

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

multiBic 2 mmol/l kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

multiBic on saatavana kaksikammioisessa pussissa, joista toisessa kammiossa on 4750 ml alkalista bikarbonaattiliuosta ja toisessa kammiossa 250 ml hapanta elektrolyytti-glukoosiliuosta.

ENNEN SEKOITTAMISTA:

1000 ml liuosta sisältää:

Hapan elektrolyytti-glukoosiliuos (pieni kammio)

Kaliumkloridi	2,982 g
Kalsiumklorididihydraatti	4,410 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	2,033 g
Glukoosimonohydraatti	22,00 g
(Glukoosi)	(20,00 g)
K ⁺	40 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
Cl ⁻	122 mmol/l
Glukoosi	111 mmol/l

Alkalinen bikarbonaattiliuos (iso kammio)

Natriumkloridi	6,453 g
Natriumvetykarbonaatti	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l

SEKOITTAMISEN JÄLKEEN:

1000 ml käyttövalmista liuosta sisältää:

Kaliumkloridi	0,1491 g
Natriumkloridi	6,136 g
Natriumvetykarbonaatti	2,940 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,2205 g
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,1017 g
Glukoosimonohydraatti	1,100 g
(Glukoosi)	(1,000 g)
K ⁺	2,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l

Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	111 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glukoosi	5,55 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks.kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hemodialyysi-/hemofiltraationeste

Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön.

Teoreettinen osmolariteetti: 296 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

multiBic 2 mmol/l kalium on korvausliuos, jota käytetään laskimoon hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa ja dialyysinesteinä hemodialyysissä ja hemodiafiltraatiossa.

Valmiste on tarkoitettu potilaille, joilla on

- akuutti munuaisvaurio, joka edellyttää jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa: jatkuvaa hemodialyysi-, hemofiltraatio- tai hemodiafiltraatiohoitoa
- krooninen munuaissairaus, jossa tarvitaan tilapäistä hoitoa, esim. potilaan ollessa teho-osastolla
- jatkuva munuaisten korvaushoidon tarve osana vesiliukoisten, suodatettavien/dialysoitavien myrkyjen aiheuttaman myrkytyksen hoitoa.

multiBic 2 mmol/l kalium on tarkoitettu aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Jatkuva munuaisten korvaushoito mukaan lukien tämän lääkevalmisteen määrääminen, tulee toteuttaa asiaan perehtyneen lääkärin toimesta.

Annostus

Akuutin munuaisten vajaatoiminnan jatkuvassa hoidossa 70-kiloisten aikuisten sopiva multiBic 2 mmol/l kalium -annos on 2000 ml/h, jotta aineenvaihdunnan kuona-aineet saadaan poistettua potilaan metabolisesta tilasta riippuen. Annosta muutetaan potilaan koon mukaan.

Kroonisessa munuaistaudissa, ellei kliinisesti mainita toisin, multiBic 2 mmol/l kalium -annoksen on oltava vähintään yksi kolmasosa potilaan painosta hoitokertaa kohden, kun hoitokertoja on kolme viikossa. Viikoittaisen annosmäärän lisääminen tai viikkoannoksen jakaminen useampaan kuin kolmeen hoitokertaan viikossa voi olla tarpeen

Hemodialyysin, hemofiltraation tai hemodiafiltraation annos ja kesto akuuttien myrkytystilojen hoidossa riippuvat myrkyistä ja sen pitoisuudesta sekä kliinisten oireiden vaikeusasteesta. Annos ja hoidon kesto on päätettävä yksilöllisesti potilaan tilan mukaan.

Suosittelava maksimiannos on 75 litraa päivässä.

Pediatriset potilaat

multiBic 2 mmol/l kalium -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole vielä varmistettu (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Antotapa

Laskimoon ja hemodialyysiin.

Katso käyttöohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

multiBic 2 mmol/l kalium -hemodialyysi-/hemofiltrationesteeseen liittyvät vasta-aiheet:

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- hypokalemia
- metabolinen alkaloosi.

Tekniseen toimenpiteeseen liittyvät vasta-aiheet:

- veritien riittämätön verenvirtaus
- systeemisen antikoagulaation aiheuttama suuri verenvuodon riski.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pussikammioiden nesteet on sekoitettava ennen käyttöä.

multiBic 2 mmol/l kalium -hemodialyysi-/hemofiltrationeste tulee lämmittää asiaankuuluvilla välineillä suunnilleen kehonlämpöiseksi ennen käyttöä. Valmistetta ei missään olosuhteissa saa käyttää alle huoneenlämpöisenä.

Käyttövalmiin liuoksen lämmitystä suunnilleen kehonlämpöiseksi on valvottava tarkkaan ja varmistettava, että käyttövalmis liuos on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Käyttövalmiin liuoksen antamisen aikana on joissain harvinaisissa tapauksissa havaittu valkoisia kalsiumkarbonaattisaostumia letkustossa, etenkin pumpun ja lämmittimen läheisyydessä. Saostumia voi esiintyä etenkin, jos käyttövalmiin liuoksen lämpötila on yli 30 °C jo pumpun sisääntuloaukon kohdalla. Siksi letkustossa oleva käyttövalmis liuos on visuaalisesti tarkistettava 30 minuutin välein jatkuvan munuaisten korvaushoidon aikana ja varmistettava, että liuos on kirkas eikä siinä ole saostumia. Saostumia voi ilmaantua pitkänkin ajan kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos saostumia havaitaan, on liuos ja letkusto vaihdettava välittömästi sekä seurattava potilasta tarkasti.

Seerumin kaliumpitoisuus tulee tarkastaa säännöllisesti ennen jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa ja sen aikana. Potilaan kaliumtaso ja sen muutokset hoidon aikana tulee huomioida. Jos hypokalemia todetaan, voidaan tarvita kaliumkorvausta ja/tai vaihtoa sellaiseen hemodialyysi-/hemofiltrationesteeseen, jossa on korkeampi kaliumpitoisuus.

Jos potilaalle kehittyy hyperkalemia, annoksen suurentaminen ja/tai hemodialyysi-/hemofiltrationesteen vaihto vähemmän kaliumia sisältävään nesteeseen sekä tavanomaiset tehohoitoimenpiteet saattavat olla aiheellisia.

Seerumin natriumpitoisuus on mitattava säännöllisesti ennen hemodialyysi-/hemofiltrationesteen käyttöä ja sen käytön aikana hypo-/hypernatremiariskin vuoksi. Neste voidaan laimentaa sopivalla määrällä injektioneesteisiin käytettävää vettä, tai siihen voidaan tarvittaessa lisätä väkevää natriumkloridiliuosta. Natriumpitoisuuden normalisoinnin nopeus on suunniteltava huolellisesti, jotta ehkäistään seerumin natriumpitoisuuden nopeista muutoksista aiheutuvat haittavaikutukset.

Lisäksi seuraavia parametrejä tulee tarkkailla ennen jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa ja sen aikana: seerumin kalsium, magnesium, fosfaatti ja glukoosi, happo-emästila, urea- ja kreatiniinitasot, potilaan paino ja nestetasapaino (jotta hyper- tai dehydraatio tunnistetaan ajoissa).

Hemodialyysissä, hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa voi hävitä sellaisia kliinisesti tärkeitä ravintoaineita, joita tämä lääkevalmiste ei sisällä. Tärkeiden ravintoaineiden häviäminen on korvattava riittävällä ravinnolla, ravintolisillä tai sopivalla parenteraalisella ravitsemuksella.

Pediatriset potilaat

Tämän valmisteen käytöstä lapsilla ei ole kliinistä kokemusta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsilla, ennen kuin lisätietoja on saatavana (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

multiBic 2 mmol/l kalium -luoksen oikea annostelu sekä kliinis-kemiallisten parametrien ja vitaalitoimintojen tarkka seuranta ehkäisevät yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Seuraavat yhteisvaikutukset ovat mahdollisia:

- Hyperkalemia, hypermagnesemia ja hypokalsemia voivat peittää digitaalisen toksiset vaikutukset. Näiden elektrolyyttien korjaaminen jatkuvalla munuaisten korvaushoidolla voi joututtaa äkillisiä digitalismyrkytyksen oireita, esim. sydämen rytmihäiriöitä.
- Korvaavat elektrolyytit, parenteraalinen ravinto ja muut yleensä tehohoidossa annettavat infuusiot vaikuttavat seerumin koostumukseen ja potilaan nestetilaan. Tämä täytyy ottaa huomioon jatkuvassa munuaisten korvaushoidossa.
- Jatkuva munuaisten korvaushoito voi alentaa lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Erityisesti tämä koskee lääkkeitä, jotka sitoutuvat huonosti proteiineihin, joilla on pieni jakautumistilavuus, joiden molekyylipaino on hemofilterin suodatusalueella, sekä lääkkeitä, jotka absorboituvat hemofilteriin. Tällaisten lääkkeiden annoksen asianmukainen tarkastaminen voi olla tarpeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

multiBic 2 mmol/l kalium -valmisteen käytöstä raskaan olevilla naisilla on vain vähän tai ei ollenkaan tietoja. Lisääntymistoksisuutta koskevat eläinkokeet ovat riittämättömiä (ks. kohta 5.3).

multiBic 2 mmol/l kalium -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana muutoin kuin siinä tapauksessa, että naisen kliinisen tilan perusteella tarvitaan jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa.

Imetys

multiBic 2 mmol/l kalium -valmisteen vaikuttavien aineiden/metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole riittävästi tietoa.

Imettämistä ei suositella multiBic 2 mmol/l kalium -hoidon aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole käytettävissä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voi aiheuttaa joko hoitomuoto tai lääkevalmiste:
ruoansulatuselimistö - pahoinvointi, oksentelu
verisuonisto - hypertensio, hypotensio
luusto, lihakset ja sidekudos - lihaskouristukset.

Hoitomuoto voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:
aineenvaihdunta ja ravitsemus - hyper- tai hypohydraatio, elektrolyyttitasapainon häiriöt (esim. hypokalemia), hypofosfatemia, hyperglykemiamia ja metabolinen alkaloosi.

Tällaisten haittavaikutusten tarkka esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Suosittelujen annosten käytöstä ei ole raportoitu hätätilanteita, ja valmisteen antamisen voi myös keskeyttää milloin tahansa. Jos nestetasapainoa ei ole oikein laskettu ja seurattu, liiallista nesteystystä tai kuivumista sekä näihin liittyviä verenkiertoreaktioita voi esiintyä. Nämä saattavat ilmetä verenpaineen, keskuskalvopaineen, sydämen lyöntirytmien ja keuhkovaltimopaineen muutoksina. Liikanesteystys voi aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa ja/tai keuhkostaasia.

Liikanesteystystapauksissa jatkuvaan munuaisten korvaushoitoon käytettävän laitteen nesteenoistoa on lisättävä. Vakavissa dehydraatiotapauksissa nesteenoistoa on vähennettävä tai se on keskeytettävä ja infusoidun korvausliuoksen määrää lisättävä riittävästi.

Liiallinen hoito voi aiheuttaa häiriöitä elektrolyyttipitoisuuksissa ja happo-emästasapainossa, esim. jos hemodialyysi-/hemofiltrationestettä infusoidaan/annostellaan liian suuri määrä, voi seurauksena olla bikarbonaatin yliannostus. Se voi mahdollisesti johtaa metaboliseen alkaloosiin, ionisoituneen kalsiumin vähenemiseen tai jäykkäkouristukseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltratit, ATC-koodi: B05ZB

Vaikutusmekanismi

Hemodialyysin, hemofiltration ja hemodiafiltraation peruseräatteen:

Hemofiltration aikana vesi ja liuenneet aineet, kuten ureemiset toksinit, elektrolyytit ja bikarbonaatti

poistetaan verestä ultrafiltraatiolla. Ultrafiltraatti korvataan hemofiltraationesteellä, jossa on tasapainotettu elektrolyytti- ja puskurikoostumus.

Hemodialyysin aikana vesi ja liuenneet aineet, kuten ureemiset toksiinit, elektrolyytit, bikarbonaatti ja muut pienmolekyylit, siirretään potilaan verestä hemodialyysineesteeseen diffuusion avulla. Diffuusioprosessin suunta ja laajuus riippuvat veren ja hemodialyysinesteen välisistä relevanteista pitoisuusgradien-teista.

Hemodiafiltraatio on hemofiltraation ja hemodialyysin peruseriaatteiden yhdistelmä.

Valmiste on bikarbonaattipuskuroitu neste, jota annetaan laskimoon tai käytetään hemodialyysinesteenä. Sen avulla ylläpidetään neste- ja elektrolyyttitasapainoa jatkuvan munuaisten korvaushoidon aikana esim. akuuttia munuaisvauriota hoidettaessa.

Elektrolyytit Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- ja bikarbonaatti ovat välttämättömiä nesteiden ja elektrolyyttien homeostaasin (veritilavuus, osmoottinen tasapaino, happo-emästasapaino) ylläpitämisessä ja korjaamisessa.

Pediatriset potilaat

Tämän valmisteen käytöstä lapsilla ei ole kliinistä kokemusta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsilla, ennen kuin lisätietoja on saatavana (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

5.2 Farmakokinetiikka

Valmistetta saa antaa vain laskimoon tai hemodialyysissä.

Jakautuminen/biotransformaatio/eliminaatio

Elektrolyytti- ja bikarbonaattijakauma on säädetty tarpeen, metabolisen tilan ja jäljellä olevan munuaisten toiminnan mukaan. Korvausnesteen vaikuttavat aineet eivät metaboloitu lukuun ottamatta glukoosia. Veden ja elektrolyyttien eliminoituminen riippuu solujen tarpeesta, metabolisesta tilasta, jäljellä olevasta munuaisten toiminnasta sekä muuta kautta menetetyistä nesteistä (esim. suoli, keuhkot ja iho).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteen määräämisen kannalta olennaista prekliinistä tutkimustietoa ei ole olemassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Pieni kammio:

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo 25 %

Iso kammio:

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Hiilidioksidi
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuunottamatta kohdassa 6.6

mainittuja lääkevalmisteita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilytys kammioiden sekoittamisen jälkeen (käyttövalmis liuos)

Käyttövalmiin liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilitetti on osoitettu olevan 48 tuntia 30 °C:ssa. Käyttövalmista liuosta ei ole suositeltavaa säilyttää yli 48 tuntia mukaan lukien hoidon kesto eikä yli 30 °C:n lämpötilassa ennen liuoksen valuttamista pumpun sisääntuloletkuun.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna liuos tulee käyttää välittömästi, kun se on kytketty hemofiltratio- tai hemodiafiltraatiokiertoon ja bikarbonaatti on käytössä.

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle 4 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kaksikammioinen pussi, jossa on 4750 ml (alkalista bikarbonaattiliuosta) + 250 ml (hapanta elektrolyytti-glukoosiliuosta) = 5000 ml käyttövalmista liuosta.

Pussissa käytetyn kalvon valmistusaineet ovat polyetylenitereftalaatti, SiO_x, polyamidi ja polyolefiini.

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

Pakkauskoko:

2 x 5000 ml:n pussi

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

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.

Hemodialyysi-/hemofiltrationeste annetaan kolmessa vaiheessa:

1. Ulkokääreen poistaminen ja pussin huolellinen tarkastaminen

Ulkokääre tulee poistaa vasta juuri ennen annostelua.

Muoviset pakkaukset voivat satunnaisesti vaurioitua kuljetuksen aikana valmistajalta dialyysiklinikalle tai klinikalla. Tämä saattaa aiheuttaa kontaminaation ja mikrobi- tai sienikasvustoa nesteissä.

Pakkauksen ja nesteen huolellinen visuaalinen tarkastaminen ennen sekoittamista on välttämätöntä.

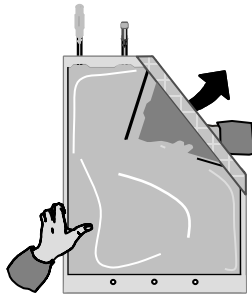
Erityistä huomiota tulee kiinnittää pienimpäänkin vaurioon sulkijassa, saumassa ja pakkauksen kulmissa mahdollisen kontaminaation varalta.

2. Kahden nestekammion yhdistäminen

Kaksikammioinen pussi – bikarbonaattikammio ja elektrolyytit sekä glukoosin sisältävä kammiio – sekoitetaan juuri ennen käyttöä, jolloin saadaan käyttövalmis liuos. Käyttövalmis liuos on kirkas ja

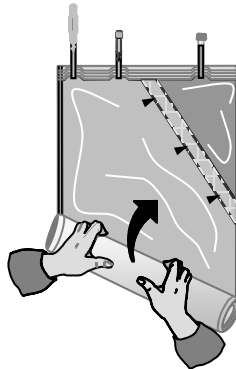
väritön.

A)



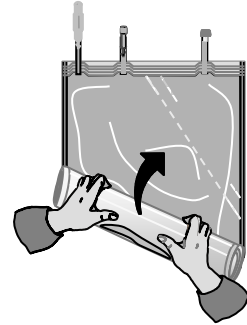
Taita kulmassa oleva
pieni kammio
auki.

B)



Ala kierittää
liospussia pienen
kammion
vastakkaiselta
reunalta...

C)



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

Tarkasta kammioiden sekoittamisen jälkeen, että niiden välinen sauma on kokonaan auennut, että sekoitettu liuos on kirkas ja väritön, ja että pakkaus ei vuoda.

3. Käyttövalmis liuos

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 3 – 30 %, enintään 250 mmol natriumkloridia 5 litraan multiBic-liuosta) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi (enintään 1250 ml 5 litraan multiBic-liuosta) ovat yhteensopivia tämän lääkevalmisteen kanssa.

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.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20853

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31 tammikuuta 2006

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 27 lokakuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.6.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

multiBic 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

multiBic tillhandahålls i en dubbelkammarpåse. Den ena kammaren innehåller 4750 ml liter alkalisk vätekarbonatlösning, den andra kammaren innehåller 250 ml liter sur glukosbaserad elektrolyt-lösning.

FÖRE BLANDNING

1000 ml lösning innehåller:

Sur glukosbaserad elektrolytlösning (lilla kammaren)

Kaliumklorid	2,982 g
Kalciumkloriddihydrat	4,410 g
Magnesiumkloridhexa-hydrat	2,033 g
Glukosmonohydrat	22,00 g
(Glukos)	(20,00 g)
K ⁺	40 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
Cl ⁻	122 mmol/l
Glukos	111 mmol/l

Alkalisk vätekarbonatlösning (stora kammaren)

Natriumklorid	6,453 g
Natriumvätekarbonat	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l

EFTER BLANDNING

1000 ml färdigblandad lösning innehåller:

Kaliumklorid	0,1491 g
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 ⁺	2,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	111 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glukoosi	5,55 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.

Färdigblandad lösning är klar och färglös.

Teoretisk osmolaritet: 296 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

multiBic 2 mmol/l kalium är indicerad för intravenös användning som ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration, samt som dialysvätska vid hemodialys och hemofiltration.

För behandling av patienter

- med akut njurskada som kräver kontinuerlig njurersättningsterapi: kontinuerlig hemodialys-, hemofiltrations eller hemodiafiltrationsbehandling
- med kronisk njursjukdom för vilka en tillfällig behandling är indicerad, t.ex. under vård på intensivvårdsavdelning.
- när kontinuerlig njurersättningsterapi är indicerad som en del av behandlingen vid förgiftning med vattenlösliga, filtrerbara/dialyserbara gifter.

multiBic 2 mmol/l kalium är avsett för vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

All behandling med kontinuerlig njurersättningsterapi bör utföras under överinseende av läkare med erforderlig specialistkompetens.

Dosering

Vid akut njurskada är en kontinuerlig behandling med en dos på 2000 ml multiBic 2 mmol/l kalium/timme lämplig för vuxna med en kroppsvikt på 70 kg för att avlägsna metabola restprodukter, beroende på patientens metaboliska tillstånd. Dosen ska anpassas efter patientens kroppstorlek.

För patienter med kronisk njursjukdom, om inte annat är kliniskt indicerat, ska dosen multiBic 2 mmol/l kalium vara åtminstone en tredjedel av kroppsvikten per behandlingstillfälle med tre behandlingstillfällen per vecka. En ökning av volymen som används per vecka eller fördelning av den veckovisa volymen på fler än tre behandlingstillfällen per vecka kan vara nödvändigt.

Nödvändig dos och behandlingstid vid hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration vid behandling av akuta stadier av förgiftning beror på toxinet och dess koncentration och allvarlighetsgraden hos de kliniska symtomen och måste bestämmas utifrån den individuella patientens tillstånd.

En maximal dos på 75 liter per dag rekommenderas.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för multiBic 2 mmol/l kalium för barn har ännu inte fastställts (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Administreringssätt

För intravenös användning och hemodialys.

För användaranvisningar, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer som beror på lösningen: multiBic 2 mmol/l kalium:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hypokalemi
- metabolisk alkalos

Kontraindikationer avseende själva den tekniska proceduren:

- Bristfälligt blodflöde från vaskulärt tillträde
- Vid hög risk för blödning på grund av systemisk antikoagulans.

4.4 Varningar och försiktighet

Får endast användas efter blandning av de båda lösningarna.

multiBic 2 mmol/l kalium ska värmas med lämplig utrustning ungefär till kroppstemperatur före användning och får under inga omständigheter användas om temperaturen är lägre än rumstemperatur.

Uppvärmningen av färdigblandad lösning ungefär till kroppstemperatur måste kontrolleras noga för att säkerställa att den färdigblandade är klar och inte innehåller partiklar.

Vid användning av färdigblandad lösning har, i sällsynta fall, en vit fällning av kalciumkarbonat observerats i slangarna närmast pumpenheten och den enhet som värmer den färdigblandade lösningen. Risken för att fällning ska uppstå är större om den färdigblandade lösningen som pumpas in har högre temperatur än 30 °C. Den färdigblandade lösningen i slangarna måste därför noggrant inspekteras visuellt var 30 minut vid kontinuerlig njurersättningssterapi för att säkerställa att lösningen i slangsystemet är klar och fri från fällning. Fällning kan uppstå avsevärt senare än vid behandlingsstart. Skulle fällning uppstå måste den färdigblandade lösningen och slangsystemet omedelbart ersättas och patienten noga övervakas.

Kaliumkoncentrationen i serum måste regelbundet kontrolleras före och under pågående kontinuerlig njurersättningssterapi. Patientens kaliumstatus och dess utveckling under behandlingen måste beaktas: Om hypokalemi förekommer kan tillägg av kalium och/eller byte till en lösning för hemodialys/hemofiltration innehållande högre kaliumkoncentration vara nödvändig.

Om hyperkalemi förekommer kan en ökning av dialysdosen och/eller byte till en lösning för hemodialys/hemofiltration innehållande lägre kaliumkoncentration vara nödvändig förutom normala

rutiner för intensivvård.

Serumnivån av natrium måste kontrolleras regelbundet före och under användningen av lösningen för hemodialys/hemofiltration för att kontrollera riskerna som är relaterade till hypo/hypernatremi. Lösningen för hemodialys/hemofiltration kan vid behov spädas med en adekvat mängd vatten för injektionsvätskor eller så kan koncentrerad natriumkloridlösning tillsättas vid behov. Korrigeringshastigheten måste sedan planeras noga för att undvika biverkningar relaterade till snabba förändringar av serumnivån av natrium.

Dessutom bör följande parametrar monitoreras före och under pågående kontinuerlig njurersättningssterapi: Serumnivåer av, kalcium, magnesium, fosfat, glukos, syrabas-status, urea- och kreatinin-nivåer, kroppsvikt och vätskebalans (för att möjliggöra tidig upptäckt av hyper- och dehydrering).

Kliniskt viktiga substanser kan avlägsnas vid hemodialys-, hemofiltrations- och hemodiafiltrationsbehandlingar och dessa tillförs inte med det här läkemedlet. Avlägsnandet av viktiga näringsämnen måste kompenseras med adekvat näringstillförsel, näringstillskott eller en anpassad parenteral näringstillförsel.

Pediatrik population

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av den här produkten hos barn. Läkemedlet rekommenderas inte för användning hos barn förrän ytterligare data finns tillgängliga (se avsnitt 4.2 och 5.1).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Med korrekt dosering av multiBic 2 mmol/l kalium och strikt monitorering av de kliniskt-kemiska parametrarna samt vitala tecken undviks risker relaterade till interaktioner med andra läkemedel.

Följande interaktioner är tänkbara:

- Toxiska digitaliseffekter kan maskeras av hyperkalemi, hypermagnesemi och hypokalcemi.

Korrigerig av dessa elektrolyter med hemofiltration kan utlösa tecken och symptom på digitalistoxicitet, t.ex. hjärtarytmi.

- Elektrolytsubstitution, parenteral näringstillförsel och andra infusioner som ges vid intensivvårdsenheter påverkar serumkomposition och vätskestatus hos patienten. Detta måste beaktas vid behandling med kontinuerlig njurersättningssterapi.

- Kontinuerlig njurersättningssterapi kan minska blodets koncentration av läkemedel. Detta gäller särskilt läkemedel med låg proteinbindningskapacitet, liten distributionsvolym, låga molekylvikter samt läkemedel som adsorberas till hemofiltret. Dessa läkemedel kan behöva dosanpassas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av multiBic 2 mmol/l kalium hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

multiBic 2 mmol/l kalium ska inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver kontinuerlig njurersättningssterapi.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om utsöndring av aktiv substans/metaboliter av multiBic 2 mmol/l kalium i bröstmjolk.

Amning rekommenderas inte under behandling med multiBic 2 mmol/l kalium.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan orsakas av själva behandlingen eller utlösas av läkemedlet:

magtarmkanalen – illamående, kräkning

blodkärl – hypertension, hypotension

muskuloskeletala systemet och bindväv – muskelkramper

Följande biverkningar kan förväntas för behandlingsmetoden:

metabolism och nutrition – hyper- eller hypohydrering, elektrolytstörningar (t. ex. hypokalemi), hypofosfatemi, hyperglykemi och metabolisk alkalos.

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid rekommenderade doser finns inga rapporter om akuta situationer. Dessutom kan administrering av läkemedlet avbrytas när som helst. Om vätskebalansen inte är korrekt beräknad och monitorerad kan hyperhydrering eller dehydrering uppträda med cirkulatoriska reaktioner som följd. Dessa reaktioner kan visa sig som förändringar i blodtryck, centrala ventrycket, hjärtfrekvens och lungartärtryck. Hyperhydrering kan leda till kronisk hjärtinsufficiens och/eller lungstas.

Vid fall av hyperhydrering ska nettoavlägsnandet av vätska från utrustningen som används för kontinuerlig njurersättningsterapi ökas. Vid uttalad dehydrering ska nettoavlägsnandet av vätska från utrustningen för kontinuerlig njurersättningsterapi minskas eller stoppas, alternativt kan vätsketerapi för att återställa vätskebalansen insättas.

Om en för stor volym används kan detta resultera i störningar i elektrolytkoncentrationer och syra-basbalansen, t.ex. kan det uppstå en för hög dos av vätekarbonat vid administrering av en

orimligt stor volym lösning för hemodialys/hemofiltration. Detta kan eventuellt leda till metabolisk alkalos, en minskning av joniserat kalcium eller tetani.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hemofiltrationsvätska ATC-kod: B05ZB

Verkningsmekanism

Basprinciper för hemodialys, hemofiltration och hemodiafiltration:

Under hemofiltration förs vatten och upplösta ämnen såsom uremiska toxiner, elektrolyter och vätekarbonat (bikarbonat) bort från blodet genom ultrafiltration. Ultrafiltratet ersätts med en lösning för hemofiltration innehållande en balanserad elektrolyt- och buffertsammansättning.

Under hemodialys kommer vatten och upplösta ämnen såsom uremiska toxiner, elektrolyter och vätekarbonat (bikarbonat) och andra små molekyler utbytas mellan patientens blod och lösningen för hemodialys genom diffusion. Diffusionsprocessens riktning och storlek beror på den relevanta koncentrationsgradienten mellan blodet och lösningen för hemodialys.

Vid hemodiafiltration kombineras de bakomliggande principerna för hemofiltration och hemodialys.

Det här läkemedlet är en vätekarbonatbuffrad ersättningslösning avsedd för intravenös administrering eller för användning som hemodialyslösning för att balansera avlägsnandet av vatten och elektrolyter vid kontinuerlig njurersättningsterapi, t.ex. vid behandling av akut njurskada.

Elektrolyterna Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ och vätekarbonat är oundgängliga för bibehållande och korrigering av vätske- och elektrolythomeostas (blodvolym, osmotisk jämvikt, syra-bas- balans).

Pediatrik population

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av den här produkten hos barn. Läkemedlet rekommenderas inte för användning hos barn förrän ytterligare data finns tillgängliga (se avsnitt 4.2 och 4.4).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det här läkemedlet får endast ges intravenöst eller användas som hemodialyslösning.

Distribution/metabolism/eliminering

Distributionen av elektrolyter och vätekarbonat regleras efter behov, metaboliskt tillstånd och återstående njurfunktion. Glukos är den enda aktiva substansen i läkemedlet som metaboliseras. Eliminering av vatten och elektrolyter beror på cellulärt behov, metaboliskt tillstånd, återstående njurfunktion och på andra typer av vätskeförluster (t. ex. via tarm, lunga och hud).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data relevanta för förskrivaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lilla kammaren:

vatten för injektionsvätskor
saltsyra 25 %

Stora kammaren:

vatten för injektionsvätskor
koldioxid
natriumdivätefosfatdihydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Förvaringsanvisningar efter blandning av kamrarnas innehåll (färdigblandad lösning):

Kemisk-fysikalisk stabilitet för färdigblandad lösning har uppvisats under 48 timmar vid 30 °C. Lagring av färdigblandad lösning längre tid än 48 timmar när behandlingstiden är inräknad eller vid högre temperatur än 30 °C på vätskan som pumpas in, rekommenderas inte.

Ur mikrobiologisk synvinkel och eftersom lösningen innehåller vätekarbonat bör produkten användas omedelbart efter koppling till hemodialys-, hemofiltrations- eller hemodiafiltrationssystemet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid lägst 4 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarpåse med 4750 ml (alkalisk vätekarbonatlösning) + 250 ml (sur glukosbaserad elektrolytlösning) = 5000 ml färdigblandad lösning.

Påsen tillverkas av en folie bestående av polyetylentereftalat, SiOX, polyamid och polyolefin.

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

Förpackningsstorlekar:

2 påsar à 5000 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

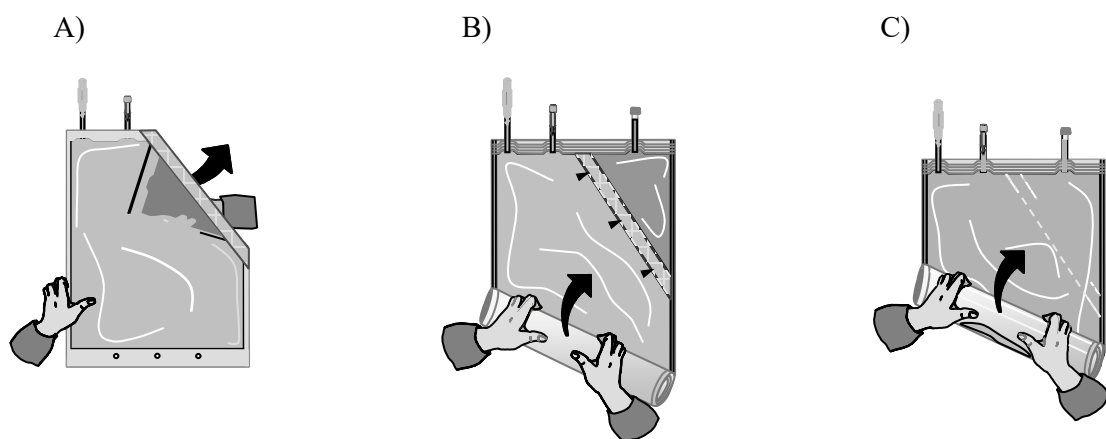
Får endast användas om den färdigblandade lösningen är klar och färglös och om påsen och anslutningarna är oskadade och intakta.

Endast för engångsbruk. All oanvänd överbliven lösning ska kasseras.

Måste användas med doseringspump.

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 förpackningen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.
2. Blandning av de två kamrarna
Dubbelkammarpåsens kamrar (vätekarbonatkammaren och elektrolyt-glukos-kammaren) ska blandas omedelbart före användning för att erhålla den färdigblandade lösningen. Den färdigblandade lösningen är klar och färglös.



Vik upp den lilla kammaren.

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

...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 mellan 3 % och 30 % natriumklorid, upp till 250 mmol natriumklorid per 5 liter multiBic-lösning) och vatten för injektionvätskor (upp till 1250 ml per 5 liter multiBic-lösning) är kompatibla med det här läkemedlet.

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.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20853

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31 januari 2006
Datum för den senaste förnyelsen: 27 oktober 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.6.2023