

Příbalová informace: informace pro uživatele

multiBic 4 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je multiBic 4 mmol/l draslíku a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete multiBic 4 mmol/l draslíku používat
3. Jak se multiBic 4 mmol/l draslíku používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak multiBic 4 mmol/l draslíku uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je multiBic 4 mmol/l draslíku a k čemu se používá

multiBic 4 mmol/l draslíku je roztok pro kontinuální renální substituční terapii (kontinuální náhradu funkce ledvin) k odstranění odpadních produktů z těla pacientů s onemocněním ledvin. Používá se u pacientů s poškozením ledvin a při léčbě otrav. Druh roztoku, který je Vám podáván, závisí na množství draslíku (soli) ve Vaší krvi. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny draslíku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek multiBic 4 mmol/l draslíku používat

Nepoužívejte multiBic 4 mmol/l draslíku:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte hyperkalémii (hladina draslíku ve Vaší krvi je příliš vysoká)
- jestliže máte metabolickou alkalosu (stav, kdy je příliš velké množství hydrogenuhličitanu v krvi)
- jestliže je nemožné dosáhnout dostatečného krevního průtoku hemofiltrem (filtr používaný při filtraci krve)
- jestliže máte vysoké riziko krvácení v souvislosti s léčbou potřebnou k zabránění srážení krve v hemofiltru

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku multiBic 4 mmol/l draslíku se poradte se svým lékařem.

- Nepoužívejte přípravek před smísením obou roztoků ve dvoukomorovém vaku.
- V žádném případě nesmí být roztok podáván při teplotě nižší než pokojové.
- Sety použité k aplikaci roztoku připraveného k užívání mají být kontrolovány každých 30 minut. Pokud se v setech vyskytne sraženina (pevná hmota), musí být vaky a sety okamžitě nahrazeny a pacient pečlivě sledován.

- Váš lékař bude kontrolovat Váš stav hydratace (množství vody ve Vašem těle), množství draslíku, sodíku, ostatních solí a některých odpadních látek a hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám také může poradit s Vaší dietou.

Děti

Používání přípravku multiBic 4 mmol/l draslíku není u dětí stanoveno.

Další léčivé přípravky

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možné jsou následující interakce:

- toxické účinky digitalisu (lék určený k léčbě srdečních onemocnění)
- doplňování obsahu elektrolytů, parenterální výživa (nitrožilní výživa) a jiná infuzní léčba. Při této terapii se musí zvážit jejich vliv na koncentraci krevního séra a stav tekutin.
- Tato léčba může snižovat koncentraci ostatních léčivých přípravků v krvi. Může být zapotřebí upravit dávkování.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje o podávání přípravku multiBic 4 mmol/l draslíku těhotným a kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Tento léčivý přípravek má být používán v průběhu těhotenství pouze tehdy, pokud lékař považuje léčbu za nezbytnou.

V průběhu léčby přípravkem multiBic 4 mmol/l draslíku se kojení nedoporučuje.

3. Jak se multiBic 4 mmol/l draslíku používá

multiBic 4 mmol/l draslíku je podáván v nemocnici nebo na klinice. Váš lékař je obeznámen s používáním tohoto přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku multiBic 4 mmol/l draslíku zahrnují:

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- svalové křeče
- změny krevního tlaku

Některé nežádoucí účinky mohou být způsobeny příliš velkým nebo příliš malým množstvím tekutin. Mezi ně patří:

- dušnost

- otoky kotníků a dolních končetin
- dehydratace (např. závratě, svalové křeče, pocit žízně)
- poruchy krve (např. abnormální koncentrace solí v krvi)

Přesná četnost těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak multiBic 4 mmol/l draslíku uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

Podmínky uchovávání po smíchání roztoků z obou komor:

Roztok připravený k použití nemá být skladován při teplotě nad +30 °C a musí být použit nejpozději do 48 hodin po smísení.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co multiBic 4 mmol/l draslíku obsahuje

- Léčivými látkami jsou kalii chloridum, natrii chloridum, natrii hydrogencarbonas, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, glucosum monohydricum.
- Dalšími složkami jsou voda na injekci, kyselina chlorovodíková 25%, oxid uhličitý a dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

Jak multiBic 4 mmol/l draslíku vypadá a co obsahuje toto balení

multiBic 4 mmol/l draslíku je dodáván ve dvoukomorovém vaku (dvě komory obsahující rozdílné roztoky). Smícháním roztoků z obou komor vzniká roztok připravený k použití.

Jeden vak obsahuje celkem 5000 ml roztoku. Roztok připravený k použití je čirý a bezbarvý.

Každý vak je vybaven HF konektorem, Luer-Lock konektorem a injekčním vstupem, a je zakryt ochrannou fólií.

Velikost balení:

2 vaky po 5000 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Výrobce

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

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Tel: +420 273 037 900

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 7. 2017

Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky naleznete na konci této příbalové informace.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

Kalii chloridum	0,2982 g
Natrii chloridum	6,136 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g
Calcii chloridum dihydricum	0,2205 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	1,100 g
(Glucosum)	(1,000 g)
K⁺	4,0 mmol/l
Na⁺	140 mmol/l
Ca²⁺	1,5 mmol/l
Mg²⁺	0,50 mmol/l
Cl⁻	113 mmol/l
HCO₃⁻	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

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

Nepoužívejte roztok připravený k použití, pokud není čirý a bezbarvý a/nebo jsou-li vak a konektory poškozené.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Pouze pro použití do dávkovacích pump.

Návod k použití

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci má být podáván ve třech krocích:

1. Odstranění ochranné fólie a pečlivá kontrola vaku

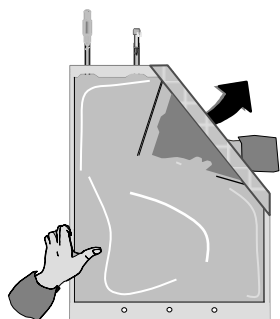
Ochranná fólie má být odstraněna bezprostředně před použitím.

Plastové vaky mohou být příležitostně poškozeny během transportu od výrobce na dialyzační středisko nebo i přímo na středisku. To může vést ke kontaminaci a k množení mikrobu nebo plísní v roztocích. Z toho důvodu je nezbytná pečlivá vizuální kontrola vaku a roztoků před použitím. Zvláštní pozornost má být věnována i nepatrným poškozením uzávěru vaku, svarů ve švech a rohů vaku.

2. Smísení dvou komor

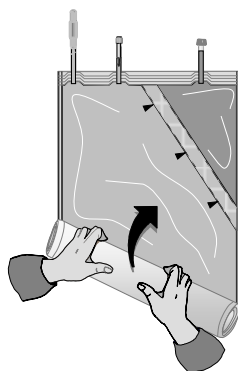
K získání roztoku připraveného k použití je nezbytné smístit oba roztoky bezprostředně před použitím.

A)



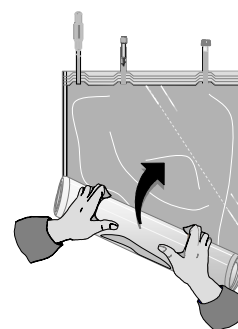
Odklopte malou komoru.

B)



Začněte rolovat vak s roztokem počínaje od rohu naproti malé komoře...

C)



...až se středový šev mezi oběma komorami otevře v celé své délce a roztoky z obou komor se smíchají.

Po smísení obou komor je nutné zkontrolovat, že se středový šev zcela otevřel, roztok je čirý a bezbarvý a z vaku neprosakuje tekutina.

3. Aplikace roztoku připraveného k použití

Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

Další příměsi lze do již připraveného roztoku přidávat pouze poté, co byl roztok pečlivě promíchán. Po přidání příměsí do roztoku má být roztok připravený k použití před podáním pacientovi opět pečlivě promíchán.

Příměsi roztoku chloridu sodného (až do 30%) nebo vody na injekci jsou kompatibilní s tímto léčivým přípravkem a v případě potřeby mohou být použity k úpravě koncentrace sodíku, za účelem omezení rychlosti změn koncentrace sodíku v případě závažné hyper- nebo hyponatremie. Podrobné informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Pokud není předepsáno jinak, roztok připravený k použití má být zahřát bezprostředně před podáním infúze pacientovi na teplotu 36,5 °C – 38,0 °C. Přesná teplota musí být vybrána s ohledem na klinickou potřebu použité technické vybavení.