

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiBic bezpotasowy roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

multiBic z potasem 2 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

multiBic bezpotasowy/ z potasem 2/3/4 mmol/l jest dostarczany w dwukomorowym worku, zawierającym 4750 ml zasadowego roztworu wodorowęglanu w jednej komorze i 250 ml kwaśnego roztworu elektrolitów i glukozy w drugiej komorze.

PRZED WYMIESZANIEM:

1000 ml roztworu zawiera:

kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy (mała komora)

	multiBic bezpotaowy	multiBic z potasem 2 mmol/l	multiBic z potasem 3 mmol/l	multiBic z potasem 4 mmol/l
Potasu chlorek	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
Wapnia chlorek dwuwodny	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glukoza jednowodna Glukoza bezwodna (Glukoza)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l	60 mmol/l	80 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l	142 mmol/l	162 mmol/l
Glukoza	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

zasadowy roztwór wodorowęglanu (duża komora)

	multiBic bezpotasowy	multiBic z potasem 2 mmol/l	multiBic z potasem 3 mmol/l	multiBic z potasem 4 mmol/l
Sodu chlorek	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g
Sodu wodorowęglan	3,104 g	3,104 g	3,104 g	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l

PO WYMIESZANIU:

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

	multiBic bezpotasowy	multiBic z potasem 2 mmol/l	multiBic z potasem 3 mmol/l	multiBic z potasem 4 mmol/l
Potasu chlorek	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
Sodu chlorek	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Sodu wodorowęglan	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glukoza jednowodna (Glukoza)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2,0 mmol/l	3,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l	112 mmol/l	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glukoza	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Teoretyczna osmolarność:

multiBic bezpotasowy	292 mOsm/l
multiBic z potasem 2 mmol/l	296 mOsm/l
multiBic z potasem 3 mmol/l	298 mOsm/l
multiBic z potasem 4 mmol/l	300 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l jest wskazany do stosowania dożylnego jako roztwór substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór dializacyjny w hemodializie i hemodiafiltracji.

Do stosowania u pacjentów

- z ostrym uszkodzeniem nerek, wymagającym ciągłej terapii nerkozastępczej: zabiegów ciągłej hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji.
- z przewlekłą chorobą nerek, u których wskazane jest leczenie przejściowe, np. podczas pobytu na oddziale intensywnej terapii.
- u których ciągła terapia nerkozastępcza jest wskazana jako część leczenia zatrucia toksynami rozpuszczalnymi w wodzie, podlegającymi filtracji/dializie.

multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ciągła terapia nerkozastępcza, wraz z przepisaniem tego produktu leczniczego, powinna być przeprowadzana pod kierunkiem lekarza, posiadającego doświadczenie w leczeniu tą metodą.

Dawkowanie

W ostrym uszkodzeniu nerek u osób dorosłych, o ciężarze ciała 70 kg, odpowiedni dla usunięcia produktów przemiany materii jest zabieg ciągły, z dawką 2000 ml/h roztworu multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l, zależnie od stanu metabolicznego pacjenta. Dawka powinna być dostosowana do wielkości ciała pacjenta.

U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek dawka roztworu multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l powinna wynosić co najmniej jedną trzecią ciężaru ciała na zabieg, przy stosowaniu trzech zabiegów w tygodniu, o ile nie jest wskazane klinicznie inne dawkowanie.

Wymagane może być zwiększenie objętości stosowanej w ciągu tygodnia lub rozdzielenie tej objętości tygodniowej na więcej niż 3 zabiegi na tydzień.

W leczeniu ostrych zatruc dawka i czas trwania hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji zależy od rodzaju toksyny, jej stężenia oraz ciężkości objawów klinicznych i wymaga decyzji klinicznej w zależności od stanu konkretnego pacjenta.

Nie zaleca się przekraczania dawki maksymalnej wynoszącej 75 litrów na dobę.

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie określono jeszcze bezpieczeństwa i skuteczności roztworu multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l u dzieci (patrz punkt 4.4 i 5.1).

Sposób podawania

Podanie dożylne i hemodializa.

Instrukcja użycia produktu, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależne od roztworu:

multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3 mmol/l

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, wymienionych

- w punkcie 6.1.
- Hipokaliemia
- Zasadowica metaboliczna

multiBic z potasem 4 mmol/l

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, wymienionych w punkcie 6.1.
- Hiperkaliemia
- Zasadowica metaboliczna

Przeciwwskazania do stosowania zależne od samej procedury technicznej:

- niewystarczający przepływ krwi w dostępie naczyniowym;
- jeśli istnieje duże ryzyko krwotoku w wyniku systemowej antykoagulacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować dopiero po wymieszaniu obu roztworów.

Przed zastosowaniem roztwór multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l należy ogrzać za pomocą odpowiedniego urządzenia do temperatury bliskiej temperaturze ciała. Nigdy nie wolno stosować roztworu o temperaturze niższej niż pokojowa.

Ogrzewanie roztworu do temperatury bliskiej temperaturze ciała należy ściśle kontrolować, sprawdzając, czy roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty i nie zawiera cząstek. Podczas stosowania gotowego do użycia roztworu, w rzadkich przypadkach obserwowano w drenach biały osad węglanu wapnia, szczególnie w pobliżu modułu pompy i jednostki grzewczej, ogrzewającej roztwór gotowy do użycia.

Osad może wytrącić się zwłaszcza wtedy, gdy temperatura roztworu gotowego do użycia w miejscu wlotu do modułu pompy jest wyższa niż 30 °C.

Dlatego podczas ciągłej terapii nerkozastępczej roztwór gotowy do użycia należy co 30 min. dokładnie oglądać, w celu upewnienia się, że jest on w drenach przezroczysty i wolny od osadu. Osad może się również pojawić ze znacznym opóźnieniem po rozpoczęciu zabiegu.

Jeśli zauważy się osad, należy natychmiast wymienić roztwór gotowy do użycia i dreny zestawu do ciągłej terapii nerkozastępczej oraz uważnie monitorować pacjenta.

Stężenie potasu w surowicy należy systematycznie sprawdzać przed i w trakcie ciągłej terapii nerkozastępczej. Należy zwrócić uwagę na stan potasu u pacjenta oraz trend jego zmian:

Jeśli występuje hipokaliemia, niezbędne może być uzupełnienie potasu i (lub) zmiana na roztwór do hemodializy/do hemofiltracji o większym stężeniu potasu.

Jeśli występuje hiperkaliemia, wskazane może być zwiększenie stosowanej dawki i (lub) zmiana na roztwór do hemodializy/do hemofiltracji o niższym stężeniu potasu, a także standardowe postępowanie z dziedziny intensywnej terapii.

Stężenie sodu w surowicy należy sprawdzać systematycznie przed i w trakcie stosowania tego roztworu do hemodializy/do hemofiltracji, aby kontrolować ryzyko związane z hipo- lub hipernatremią.

Należy starannie przeprowadzić normalizację hipo/hipernatremii, aby uniknąć niepożądanych reakcji związanych ze zbyt szybkimi zmianami stężenia sodu w surowicy.

Jeśli istnieje potrzeba, roztwór multiBic może być rozcieńczany odpowiednią ilością wody do wstrzykiwań lub poprzez dodanie do niego odpowiedniej ilości stężonego roztworu chlorku sodu.

Dodatkowo, przed i w trakcie ciągłej terapii nerkozastępczej należy monitorować następujące parametry: wapń w surowicy, magnez w surowicy, fosforan w surowicy, glukozę w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie mocznika i kreatyniny, ciężar ciała oraz bilans płynów

(w celu wczesnego rozpoznania przewodnienia lub odwodnienia).

Podczas zabiegów hemodializy, hemofiltracji i hemodiafiltracji mogą być usuwane ważne klinicznie substancje. Ich niedobór nie jest uzupełniany stosowaniem tego produktu leczniczego. Usuwanie ważnych składników odżywczych musi być wyrównywane odpowiednim żywieniem, suplementami żywieniowymi lub dostosowanym żywieniem parenteralnym.

Dzieci i młodzież

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu tego produktu leczniczego u dzieci. Stosowanie tego produktu leczniczego u dzieci nie jest zalecane, dopóki nie będą dostępne dalsze dane (patrz punkt 4.2 i 5.1).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzano badań dotyczących interakcji.

Prawidłowe dawkowanie roztworu multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l oraz dokładne monitorowanie wartości parametrów biochemii klinicznej i parametrów życiowych może zapobiec ryzyku interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Możliwe są następujące interakcje:

- Toksyczne skutki działania glikozydów naparstnicy mogą być maskowane przez hiperkaliemię, hipermagnezemię oraz hipokalcemię. Zmiana stężeń tych elektrolitów poprzez ciągłą terapię nerkozastępczą może ujawnić objawy przedmiotowe i podmiotowe zatrucia glikozydami naparstnicy, np. zaburzenia rytmu serca.
- Uzupełnianie elektrolitów, żywienie pozajelitowe oraz inne infuzje, zazwyczaj podawane w intensywnej terapii, mają wpływ na skład surowicy oraz gospodarkę płynami pacjenta. Należy to uwzględniać podczas stosowania ciągłej terapii nerkozastępczej.
- Ciągła terapia nerkozastępcza może zmniejszać stężenie leków we krwi, zwłaszcza leków w małym stopniu wiążących się z białkami, o małej objętości dystrybucji, o masie cząsteczkowej poniżej granicy zatrzymywania stosowanego hemofiltru (*cut-off*), a także produktów leczniczych adsorbowanych na hemofiltrze. Może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawek takich produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko nieliczne dane, dotyczące stosowania roztworu multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l u kobiet ciężarnych. Badania na zwierzętach są niewystarczające dla określenia toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3).

multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l nie powinien być stosowany podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia ciągłą terapią nerkozastępczą.

Karmienie piersią

Brak wystarczających informacji o wydzielaniu substancji czynnych/metabolitów multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l do mleka kobiecego.

Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane mogą być następstwem samej metody leczenia lub być wywołane przez ten produkt leczniczy:

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia naczyniowe	Nadcisnienie tętnicze	Dokładna częstość tych zdarzeń nie jest znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
	Niedociśnienie tętnicze	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	
	Wymioty	
Zaburzenia mięśniowo – szkieletowej i tkanki łącznej	Kurcze mięśni	

Można spodziewać się następujących możliwych działań niepożądanych, związanych z metodą leczenia:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Przewodnienie lub odwodnienie	Dokładna częstość tych zdarzeń nie jest znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
	Zaburzenia gospodarki elektrolitowej (np. hipokaliemia)	
	Hipofosfatemia	
	Hiperglikemia	
	Zasadowica metaboliczna	

Zgłaszanie podejrzenia działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.*

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu zalecanego dawkowania nie odnotowano sytuacji zagrożenia dla pacjenta; ponadto, w każdej chwili można przerwać podawanie tego produktu leczniczego. W przypadku niedokładnego obliczenia i monitorowania równowagi płynów może dojść do przewodnienia lub odwodnienia, z towarzyszącymi reakcjami ze strony układu krążenia. Mogą one polegać na zmianach ciśnienia tętniczego, centralnego ciśnienia żylnego, częstości akcji serca oraz ciśnienia w tętnicy płucnej. W wyniku przewodnienia może dojść do zastoinowej niewydolności serca i (lub) zastojowi płucnego.

W przypadku przewodnienia należy zwiększyć usuwanie netto płynu przez aparat stosowany do ciągłej terapii nerkozastępczej. W przypadku znacznego odwodnienia usuwanie netto płynu przez aparat stosowany do ciągłej terapii nerkozastępczej powinno być zmniejszone lub przerwane; alternatywnie można zastosować terapię płynową, aby przywrócić prawidłowy stan nawodnienia.

Podanie zbyt dużej objętości może prowadzić do zaburzeń stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej, np. może wystąpić przedawkowanie wodorowęglanu, jeśli poda się we wlewie nadmierną objętość roztworu do hemodializy/do hemofiltracji. Mogłoby to doprowadzić do wystąpienia kwasowicy metabolicznej, zmniejszenia stężenia jonów wapnia lub tężyczki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do hemofiltracji

Kod ATC: B05Z B

Mechanizm działania:

Podstawowe zasady hemodializy, hemofiltracji i hemodiafiltracji:

Podczas hemofiltracji następuje, poprzez ultrafiltrację, usunięcie z krwi wody i rozpuszczonych substancji, takich jak toksyny mocznicowe, elektrolity oraz wodorowęglan. Ultrafiltrat zastępowany jest roztworem do hemofiltracji o zbilansowanym stężeniu elektrolitów i buforu.

Podczas hemodializy następuje, poprzez dyfuzję, wymiana między krwią pacjenta i roztworem do hemodializy wody i rozpuszczonych substancji, takich jak toksyny mocznicowe, elektrolity, wodorowęglan i inne małe cząsteczki. Kierunek i wielkość procesu dyfuzji zależą od odpowiednich gradientów stężeń pomiędzy krwią i roztworem do hemodializy.

Hemodiafiltracja łączy zasady działania hemofiltracji i hemodializy.

Ten produkt leczniczy jest roztworem do hemofiltracji, buforowanym wodorowęglanem. Jest on przeznaczony do stosowania dożylnego lub jako roztwór do hemodializy, w celu wyrównania, usuniętej w czasie ciągłych terapii nerkozastępczych, wody i elektrolitów. Ciągłe terapie nerkozastępcze są stosowane np. w leczeniu ostrego uszkodzenia nerek.

Elektrolity Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- oraz wodorowęglan są niezbędne do utrzymania i korygowania homeostazy elektrolitowo-płynowej (objętość krwi, równowaga osmotyczna, równowaga kwasowo-zasadowa).

Populacja pediatryczna

Brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu tego produktu leczniczego u dzieci. Nie jest on zalecany do stosowania u dzieci aż do czasu, gdy dostępne będą dalsze dane (patrz punkt 4.2 i 4.4).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ten produkt leczniczy wolno podawać tylko drogą dożylną lub stosować jako roztwór do hemodializy.

Dystrybucja / Biotransformacja / Eliminacja

Dystrybucja elektrolitów i wodorowęglanu jest regulowana zgodnie z zapotrzebowaniem, stanem metabolicznym oraz resztkową czynnością nerek. Substancje czynne tego produktu leczniczego, z wyjątkiem glukozy, nie są metabolizowane. Wydalanie wody i elektrolitów zależy od zapotrzebowania komórkowego, stanu metabolicznego, resztkowej czynności nerek oraz od utraty płynów innymi drogami (np. jelita, płuca, skóra).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych, istotnych dla lekarza przepisującego produkt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mała komora:

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny 25%

Duża komora :

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego, nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, za wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

Warunki przechowywania po zmieszaniu roztworów z obu komór (roztwór gotowy do użycia):

Wykazano, że chemiczna i fizyczna stabilność roztworu gotowego do użycia wynosi w trakcie użytkowania 48 godzin, przy temperaturze 30 °C. Nie zaleca się przechowywania roztworu gotowego do użycia dłużej niż 48 godzin, włącznie z czasem trwania zabiegu, lub w temperaturze wyższej niż 30 °C przed wlotem do modułu pompy.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia oraz ze względu na obecność wodorowęglanu produkt należy użyć bezpośrednio po podłączeniu do obiegu hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dwukomorowy worek zawierający 4750 ml (zasadowy roztwór wodorowęglanu) + 250 ml (kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy) = 5000 ml (roztwór gotowy do użycia).

Folia użyta do produkcji worka wykonana jest z politereftalanu etylenu, krzemionki (SiO_x), poliamidu i poliolefiny.

Każdy worek wyposażony jest w łącznik HF, łącznik Luer lock i port do iniekcji oraz pokryty jest folią ochronną.

Wielkość opakowania:

2 worki po 5000 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosować tylko wtedy, gdy gotowy do użycia roztwór jest bezbarwny i przezroczysty, a worek i łączniki są nieuszkodzone.

Tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie nieużyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Stosować wyłącznie za pomocą pompy zintegrowanej z urządzeniem do pozaustrojowego oczyszczania krwi.

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji powinien być podawany w trzech etapach:

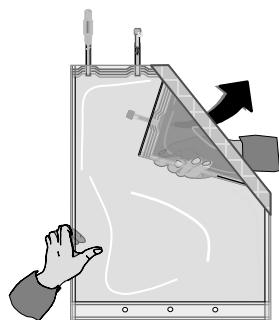
1. Usunięcie opakowania zewnętrznego i staranne sprawdzenie worka

Folia ochronna powinna być usunięta bezpośrednio przed użyciem. Opakowania z tworzywa sztucznego mogą niekiedy ulec uszkodzeniu w trakcie transportu od producenta do kliniki (stacji dializ) lub w obrębie samej kliniki. Może to być przyczyną zanieczyszczenia i wzrostu bakterii oraz grzybów w roztworach. Z tego powodu należy dokładnie obejrzeć worek przed wymieszaniem. Szczególną uwagę należy zwrócić nawet na najmniejsze uszkodzenia zamknięcia, spawu rozdzielającego obydwie komory i narożników worka, w poszukiwaniu możliwych zanieczyszczeń.

2. Mieszanie zawartości obu komór

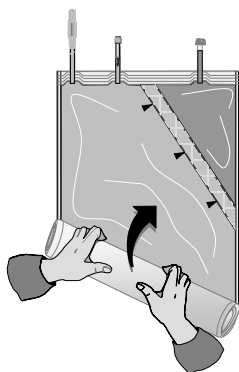
Roztwory w obydwu komorach - wodorowęglan oraz roztwór elektrolitów i glukozy - należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem, otrzymując w ten sposób gotowy do użycia roztwór.

A)



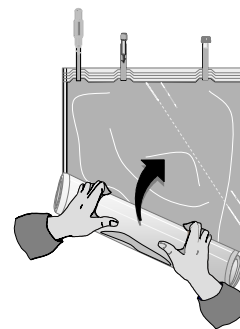
Rozłożyć małą komorę.

B)



Zwinąć worek z roztworem, zaczynając od rogu położonego naprzeciw małej komory...

C)



.....do momentu, gdy spaw pomiędzy obiema komorami otworzy się na całej długości, a roztwory z obu komór zmieszają się.

Po wymieszaniu roztworów z obu komór należy sprawdzić, czy linia zgrzewu jest całkowicie otwarta, wymieszany roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, a worek nie przecieka.

Aby podłączyć worek do obwodu pozaustrojowego, zastosuj technikę aseptyczną i postępuj zgodnie z instrukcją obsługi wybranego urządzenia do ciągłej terapii nerkozastępczej. Odkręć nasadkę złącza HF lub złącza Luer lock, a następnie stosując technikę aseptyczną, podłącz męskie złącze na drenie substytutu do żeńskiego-łącznika na worku. Upewnij się, że części męska i żeńska są prawidłowo dopasowane, a połączenie jest całkowicie dokręcone.

Następnie przełam stożek na żeńskim łączniku worka w kierunku prostopadłym przynajmniej dwa razy, aby umożliwić przepływ. Podczas użytkowania należy sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

3. Zastosowanie roztworu gotowego do użycia

Roztwór gotowy do użycia należy zastosować bezpośrednio po wymieszaniu, najpóźniej w ciągu 48 godzin od momentu wymieszania.

Jakiegokolwiek dodatki do roztworu gotowego do użycia można wprowadzać dopiero po jego starannym wymieszaniu. Po wprowadzeniu takiego dodatku roztwór gotowy do użycia powinien zostać ponownie starannie wymieszany przed użyciem.

Dodatki roztworu chlorku sodu (stężenie chlorku sodu pomiędzy 3% i 30%; do 250 mmol chlorku sodu na 5 litrów roztworu multiBic) i wody do wstrzykiwań (do 1250 ml na 5 litrów roztworu multiBic) są zgodne z tym produktem leczniczym.

Jeśli nie zalecono inaczej, roztwór gotowy do użycia należy ogrzać bezpośrednio przed użyciem do temperatury 36,5°C - 38,0°C. Dokładną temperaturę ustala się w zależności od wymagań klinicznych oraz zastosowanego wyposażenia technicznego.

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących utylizacji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

multiBic bezpotasowy: pozwolenie nr 11993
multiBic z potasem 2 mmol/l: pozwolenie nr 11991
multiBic z potasem 3 mmol/l: pozwolenie nr 11992
multiBic z potasem 4 mmol/l: pozwolenie nr 11986

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.12.2005 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.02.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2025