

Písomná informácia pre používateľa

multiBic 4 mmol/l draslíka, roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je multiBic 4 mmol/l draslíka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete multiBic 4 mmol/l draslíka
3. Ako používať multiBic 4 mmol/l draslíka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať multiBic 4 mmol/l draslíka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je multiBic 4 mmol/l draslíka a na čo sa používa

MultiBic 4 mmol/l draslíka je roztok na odstránenie odpadových produktov z tela u pacientov s ochorením obličiek kontinuálnou obličkovou eliminačnou liečbou náhrady funkcie obličiek. Používa sa u pacientov so zlyhaním obličiek a tiež na liečenie otráv. Druh roztoku, ktorý vám bude podaný, závisí od množstva draslíka (solí) vo vašej krvi. Váš lekár vám bude hladinu draslíka pravidelne kontrolovať.

2. Čo potrebujete vedieť skôr ako použijete multiBic 4 mmol/l draslíka

Nepoužívajte multiBic 4 mmol/l draslíka

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte hyperkaliémiu (veľmi vysokú hladinu draslíka v krvi)
- ak máte metabolickú alkalózu (stav keď je v krvi príliš veľa hydrogenuhličitanu)
- ak nemožno u vás dosiahnuť dostatočný prietok krvi cez hemofilter (filter na filtráciu krvi)
- ak je u vás vysoké riziko krvácania v súvislosti s liekmi potrebnými na zabránenie upchatia hemofiltera.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať multiBic 4 mmol/l draslíka, obráťte sa na svojho lekára.

- Musí byť použitý len po zmiešaní oboch roztokov v dvojkomorovom (dvojdielnom) vaku.
- Roztok nesmie byť podaný, ak je teplota roztoku nižšia ako je izbová teplota.
- Vodiace hadičky, používané na aplikáciu roztoku pripraveného na použitie majú byť každých 30 minút kontrolované. Ak sa objaví zrazenina (pevná látka) vo vnútri týchto hadičiek, musia byť vak a vodiace hadičky okamžite vymenené a pacient starostlivo sledovaný.
- Váš lekár bude kontrolovať stav hydratácie (množstvo vody vo vašom tele), hladinu draslíka, sodíka a iných solí, ostatných odpadových produktov a vašu hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám tiež môže odporučiť diétu.

Deti

Použitie lieku multiBic 4 mmol/l draslíka nebolo u detí stanovené.

Iné lieky a multiBic 4 mmol/l draslíka

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Môžeme predpokladať nasledujúce interakcie:

- toxické účinky digitalisu (lieku na liečbu srdcových ochorení)
- náhrady elektrolytov, parenterálna výživa (intravenózne podávanie) a ďalšia infúzna liečba. Pri tejto liečbe sa musí zväžiť ich účinok na koncentráciu krvného séra a stav hydratácie.
- Táto liečba môže znížiť koncentráciu liekov v krvi. Môže byť potrebná úprava dávky

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku multiBic 4 mmol/l draslíka u gravidných a dojčiacich žien.

Tento liek smie byť použitý počas tehotenstva, iba ak to lekár považuje za nevyhnutné.

Dojčenie počas liečby multiBic 4 mmol/l draslíka sa neodporúča.

3. Ako používať multiBic 4 mmol/l draslíka

MultiBic 4 mmol/l draslíka bude podaný v nemocnici alebo na klinike. Váš lekár vie ako používať tento liek.

Ak máte ďalšie otázky ako používať tento liek, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky multiBic 4 mmol/l draslíka zahŕňajú:

- nauzea (nutkanie na vracanie)
- vracanie
- svalové kŕče
- zmeny tlaku krvi

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť spôsobené príliš veľkým alebo príliš malým množstvom tekutín. Patria sem:

- dýchavičnosť
- opuch členkov a nôh
- dehydratácia (napr. závrat, svalové kŕče, pocit smädu)
- poruchy krvi (napr. abnormálna koncentrácia solí v krvi)

Presná frekvencia takýchto udalostí nie je známa (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať multiBic 4 mmol/l draslíka

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote nad 4°C.

Podmienky na uchovávanie po zmiešaní oboch komôr:

Roztok pripravený na používanie nesmie byť uchovávaný pri teplote nad 30°C a musí byť použitý do 48 hodín.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo multiBic 4 mmol/l draslíka obsahuje

- Liečivá sú chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a monohydrát glukózy.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, 25% kyselina chlorovodíková, oxid uhličitý a dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

Ako vyzerá multiBic 4 mmol/l draslíka a obsah balenia

MultiBic 4 mmol/l draslíka sa dodáva v dvojkomorových vakoch (dvojdielných obsahujúcich rozdielne roztoky). Zmiešaním roztokov z oboch dielov vznikne roztok pripravený na použitie.

Každý vak obsahuje celkovo 5000 ml roztoku. Roztok pripravený na použitie je číry a bezfarebný.

Každý vak je vybavený HF-konektorom, Luer lock konektorom a injekčným prístupom a je zabalený do ochrannej fólie.

Veľkosť balenia:

2 vaky po 5000 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Medical Care Slovensko, spol.s.r.o.

Tel: + 421 2 32101521

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.

Informáciu len pre zdravotníckych pracovníkov pozri na konci tejto písomnej informácie.

Nasledujúce informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1000 ml roztoku pripraveného na použitie obsahuje:

chlorid draselný	0,2982 g
chlorid sodný	6,136 g
hydrogenuhličitan sodný	2,940 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,2205 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,1017 g
monohydrát glukózy	1,100 g
(glukóza)	(1,000 g)
K ⁺	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
glukóza	5,55 mmol/l

pH $\approx$ 7,4

Teoretická osmolarita (teoret.osmolar.) 300 mOsm/l.

Nepoužívajte roztok pripravený na použitie, ak nie je číry a bezfarebný a vak a konektory sú poškodené.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Používajte iba pomocou pumpy integrovanej v zariadení na mimotelové čistenie krvi.

Návod na použitie:

Roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu sa podáva v nasledujúcich troch krokoch:

1. Odstránenie vrchného obalu a dôsledná kontrola hemofiltračného vaku.

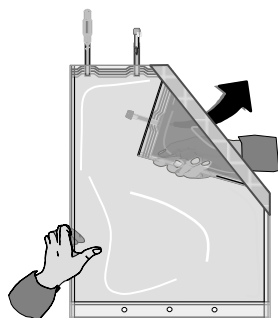
Vonkajší obal sa má odstrániť až tesne pred podaním.

Plastové vaky môžu byť niekedy poškodené počas prepravy od výrobcu do dialyzačnej kliniky alebo v rámci samotnej kliniky. To môže viesť ku kontaminácii a rastu mikróbov alebo húb v roztokoch. Preto je nevyhnutná dôsledná vizuálna kontrola vaku a roztokov pred zmiešaním. S ohľadom na možnú kontamináciu sa musí venovať mimoriadna pozornosť dokonca i tomu najmenšiemu poškodeniu uzáveru, zvaru švu a rohom vaku.

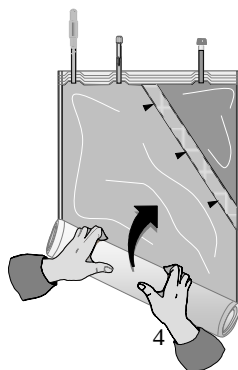
2. Zmiešanie dvoch komôr.

Tieto dva roztoky sa majú zmiešať tesne pred použitím, aby sa získal roztok na použitie.

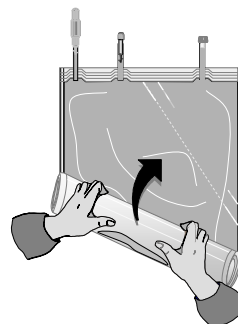
A)



B)



C)



Rozviňte malú komoru

Začnite rolovať vak s roztokom
od rohu oproti malej komore...

...až kým sa šev medzi oboma
komorami otvorí po celej svojej
dĺžke a roztoky z oboch komôr sa
zmiešajú

Po zmiešaní oboch komôr skontrolujte, či je šev kompletne otvorený, či je roztok číry a bezfarebný a či obal neprepúšťa tekutinu.

3. Roztok pripravený na použitie

Roztok pripravený na použitie sa musí použiť okamžite, alebo do 48 hodín po zmiešaní.

Akémkoľvek pridanie do roztoku pripraveného na použitie sa musí vykonávať len po tom, čo bol roztok pripravený na použitie dôkladne zmiešaný. Po tomto pridaní sa roztok pripravený na použitie pred použitím znovu dôkladne zamieša.

S týmto liekom je zlučiteľné pridanie roztoku chloridu sodného (do 30%) alebo vody na injekciu a ak je to potrebné, môže byť použité na úpravu koncentrácie sodíka aby sa obmedzila rýchlosť zmien koncentrácie sodíka v prípade závažnej hyper- alebo hyponatrémie. Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak nie je predpísané inak, roztok pripravený na použitie musí byť ohriaty tesne pred použitím na teplotu 36,5 °C – 38,0°C. Presná teplota sa musí zvoliť v závislosti od klinických požiadaviek a použitého technického zariadenia.