

NAVODILO ZA UPORABO

multiBic brez kalija raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujete z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo multiBic brez kalija in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo multiBic brez kalija
3. Kako uporabljati zdravilo multiBic brez kalija
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila multiBic brez kalija
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo multiBic brez kalija in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo multiBic brez kalija je raztopina za neprekinjeno nadomestno zdravljenje ledvic, s katero se iz telesa odstranijo odpadne snovi presnove pri bolnikih z boleznijo ledvic. Uporablja se pri bolnikih s poškodbo ledvic in za zdravljenje zastrupitev. Odvisno od koncentracije kalija (soli) v vaši krvi, bo vaš zdravnik izbral ustrezno raztopino za hemofiltracijo. Koncentracijo kalija bo vaš zdravnik redno spremljal.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo multiBic brez kalija

Ne uporabljajte zdravila multiBic brez kalija, če:

- ste preobčutljivi na učinkovine ali katero koli pomožno snov zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate hipokaliemijo (koncentracija kalija v serumu je zelo nizka),
- imate metabolno alkalozo (previsoka raven bikarbonata v krvi),
- krvni pretok skozi hemofilter (filter za filtracijo krvi) je neustrezen,
- obstaja pri vas povečano tveganje za nastanek krvavitev zaradi zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi v hemofiltru.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila multiBic brez kalija se posvetujte z zdravnikom.

- Zdravilo se sme uporabiti šele po tem, ko sta obe raztopini iz dvoprekatnih vreč zmešani.
- V nobenem primeru se ne sme uporabiti raztopine, ki je ohlajena pod sobno temperaturo.
- Cevne linije za uporabo raztopine je treba preveriti vsakih 30 minut. Če se opazi v cevni liniji oborino, je treba vrečo in cevne linije nemudoma zamenjati in bolnika skrbno spremljati.
- Vaš zdravnik bo preverjal status hidracije (količino vode v vašem telesu), nivo kalija, natrija, drugih soli, določene odpadne snovi presnove in ravni sladkorja v krvi. Morda vam bo svetoval glede ustrezne prehrane.

Otroci

Uporaba zdravila multiBic brez kalija ni bila preizkušena pri otrocih.

-

Druga zdravila in zdravilo multiBic brez kalija

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Možna so naslednja medsebojna delovanja:

- simptomi zastrupitve z digitalisom (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- nadomestki elektrolitov, parenteralna prehrana (intravensko hranjenje) in druga zdravljenja z infuzijami. Med zdravljenjem je treba upoštevati njihov učinek na serumsko koncentracijo v krvi in stanje tekočin.
- Zdravljenje lahko zniža koncentracijo zdravil v krvi. Lahko je potrebna korekcija odmerjanja zdravil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila multiBic brez kalija pri nosečnicah in doječih ženskah ni oziroma so omejeni. Zdravilo se sme uporabiti med nosečnostjo le, če zdravnik smatra, da je zdravljenje potrebno.

Dojenje ni priporočljivo med zdravljenjem z zdravilom multiBic brez kalija.

3. Kako uporabljati zdravilo multiBic brez kalija

Zdravilo multiBic brez kalija se uporablja v bolnici ali drugi zdravstveni ustanovi. Zdravnik bo vedel, kako uporabljati zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravila multiBic brez kalija vključujejo:

- navzea (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- mišični krči
- spremembe krvnega tlaka

Nekateri neželeni učinki so lahko posledica prevelike ali premale vsebnosti tekočine. To so:

- težko dihanje
- otekline gležnjev in spodnjih okončin
- dehidracija (npr. omotica, mišični krči, občutek žeje)
- bolezni krvi (npr. nenormalne koncentracije soli v krvi)

Pogostost pojavov neželenih dogodkov ni znana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila multiBic brez kalija

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete shranjevati pri temperaturi, nižji od 4 °C.

Pogoji shranjevanja po mešanju obeh prekatov:

Pripravljene raztopine ne shranjujemo pri temperaturi, višji od 30 °C, uporabimo jo takoj, najkasneje pa v roku 48 ur po pripravi.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo multiBic brez kalija

- Zdravilne učinkovine so: natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat in glukoza monohidrat.
- Pomožne snovi so voda za injekcije, 25-odstotna klorovodikova kislina, ogljikov dioksid in natrijev dihidrogenfosfat dihidrat.

Izgled zdravila multiBic brez kalija in vsebina pakiranja

Zdravilo multiBic brez kalija je pakirano v dvoprekatni vreči (prekata vsebujeta različni raztopini). Z mešanjem raztopin iz obeh prekatov se pripravi končno raztopino za uporabo.

Vsaka vreča vsebuje 5000 ml raztopine. Za uporabo pripravljeno raztopino uporabite le, če je bistra in brez barve.

Vsaka vreča je opremljena s HF priključkom, luer-lock priključkom ter injekcijskim portom in je prekrita z zaščitno folijo.

Pakiranje:

2 vreči po 5000 ml

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

Izdelovalec

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Frankfurter Strasse 6-8
66606 St. Wendel, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.

Tel: + 386 3 757 11 40

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Navodilo je bilo revidirano dne 6. 7. 2017

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1000 ml za uporabo pripravljene raztopine vsebuje:

natrijev klorid	6,136	g
natrijev hidrogenkarbonat	2,940	g
kalcijev klorid dihidrat	0,2205	g
magnezijev klorid heksahidrat	0,1017	g
glukoza monohidrat	1,100	g
(glukoza)	(1,000)	(g)

K ⁺	-	
Na ⁺	140	mmol
Ca ²⁺	1,5	mmol
Mg ²⁺	0,50	mmol
Cl ⁻	109	mmol
HCO ₃ ⁻	35	mmol
glukoza	5,55	mmol

pH ≈ 7,4

Teoretična osmolarnost (teor. osmol.) 292 mOsm/l

Raztopino uporabite le, če je bistra in brez barve ter vreča in priključki niso poškodovani. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite. Uporabite s pomočjo dozirnih črpalk.

Navodila za uporabo

Raztopino za hemodializo/hemofiltracijo se uporabi v treh korakih:

1. Odstranitev zunanje ovojnine in natančen pregled vreče.

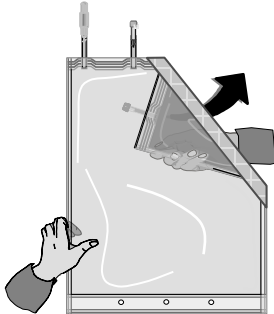
Zunanjo ovojnino odstranimo le tik pred uporabo.

Na poti od izdelovalca do zdravstvene ustanove ali v zdravstveni ustanovi sami se včasih plastični vsebniki poškodujejo. Posledice so lahko kontaminacija in razraščanje mikroorganizmov gliv v raztopinah. Pred uporabo moramo natančno vizualno pregledati vrečo in raztopini. Posebno pozorni moramo biti na najmanjše poškodbe zapiranja, upognjenega spoja in robov vsebnika.

2. Mešanje raztopin iz obeh prekatov.

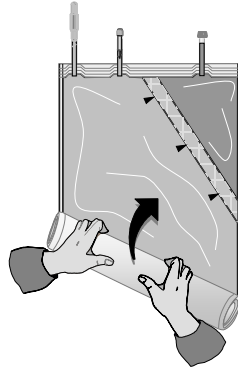
Obe raztopini zmešamo tik pred uporabo.

A)



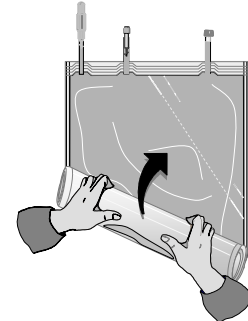
Odvijte manjši prekat.

B)



Vrečo z raztopino začnite zvijati od roba, ki je nasproten manjšemu prekatu...

C)



... dokler se šiv med obema prekatoma popolnoma ne odpre in se raztopini obeh prekatov popolnoma premešata.

Ko sta oba dela premešana, je treba preveriti, če je šiv popolnoma odprt, raztopina prozorna in brezbarvna ter če vsebnik ne pušča.

3. Raztopina pripravljena za uporabo

Priljubljeno raztopino uporabimo takoj, najkasneje pa v roku 48 ur po pripravi.

Vsak dodatek raztopini za nadomeščanje naj se doda, ko se je ta raztopina dobro premešala. Po dodatkih raztopino pred uporabo spet dobro premešamo.

Mešanice raztopine natrijevega klorida (do 30 %) ali vode za injekcije so združljive s tem zdravilom in se po potrebi lahko uporabijo za prilagoditev koncentracije natrija, da se omeji hitrost spremembe koncentracije natrija v primeru hiper- ali hiponatriemije. Za podrobnosti glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Če ni drugače predpisano, za uporabo pripravljeno raztopino pred infuzijo segrejemo na 36,5 °C – 38,0 °C. Natančno temperaturo določimo glede na klinične potrebe in tehnično opremo, ki jo za to uporabimo.