tunnin kuluessa sekoittamisesta.

Käyttövalmiiseen liuokseen ei saa lisätä mitään, ennen kuin se on kauttaaltaan sekoittunut. Lisäyksen jälkeen liuos on jälleen sekoitettava kunnolla ennen käyttöä.

Natriumkloridiliuos (natriumkloridipitoisuus enintään 30 %) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi ovat yhteensopivia tämän lääkevalmisteen kanssa, ja niitä voidaan tarvittaessa käyttää tasaamaan natriumpitoisuuden muutosnopeutta vaikeissa hyper- tai hyponatremiatapauksissa.

Ellei muuta ole määrätty, käyttövalmis liuos tulisi lämmittää 36,5 °C - 38,0 °C:een juuri ennen infuusiota. Tarkka lämpötila tulee valita kliinisten vaatimusten ja käytetyn teknisen laitteiston mukaan.

Bipacksedel: Information till användaren

multiBic kaliumfri hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande :

1. Vad multiBic kaliumfri är och vad används det för
2. vad du behöver veta innan du använder multiBic kaliumfri
3. Hur multiBic kaliumfri används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur multiBic kaliumfri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad multiBic kaliumfri är och vad det används för

multiBic kaliumfri är en lösning som används för att ta bort restprodukter från kroppen hos människor med njursjukdom vid behandling med kontinuerlig njurersättningsterapi. Det används hos patienter med njurskada men också för behandling av förgiftning. Det är mängden kalium (ett salt) i ditt blod som bestämmer vilken typ av lösning du får. Din läkare kommer att kontrollera dina kaliumnivåer regelbundet.

2. Vad du behöver veta innan du använder MultiBic kaliumfri

Använd inte multiBic kaliumfri om

- du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har hypokalemi (din kaliumnivå är väldigt låg)
- du har metabolisk alkalos (ett tillstånd med för hög nivå av bikarbonat i blodet)
- du inte kan uppnå ett tillräckligt högt blodflöde genom hemofiltret (filtret som används vid blodfiltreringen)
- du har en hög risk för blödning, eftersom läkemedel tillsätts för att förhindra blodkoagulering i hemofiltret.
- .

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder multiBic kaliumfri.

- Får endast användas efter blandning av de två lösningarna i dubbelkammarpåsen.
- Får under inga omständigheter användas vid temperaturer lägre än rumstemperatur.
- Slangarna som används för att administrera den färdigblandade lösningen ska inspekteras var 30 minut. Om en fällning (fast material) observeras i slangarna måste påsen och slangsystemet omedelbart bytas ut och patienten övervakas noga.
- Din läkare kommer att kontrollera din vätskebalans (mängden vatten i din kropp), nivåerna av kalium, natrium, andra salter, vissa restprodukter och dina blodsockernivåer. Din läkare kan också ge dig kostråd.

Barn

Användning av multiBic kaliumfri hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och multiBic kaliumfri

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande interaktioner är tänkbara:

- Skadliga effekter av digitalis (ett läkemedel för att behandla hjärtsjukdom).
- Elektrolytersättningar, parenteral näring (intravenös näringstillförsel) och andra infusionsbehandlingar. Deras effekt på blodets serumkoncentration och vätskestatus måste beaktas vid den här behandlingen.
- Den här behandlingen kan minska blodets koncentration av läkemedel. Justering av dosen kan vara nödvändig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga eller begränsade data om användning av multiBic kaliumfri hos gravida och ammande kvinnor. Det här läkemedlet ska endast användas under graviditet om din läkare anser det nödvändigt. Amning rekommenderas inte under behandling med multiBic kaliumfri.

3. Hur du använder multiBic kaliumfri

Behandling med multiBic kaliumfri utförs av sjukvårdspersonal. Din läkare vet hur läkemedlet ska användas.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar av multiBic kaliumfri inkluderar:

- illamående
- kräkningar
- muskelkramp
- ändringar av blodtrycket

Vissa biverkningar kan orsakas av för mycket eller för lite vätska. Dessa är:

- andfåddhet
- svullnad av fotleder och ben
- vätskebrist (t.ex. yrsel, muskelkramper, törstkänsla)
- blodrubbingar (t.ex. störning av blodets saltkoncentration)

Den exakta frekvensen av sådana biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland:
Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur multiBic kaliumfri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid lägst 4 °C.

Förvaringsanvisningar efter blandning av de två kamrarnas innehåll:

Den färdigblandade lösningen ska förvaras vid högst 30°C och måste användas inom maximalt 48 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumklorid, natriumvätekarbonat, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, glukosmonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra 25 %, koldioxid och natriumdivätefosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

multiBic kaliumfri levereras i en dubbelkammarpåse (två kamrar som innehåller olika lösningar). Blandning av de två lösningarna resulterar i den färdigblandade lösningen.

Varje påse innehåller totalt 5000 ml lösning. Den färdigblandade lösningen är klar och färglös.

Varje påse är utrustad med en HF-anslutning, en Luerlock-anslutning och en injektionsport och täcks av en skyddsfolie.

Förpackningsstorlek:
2 påsar à 5000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H,
Tyskland

Tillverkare
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Lokal företrädare (SE)
Fresenius Medical Care Sverige AB
SE-192 51 Sollentuna
Tel: + 46 8 594 776 00

Lokal företrädare (FI):
Fresenius Medical Care Suomi Oy
Puh/tel: +358 9 561 650

Denna bipacksedel ändrades senast:
I Sverige
I Finland 12.2.2018

Information endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av den här bipacksedeln.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

1000 ml färdigblandad lösning innehåller:

Natriumklorid	6,136 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g
Kalciumkloriddihydrat	0,2205 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	1,100 g
(Glukos)	(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
Glukos	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teoretisk osmolaritet: (Teor. osmolar.) 292 mOsm/l

Får endast användas om den färdigblandade lösningen är klar och färglös och om påsen och anslutningarna är oskadade.

Endast för engångsbruk. All oanvänd överbliven lösning ska kasseras.

Måste användas med doseringspump.

Bruksanvisning

Lösningen för hemodialys/hemofiltration ska administreras i tre steg:

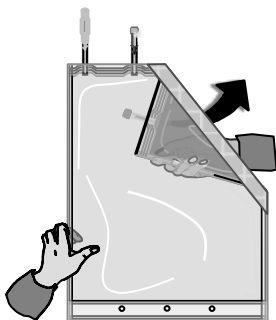
1. Borttagande av skyddsfolien och noggrann inspektion av hemofiltrationspåsen

Skyddsfolien får inte tas bort förrän strax före användning. Plastförpackningar kan ibland skadas under transport till sjukhuset eller på sjukhuset. Detta kan leda till kontamination och tillväxt av mikroorganismer eller svamp i lösningarna. Alla påsar och lösningar måste därför noggrant inspekteras visuellt före blandning. Även små skador vid förslutningen, svetsningen och hörnen på påsen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

2. Blandning av de två kamrarna

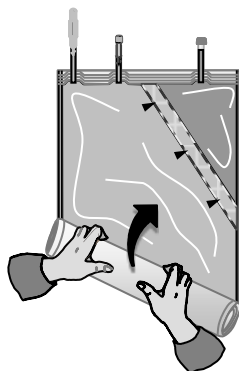
De två lösningarna ska blandas omedelbart före användning för att erhålla den färdigblandade lösningen.

A)



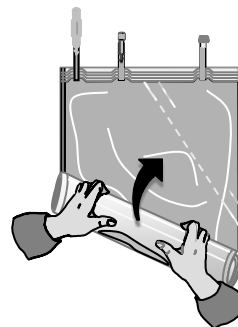
Vik upp den lilla kammaren

B)



Rulla ihop påsen med början från hörnet mitt emot den lilla kammaren...

C)



...tills sömmen mellan de båda kamrarna har öppnats fullständigt och lösningarna från båda kamrar blandats.

När lösningarna från de båda kamrarna har blandats är det viktigt att kontrollera att sömmen är helt öppen, att den färdigblandade lösningen är klar och färglös samt att påsen inte läcker.

3. Användning av färdigblandad lösning

Den färdigblandade lösningen måste användas omgående och inom maximalt 48 timmar efter blandning.

Eventuell tillsats till den färdigblandade lösningen måste göras efter det att den färdigblandade lösningen har blandats noga. Efter en eventuell tillsats måste den färdigblandade lösningen noggrant blandas igen före användning.

Blandningar av natriumkloridlösning (koncentration upp till 30 %) eller alternativt vatten för injektionvätskor är kompatibla med det här läkemedlet och kan vid behov användas för att justera natriumkoncentrationen för att begränsa hastiga koncentrationsändringar vid allvarlig hyper- eller hyponatremi. Se produktresumén för ytterligare information.

Om inget annat förskrivits ska den färdigblandade lösningen värmas till mellan 36,5 °C och 38,0 °C alldeles före infusion. Den exakta temperaturen ska väljas beroende på den kliniska situationen och den tekniska utrustningen som används.