

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **multiBic bezpotasowy roztwór do hemodializy/do hemofiltracji**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek multiBic bezpotasowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku multiBic bezpotasowy
3. Jak stosować lek multiBic bezpotasowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek multiBic bezpotasowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek multiBic bezpotasowy i w jakim celu się go stosuje**

Lek multiBic bezpotasowy jest roztworem do ciągłej terapii nerkozastępczej, stosowanym w celu usunięcia z organizmu pacjentów z chorobą nerek produktów przemiany materii. Jest stosowany u pacjentów z uszkodzeniem nerek, a także w leczeniu zatruc. Rodzaj roztworu, jaki otrzymuje pacjent, zależy od ilości potasu (soli) we krwi. Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał stężenie potasu we krwi pacjenta.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku multiBic bezpotasowy**

##### **Kiedy nie należy stosować leku multiBic bezpotasowy**

- jeśli występuje nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występuje hipokaliemia (stężenie potasu we krwi jest bardzo małe);
- jeśli występuje zasadowica metaboliczna (stan, w którym we krwi jest za dużo wodorowęglanu);
- jeśli nie można osiągnąć dostatecznego przepływu krwi przez hemofiltr (filtr używany do filtracji krwi);
- jeśli istnieje wysokie ryzyko krwawienia, związane z lekami koniecznymi dla zapobieżenia wykrzepianiu w hemofiltrze.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku multiBic bezpotasowy należy omówić to z lekarzem.

- Nie stosować, dopóki nie nastąpi całkowite wymieszanie roztworów obu komór worka.
- Nigdy nie wolno używać roztworu o temperaturze niższej niż temperatura pokojowa.
- Zestaw drenów, służący do stosowania roztworu gotowego do użycia, należy sprawdzać co 30 minut. Jeśli w drenach stwierdzi się obecność precypitatu (stałego osadu), należy niezwłocznie wymienić worek i dreny, a pacjenta uważnie monitorować.
- Lekarz prowadzący będzie sprawdzać stan nawodnienia (ilość wody w organizmie pacjenta), stężenie we krwi potasu, sodu, innych soli, niektórych produktów przemiany materii i cukru. Lekarz może także udzielić pacjentowi wskazówek dotyczących diety.

## **Dzieci**

Nie ma ustaleń, dotyczących stosowania leku multiBic bezpotasowy u dzieci.

## **Lek multiBic bezpotasowy a inne leki:**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Mogą wystąpić następujące interakcje:

- toksyczne skutki glikozydów naporstnicy (stosowanych w chorobie serca);
- uzupełnianie elektrolitów, żywienie parenteralne (odżywianie dożylnie) i inne leczenie infuzjami. Należy rozważyć ich wpływ na stężenie w surowicy i stan płynów podczas stosowania tego leczenia;
- ta terapia może zmniejszać stężenia produktów leczniczych we krwi. Może być wymagana modyfikacja dawki.

## **Ciąża i karmienie piersią:**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych lub istnieją tylko nieliczne dane, dotyczące stosowania leku multiBic bezpotasowy w ciąży i podczas karmienia piersią.

Ten lek powinien być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna takie leczenie za konieczne.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia lekiem multiBic bezpotasowy.

## **3. Jak stosować lek multiBic bezpotasowy**

Lek multiBic bezpotasowy jest podawany w szpitalu lub innej placówce medycznej. Lekarz prowadzący dysponuje wiedzą, jak stosować ten lek.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Objawy niepożądane leku multiBic bezpotasowy:**

- nudności
- wymioty
- skurcze mięśni
- zmiany ciśnienia krwi

**Niektóre objawy niepożądane mogą być spowodowane za dużą lub za małą ilością płynu w organizmie. Są to:**

- krótki oddech
- obrzęk kostek i nóg
- odwodnienie (np. zawroty głowy, skurcze mięśni, uczucie pragnienia)
- zaburzenia krwi (np. nieprawidłowe stężenia soli we krwi)

Dokładna częstość tych zdarzeń nie jest znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

### **Zgłaszanie podejrzenia działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek multiBic bezpotasowy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

#### Warunki przechowywania po zmieszaniu obu komór worka:

Roztwór gotowy do użycia nie powinien być przechowywany w temperaturze powyżej 30°C i należy go zużyć najpóźniej w ciągu 48 godzin.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek multiBic bezpotasowy**

- Substancjami czynnymi są: sodu chlorek, sodu wodorowęglan, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny i glukoza jednowodna.
- Inne składniki leku to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (25%), dwutlenek węgla i sodu diwodorofosforan dwuwodny.

#### **Jak wygląda lek multiBic bezpotasowy i co zawiera opakowanie:**

Lek multiBic bezpotasowy jest dostarczany w worku dwukomorowym (dwie komory zawierające różne roztwory). Po zmieszaniu roztworów z obu komór powstaje roztwór gotowy do użycia.

Każdy worek zawiera łącznie 5000 ml roztworu. Roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty i bezbarwny.

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

Wielkość opakowania:

2 worki po 5000 ml

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**Dystrybutor:**

Fresenius Medical Care Polska S.A.

tel.: +48 61 83 92 600

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 07/2017

Informacja przeznaczona tylko dla personelu medycznego, patrz na końcu tej ulotki.

Następująca informacja przeznaczona jest tylko dla personelu medycznego:

**1000 ml roztworu gotowego do użycia zawiera:**

Sodu chlorek	6,136 g
Sodu wodorowęglan	2,940 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	1,100 g
(Glukoza)	(1,000 g)
<b>K<sup>+</sup></b>	-
Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	109 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glukoza	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolarność teoretyczna (Osmolar. teoret.) 292 mOsm/l

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

Roztwór przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Należy stosować za pomocą pomp metrycznych.

**Instrukcja użycia**

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

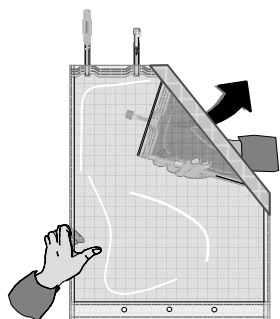
1. Usunięcie folii ochronnej i staranne sprawdzenie worka

Folię ochronną należy usunąć 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

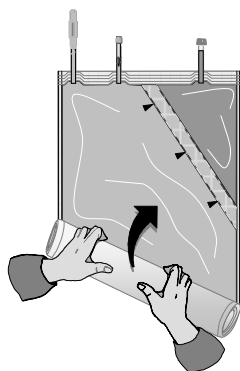
Obydwa roztwory należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem, otrzymując w ten sposób gotowy do użycia roztwór.

A)



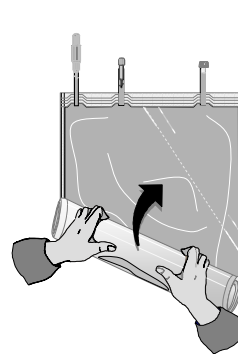
*Rozłożyć małą komorę.*

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.

## 3. Zastosowanie roztworu gotowego do użycia

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

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

Dodatki roztworu chlorku sodu (do 30%) lub alternatywnie wody do wstrzykiwań są zgodne z tym produktem leczniczym i mogą być, jeśli to konieczne, podawane w celu dostosowania stężenia sodu, aby ograniczyć szybkość zmian stężenia sodu w przypadku ciężkiej hiper- lub hiponatremii. Szczegółowa informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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.