

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

multiBic bez draslíka roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

multiBic 2 mmol/l draslíka roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

multiBic 3 mmol/l draslíka roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

multiBic 4 mmol/l draslíka roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

MultiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka sa dodáva v dvojkomorových vakoch s 4750 ml alkalickeho roztoku hydrogenuhličitanu v jednej komore a 250 ml kyslého roztoku elektrolytov s glukózou v druhej komore.

PRED REKONŠTITÚCIOU

1000 ml roztoku obsahuje:

Kyslý roztok elektrolytov s glukózou (malá komora)

	multiBic bez draslíka	multiBic 2 mmol/l draslíka	multiBic 3 mmol/l draslíka	multiBic 4 mmol/l draslíka
chlorid draselný	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
dihydrát chloridu vápenatého	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
hexahydrát chloridu horečnatého	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
monohydrát glukózy	22,00 g	22,00 g	22,00 g	22,00 g
(glukóza)	(20,00 g)	(20,00 g)	(20,00 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
glukóza	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

Alkalickeý roztok hydrogenuhličitanu (veľká komora)

	multiBic bez draslíka	multiBic 2 mmol/l draslíka	multiBic 3 mmol/l draslíka	multiBic 4 mmol/l draslíka
chlorid sodný	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g
hydrogenuhličitan sodný	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 REKONŠTITÚCII

1000 ml roztoku pripraveného na použitie obsahuje:

	multiBic bez draslíka	multiBic 2 mmol/l draslíka	multiBic 3 mmol/l draslíka	multiBic 4 mmol/l draslíka
chlorid draselný	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
chlorid sodný	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
hydrogenuhlíčan sodný	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
monohydrát glukózy	1,100 g	1,100 g	1,100 g	1,100 g
(glukóza)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 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
glukóza	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu.

Roztok pripravený na použitie je číry a bezfarebný.

Teoretická osmolarita:

multiBic bez draslíka	292 mOsm/l
multiBic 2 mmol/l draslíka	296 mOsm/l
multiBic 3 mmol/l draslíka	298 mOsm/l
multiBic 4 mmol/l draslíka	300 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

MultiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka je indikovaný na intravenózne použitie ako substitučný roztok na hemofiltráciu a hemodiafiltráciu, a ako dialyzačný roztok na hemodialýzu a hemodiafiltráciu.

Na použitie pre pacientov:

- s akútnym zlyhaním obličiek, ktoré si vyžaduje kontinuálnu terapiu náhrady funkcie obličiek (CKRT):
kontinuálnu hemodialyzačnú, hemofiltráciu alebo hemodiafiltračnú liečbu.
- s chronickým ochorením obličiek, ktorým je indikovaná liečba počas obmedzenej doby, napr. na

- jednotke intenzívnej starostlivosti.
- keď je kontinuálna terapia náhrady funkcie obličiek indikovaná ako súčasť liečby intoxikácií vo vode rozpustnými, filtrovateľnými/dialyzovateľnými toxínmi.

MultiBic bez draslíka /2/3/4 mmol/l draslíka je indikovaný dospelým.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Kontinuálna terapia náhrady funkcie obličiek, vrátane predpisania tohto roztoku, sa musí vykonávať pod dozorom lekára so skúsenosťami s touto liečbou.

Dávkovanie

Pri akútnom zlyhaní obličiek je pre dospelých s hmotnosťou 70 kg vhodná kontinuálna eliminačná liečba s dávkou 2000 ml/h **multiBic bez draslíka /2/3/4 mmol/l draslíka** na to, aby odstránila odpadové látky metabolizmu v závislosti na stave metabolizmu pacienta. Dávkovanie má byť prispôbené hmotnosti pacienta.

U pacientov s chronickým ochorením obličiek, pokiaľ nie je klinicky uvedené inak, má byť dávka **multiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka** najmenej jedna tretina telesnej hmotnosti na liečbu, pri troch aplikovaných ošetrovaniach týždenne. Môže byť potrebné zvýšenie objemu aplikovaného týždenne, alebo rozdelenie týždenného objemu do viac ako troch aplikácií za týždeň.

Dávka a trvanie hemodialýzy, hemofiltrácie alebo hemodiafiltrácie nevyhnutnej na liečbu akútnych stavov intoxikácie závisí od toxínu a jeho koncentrácie a závažnosti klinických príznakov a musí byť o nej rozhodnuté na základe individuálneho klinického stavu pacienta.

Neodporúča sa prekročiť maximálnu dennú dávku 75 litrov denne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku **multiBic bez draslíka /2/3/4 mmol/l draslíka** u detí nebola doteraz stanovená (pozri časť 4.4 a 5.1).

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie a hemodialýzu.

Pokyny týkajúce sa použitia lieku, pozri časť 6.6.

4.3. Kontraindikácie

Kontraindikácie závislé od roztoku:

multiBic bez draslíka/2/3 mmol/l draslíka

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypokalémia.
- Metabolická alkalóza.

multiBic 4 mmol/l draslíka

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkalémia.
- Metabolická alkalóza.

Kontraindikácie pre použitie samotného technického postupu:

- Neadekvátny prietok krvi z cievneho vstupu.
- Ak existuje vysoké riziko krvácania kvôli systémovej antikoagulácii.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používať len po zmiešaní oboch roztokov.

Roztok multiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka musí byť pred použitím zohriaty pomocou vhodného zariadenia približne na teplotu tela a nesmie byť aplikovaný, ak je teplota roztoku nižšia ako je izbová teplota.

Zahrievanie roztoku pripraveného na použitie približne na teplotu tela musí byť starostlivo kontrolované a roztok pripravený na použitie skontrolovaný či je číry a bez častíc.

Počas použitia roztoku pripraveného na použitie bola v zriedkavých prípadoch vo vodiacich hadičkách pozorovaná biela zrazenina uhličitanu vápnika, najmä v blízkosti čerpadla a vykurovacieho telesa ohrievajúceho roztok pripravený na použitie.

Tieto zrazeniny sa môžu vyskytnúť už keď je teplota roztoku pripraveného na použitie pri vstupe do čerpadla vyššia ako 30°C.

Preto má byť roztok pripravený na použitie vo vodiacich hadičkách počas kontinuálnej terapie náhrady funkcie obličiek každých 30 minút pozorne vizuálne sledovaný, aby bolo zabezpečené, že roztok v hadicovom systéme bude číry a bez častíc. Zrazeniny sa môžu vyskytnúť aj so značným oneskorením po začatí liečby.

Pri výskyte zrazeniny musia byť roztok pripravený na použitie a vodiace hadičky použité pri kontinuálnej terapii náhrady funkcie obličiek okamžite vymenené a pacient starostlivo sledovaný.

Pred kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek a počas nej musí byť pravidelne kontrolovaná koncentrácia draslíka v sére. U pacienta sa musí vziať do úvahy stav draslíka a jeho vývoj počas liečby:

V prípade hypokalémie môže byť potrebná substitúcia draslíka a/alebo zámena za roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu s vyššou koncentráciou draslíka.

V prípade vzniku hyperkalémie, môže byť indikované zvýšenie dávky a/alebo zámena za roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu s nižšou koncentráciou draslíka, ako aj obvyklé opatrenia intenzívnej medicíny.

Koncentrácia sodíka v sére, pred použitím tohto roztoku na hemodialýzu/hemofiltráciu a počas nej sa musí pravidelne monitorovať za účelom kontroly rizík spojených s hypo/hypernatrémiou.

Normalizácia hypo/hypernatrémie sa musí prevádzať opatrne, aby sa zabránilo nežiaducim reakciám v dôsledku príliš rýchlych zmien koncentrácie sodíka v sére. Koncentrácia sodíka v multiBicu sa môže upraviť zriadením s adekvátnym množstvom vody na injekcie alebo pridaním primeraného množstva koncentrovaného roztoku chloridu sodného.

Okrem toho pred liečbou kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek a počas nej sa musia monitorovať nasledujúce parametre: hladina vápnika, horčíka, fosfátov, glukózy v sére, acido-bázická rovnováha, hladiny močoviny a kreatínu, hmotnosť tela a rovnováha tekutín (aby sa včas rozoznala hyper- a dehydratácia)

Pri liečbe hemodialýzou, hemofiltráciou a hemodifiltráciou môžu byť odstránene klinicky dôležité látky a tieto látky nie sú doplnené týmito liekmi. Odstránenie dôležitých živín musí byť kompenzované primeranou výživou, výživovými doplnkami alebo prispôbenou parenterálnou výživou.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním tohto lieku u detí. Tento liek sa neodporúča používať u detí, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje (pozri časti 4.2 a 5.1).

4.5. Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Správne dávkovanie lieku **multiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka** a prísne monitorovanie klinických chemických parametrov a vitálnych znakov zabráni interakcii s inými liekmi.

Je potrebné vziať do úvahy nasledovné interakcie:

- Toxický účinok digitalisu môže byť prekrytý hyperkaliémiou, hypermagneziémiou a hypokalciémiou. Úprava hladiny týchto elektrolytov liečbou kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek môže odhaliť príznaky a symptómy otravy digitalisom, napr. srdcovú arytmiu.
- Náhrady elektrolytov, parenterálna výživa a iné infúzie, ktoré sa obvykle podávajú pri intenzívnej starostlivosti ovplyvňujú zloženie séra a stav tekutín pacienta. Toto je nutné zvážiť pri predpisovaní liečby kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek.
- Liečba kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek môže znižovať koncentráciu liekov v krvi, hlavne liekov s nízkou schopnosťou viazať proteíny, s malým distribučným objemom, s molekulárnou hmotnosťou pod hodnotou, pri ktorej sa zastavuje hemofilter a lieky, ktoré sa absorbujú do hemofiltra. U týchto liekov je potrebné upraviť ich dávkovanie.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku **multiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka** u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska toxicity (pozri časť 5.3).

MultiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka sa nemá používať počas gravidity pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek.

Dojčenie

Nie je k dispozícii dostatok informácií o vylučovaní **multiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka** účinných látok/metabolitov do ľudského mlieka.

Dojčenie sa neodporúča počas liečby liekom **multiBic bez draslíka/2/3/4 mmol/l draslíka**.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie, môžu vznikáť v dôsledku samotného režimu ošetrovania, alebo môžu byť vyvolané týmto liekom:

Tabuľkový zoznam nežiadúcich účinkov:

Trieda orgánového systému (SOC)	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Poruchy ciev	Hypertenzia	Presná frekvencia takýchto nežiaducich účinkov nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
	Hypotenzia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	
	Vracanie	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové kŕče	

Počas samotného režimu ošetrovania je možné očakávať nasledujúce nežiaduce reakcie:

Trieda orgánového systému (SOC)	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Poruchy metabolizmu a výživy	Hyper- alebo hypohydratácia	Presná frekvencia takýchto nežiaducich účinkov nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
	Elektrolytická nerovnováha (napr. hypokalémia)	
	Hypofosfatémia	

	Hyperglykémia	
	Metabolická alkalóza	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9. Predávkovanie

Po použití odporúčaných dávok neboli hlásené žiadne nepriaznivé, mimoriadne reakcie, okrem toho je možné podávanie tohto lieku kedykoľvek prerušiť. Ak nie je rovnováha tekutín presne vypočítaná a monitorovaná, môže vzniknúť hyperhydratácia alebo dehydratácia spolu s pridruženými reakciami obehu. Môžu sa prejaviť zmenami tlaku krvi, centrálného venózneho tlaku, pulzu a pulmonárneho arteriálneho tlaku. V prípadoch hyperhydratácie môže dôjsť ku kongestívnemu srdcovému zlyhaniu a/alebo pulmonárnej kongescii.

V prípadoch hyperhydratácie sa musí prístrojom na liečbu kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek zvýšiť ultrafiltrácia. V prípadoch výraznej dehydratácie sa má prístrojom na liečbu kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek ultrafiltrácia znížiť alebo prerušiť, alternatívne sa môže použiť resuscitácia kvapalín na obnovu stavu hydratácie.

Nadmerná liečba môže viesť k poruchám koncentrácie elektrolytov a acidobázickej rovnováhy, napr. môže dôjsť k predávkovaniu hydrogenuhličitanom, ak sa použije na infúziu/podá neprimerane veľký objem roztoku na hemodialýzu/hemodiafiltráciu. To by mohlo prípadne viesť k metabolickej alkalóze, zníženiu ionizovaného vápnika alebo k tetánii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, Hemofiltráty
ATC kód: B05ZB

Mechanizmus účinku

Základné princípy hemodialýzy, hemofiltrácie a hemodiafiltrácie:

Počas hemofiltrácie sa voda, rozpustené látky ako uremické toxíny, elektrolyty a hydrogenuhličitan odstraňujú z krvi ultrafiltráciou. Ultrafiltrát sa nahrádza roztokom na hemofiltráciu s vyrovnaným zložením elektrolytov a pufra.

Počas hemodialýzy sa voda, rozpustené látky ako uremické toxíny, elektrolyty, hydrogenuhličitan a ďalšie malé molekuly pomocou difúzie vymieňajú medzi krvou pacienta a roztokom na hemodialýzu. Smer a rozsah difúzie závisí od príslušných koncentračných gradientov medzi krvou a roztokom na hemodialýzu.

Pri hemodiafiltrácii sú skombinované základné princípy hemofiltrácie a hemodialýzy.

Tento liek je roztok pufrovaný hydrogenuhličitanom, určený na intravenózne podanie alebo ako roztok na hemodialýzu na nahradenie vody a elektrolytov odstránených počas liečby kontinuálnou terapiou náhrady funkcie obličiek, napr pri liečbe akútneho zlyhania obličiek.

Elektrolyty Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ a hydrogenuhličitan sú veľmi dôležité na udržiavanie a úpravu homeostázy tekutín a elektrolytov (objem krvi, osmotická rovnováha, acidobázická rovnováha).

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním tohto lieku u detí. Tento liek sa

neodporúča používať u detí, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje (pozri časti 4.2 a 4.4).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Tento liek sa musí podávať len intravenózne alebo ako hemodialyzačný roztok.

Distribúcia/Biotransformácia/Eliminácia

Distribúcia elektrolytov a hydrogenuhličitanu sa reguluje v súlade s požiadavkami, metabolickým stavom a reziduálnou funkciou obličiek. Aktívne látky tohto lieku sa nemetabolizujú, s výnimkou glukózy. Odstraňovanie vody a elektrolytov závisí od požiadaviek bunky, metabolických podmienok, reziduálnej funkcie obličiek a od straty tekutín inými cestami (napr. črevo, pľúca, koža).

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Neexistujú žiadne predklinické údaje relevantné pre predpisujúceho lekára.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Malá komora:

voda na injekcie

kyselina chlorovodíková 25%

Veľká komora:

voda na injekcie

oxid uhličitý

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

6.2. Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

Podmienky na uchovávanie po zmiešaní oboch komôr (roztoku pripraveného na použitie):

Chemická a fyzikálna prevádzková stabilita roztoku pripraveného na použitie bola preukázaná 48 hodín pri teplote 30°C. Neodporúča sa uchovávať roztok pripravený na použitie dlhšie ako 48 hodín vrátane trvania doby liečby alebo pri teplote vyššej ako 30°C pred vstupom do čerpadla.

Z mikrobiologického hľadiska, keď sa roztok pripojí na hemodialyzačný, hemofilteračný alebo hemodiafilteračný obvod a ak je v ňom hydrogenuhličitan, musí sa výrobok okamžite použiť.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote vyššej ako 4°C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Dvojkomorový vak so 4750 ml (alkalický roztok hydrogenuhličitanu) + 250 ml (roztok kyslého elektrolytu s glukózou) = 5000 ml (roztoku pripraveného na použitie). Fólia použitá na vak je vyrobená z polyetylén tetraftalátu, oxidu kremíka (SiO_x), polyamidu a polyolefinu.

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

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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 v súlade s národnými požiadavkami.

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

Roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu sa podáva v troch krokoch:

1. Odstránenie vrchného obalu a dôsledná kontrola hemofiltračného vaku.

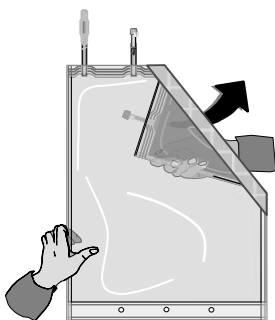
Vonkajší obal sa má odstrániť až tesne pred podaním.

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.

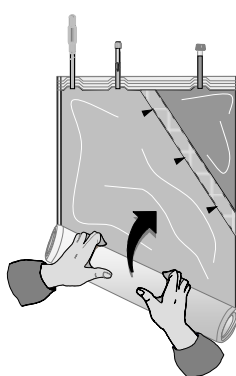
Dvojkomorový vak - roztok hydrogenuhličitanu a elektrolyty s glukózou - zmiešajte tesne pred použitím, aby sa získal roztok pripravený na použitie.

A)



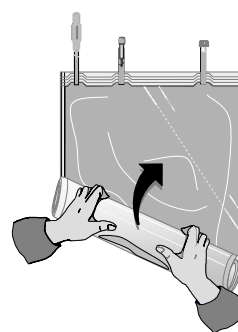
Rozviňte malú komoru.

B)



Začnite rolovať vak s roztokom od rohu oproti malej komore.

C)



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

Po zmiešaní oboch komôr sa musí skontrolovať, či je šev kompletne otvorený, či je zmiešaný roztok číry a bezfarebný a či vak neprepúšťa tekutinu.

Napojenie vaku na mimotelový obeh

Pripojte vak k mimotelovému obehu pomocou aseptickkej techniky a podľa návodu na použitie zvoleného zariadenia na CKRT. Odstráňte ochranný kryt HF konektora alebo Luer lock konektora otočením a potiahnutím a pomocou aseptickkej techniky pripojte samčí konektor vodiacich hadičiek

k samičíemu konektoru vaku. Uistite sa, že samčia a samičia časť správne zapadajú a spojenie je úplne dotiahnuté.

Potom prelomte kolík samičieho konektora vaku kývavým pohybom, aby ste spustili prietok. Skontrolujte, či roztok počas používania voľne prúdi.

3. Roztok pripravený na použitie

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

Akkoľvek 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 kompatibilné pridanie roztoku chloridu sodného (koncentrácia medzi 3% až 30% chloridu sodného, do 250 mmol chloridu sodného na 5 litrov roztoku multiBic) a vody na injekciu (do 1250 ml na 5 litrov roztoku multiBic).

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 na klinických požiadavkách a použitom technickom zariadení.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0481/05-S
87/0482/05-S
87/0483/05-S
87/0484/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.december.2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26.november.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025