

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### multiBic 2 mmol/l kalija otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je multiBic 2 mmol/l kalija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati multiBic 2 mmol/l kalija
3. Kako primjenjivati multiBic 2 mmol/l kalija
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati multiBic 2 mmol/l kalija
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je multiBic 2 mmol/l kalija i za što se koristi

multiBic 2 mmol/l kalija je otopina za kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega i služi za uklanjanje otpadnih produkata iz tijela osoba s oboljelim bubrezima. Primjenjuje se kod bolesnika s oštećenjem bubrega i za liječenje otrovanja. Vrsta otopine koju ćete dobiti ovisi o količini kalija (soli) u vašem tijelu. Vaš liječnik će redovito kontrolirati Vašu razinu kalija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati multiBic 2 mmol/l kalija

##### Nemojte primjenjivati multiBic 2 mmol/l kalija ako

- ste alergični na bilo koji sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate hipokalijemiju (razina vašeg kalija je vrlo niska)
- imate metaboličku alkalozu (stanje u kojem ima previše bikarbonata u vašoj krvi)
- kod Vas se ne može postići dostatan protok krvi kroz hemofiltar (filtar koji se koristi za filtriranje krvi)
- imate visoki rizik od krvarenja povezan s lijekovima koji su potrebni za sprečavanje zgrušavanja u hemofiltru

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite multiBic 2 mmol/l kalija

- **Mora se koristiti tek nakon što su pomiješane obje otopine u vreći s dvije komore (dva odjeljka).**
- Ne smije se koristiti, ni pod kojim uvjetima, ispod sobne temperature.
- Linije (cijevi) koje se koriste za primjenu gotove otopine moraju se pregledavati svakih 30 minuta. Ako se opazi precipitat (kruta tvar) u tim linijama, vreća i linije moraju se odmah zamijeniti, a bolesnika treba pažljivo nadzirati.
- Vaš liječnik će provjeriti vaš hidracijski status (količinu vode u vašem tijelu), razinu kalija, natrija, ostalih soli, određene otpadne produkte, i razinu šećera u vašoj krvi. Moguće je da će vas liječnik savjetovati o prehrani.

## Djeca

Nema podataka o primjeni lijeka multiBic 2 mmol/l kalija u djece.

## Drugi lijekovi i multiBic 2 mmol/l kalija

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Moguće su sljedeće interakcije:

- toksični učinci digitalisa (lijeka za bolesti srca)
- nadoknada elektrolita, parenteralna prehrana (intravenozno hranjenje) i ostale infuzije. Njihov utjecaj na koncentraciju seruma i status tekućine treba uzeti u obzir kod propisivanja ove terapije.
- ova terapija može smanjiti koncentraciju lijekova u krvi. Možda će biti potrebna prilagodba doze.

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego započnete liječenje s ovim lijekom.

Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka multiBic 2 mmol/l kalija u trudnica i dojilja ograničeni. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako Vaš liječnik to smatra neophodnim

Tijekom liječenja s multiBic 2 mmol/l kalija ne preporučuje se dojenje.

## 3. Kako primjenjivati multiBic 2 mmol/l kalija

multiBic 2 mmol/l kalija ćete dobiti u bolnici ili na klinici. Vaš liječnik zna kako se primjenjuje ovaj lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### Nuspojave lijeka multiBic 2 mmol/l kalija uključuju:

- mučninu
- povraćanje
- grčeve u mišićima
- promjene krvnog tlaka

### Neke nuspojave mogu biti uzrokovane viškom ili manjkom tekućine. To su:

- otežano disanje
- oticanje gležnjeva i nogu
- dehidracija (npr. omaglica, grčevi u mišićima, osjećaj žeđi)
- poremećaji u krvi (npr. abnormalne koncentracije soli u Vašoj krvi)

Učestalost takvih događaja nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati multiBic 2 mmol/l kalija**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte čuvati na temperaturi ispod +4 °C.

Uvjeti čuvanja nakon miješanja otopina iz dva odjeljka:

Gotovu otopinu spremnu za primjenu ne smije se čuvati na temperaturi iznad +30 °C i treba biti primijenjena unutar maksimalno 48 sati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što multiBic 2 mmol/l kalija sadrži**

- Djelatne tvari su kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat.
- Drugi sastojci su voda za injekcije, kloridna kiselina 25%, ugljikov dioksid i natrijev dihidrogenfosfat dihidrat.

### **Kako multiBic 2 mmol/l kalija izgleda i sadržaj pakiranja**

multiBic 2 mmol/l kalija je dostupan u vreći s dvije komore (dva odjeljka koji sadrže različite otopine). Gotova otopina pripremljena za uporabu dobiva se miješanjem obje otopine.

Svaka vreća sadrži ukupno 5000 ml otopine. Gotova otopina pripremljena za uporabu je bistra i bezbojna.

Svaka vreća je opremljena s HF-konektorom, Luer-lock konektorom i injekcijskim priključkom, a pokrivena je zaštitnom folijom.

Veličina pakiranja:  
2 vreće po 5000 ml

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., 10000 Zagreb, Savska Opatovina 36

#### **Proizvođač**

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

#### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2019.**

Informacije namijenjene samo zdravstvenim radnicima vidjeti na kraju ove Upute o lijeku.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**1000 ml gotove otopine pripremljene za uporabu sadrži:**

<b>Kalijev klorid</b>	0,1491 g
Natrijev klorid	6,136 g
Natrijev hidrogenkarbonat	2,940 g
Kalcijev klorid dihidrat	0,2205 g
Magnezijev klorid heksahidrat	0,1017 g
Glukoza hidrat (glukoza bezvodna)	1,100 g (1,000 g)

<b>K<sup>+</sup></b>	2,0 mmol/l
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>	111 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glukoza	5,55 mmol/l

pH ≈ 7.4

Teoretski osmolaritet (Theor. osmolar.) 296 mOsm/l

Nemojte koristiti ako gotova otopina pripremljena za uporabu nije bistra i bezbojna ili ako su vreća i konektori oštećeni.

Samo za jednokratnu uporabu. Sav preostali dio neiskorištene otopine mora se odbaciti.

Mora se koristiti pomoću mjernih pumpi.

### Upute za rukovanje

Otopinu za hemodijalizu/hemofiltraciju treba primijeniti u tri koraka:

#### 1. Uklanjanje zaštitne folije i pažljivo pregledavanje vreće

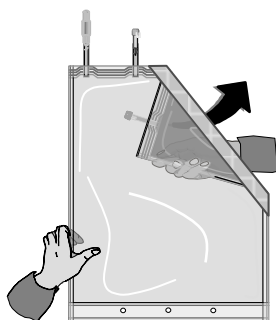
Zaštitna folija smije se ukloniti tek neposredno prije primjene otopine.

Povremeno se plastični spremnici mogu oštetiti tijekom transporta od proizvođača do klinike za dijalizu ili bolnice ili u samoj bolnici. To može dovesti do kontaminacije i rasta bakterija ili gljivica u otopini. Prema tome, neophodno je pažljivo pregledati vreću i otopinu prije uporabe. Posebnu pažnju treba posvetiti i najmanjem oštećenju zatvarača, zavarenog šava i uglova vreće.

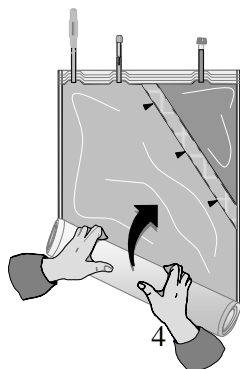
#### 2. Miješanje otopina iz dva odjeljka

Dvije otopine miješaju se neposredno prije uporabe kako bi se dobila otopina spremna za primjenu.

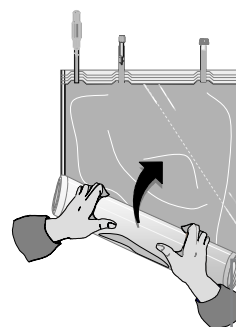
A)



B)



C)



HALMED  
12-05-2020  
ODOBRENO

Otklopite mali  
odjeljak

Motajte vreću s otopinom  
od ugla nasuprot malom  
odjeljku...

... dok se pregrada između dva  
odjeljka ne otvori po cijeloj  
dužini i otopine iz oba odjeljka  
izmiješaju.

Nakon miješanja otopina iz oba odjeljka mora se provjeriti da li je pregrada potpuno otvorena, da li je otopina bistra i bezbojna i da vreća ne propušta.

### 3. Primjena gotove otopine pripravljene za uporabu

Otopina pripravljena za uporabu mora biti upotrijebljena odmah, a najviše unutar 48 sati nakon miješanja.

Dodavati se u gotovu otopinu pripravljenu za uporabu može samo nakon što je ona temeljito izmiješana. Nakon dodavanja gotovu otopinu pripravljenu za uporabu treba ponovo temeljito izmiješati prije primjene.

Dodavanje otopina natrijevog klorida (do 30%) ili alternativno vode za injekcije kompatibilno je s ovim lijekom i može se koristiti, ako je potrebno, za podešavanje koncentracije natrija u cilju ograničenja brzine promjene koncentracije natrija kod teških hiper- ili hiponatrijemija. Detalje molimo vidjeti u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Ako nije drugačije propisano, gotovu otopinu pripravljenu za uporabu potrebno je zagrijati na 36,5°C – 38,0°C neposredno prije infuzije u bolesnika. Točna temperatura mora biti izabrana ovisno o kliničkim zahtjevima i tehničkoj opremi koja se koristi.