

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

multiBic 2 mmol/l kalija otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

multiBic 2 mmol/l kalija dolazi u vreći s dvije komore s 4750 ml alkalne otopine hidrogenkarbonata u jednom odjeljku i 250 ml kisele otopine glukoze i elektrolita u drugom odjeljku.

PRIJE MIJEŠANJA:

1000 ml otopine sadrži:

Kisela otopina elektrolita i glukoze (mali odjeljak)

	multiBic 2 mmol/l kalija	mjerna jedinica
Kalijev klorid	2,982	g
Kalcijev klorid dihidrat	4,410	g
Magnezijev klorid heksahidrat	2,033	g
Glukoza hidrat, (Bezvodna glukoza)	22,00 (20,00g)	g
K ⁺	40	mmol/l
Ca ²⁺	30	mmol/l
Mg ²⁺	10	mmol/l
Cl ⁻	122	mmol/l
Glukoza	111	mmol/l

Alkalna otopina hidrogenkarbonata (veliki odjeljak)

	multiBic 2 mmol/l kalija	mjerna jedinica
Natrijev klorid	6,453	g
Natrijev hidrogenkarbonat	3,104	g
Na ⁺	147	mmol
Cl ⁻	110	mmol
HCO ₃ ⁻	37	mmol

NAKON MIJEŠANJA:

1000 ml otopine pripremljene za uporabu sadrži:

	multiBic 2 mmol/l kalija	mjerna jedinica
Kalijev klorid	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, (bezvodna glukoza)	1,100 (1,000g)	g
K ⁺	2,0	mmol/l
Na ⁺	140	mmol/l
Ca ²⁺	1,5	mmol/l
Mg ²⁺	0,50	mmol/l
Cl ⁻	111	mmol/l
HCO ₃ ⁻	35	mmol/l
Glukoza	5,55	mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

Otopina pripravljena za primjenu je bistra i bezbojna.

Teorijska osmolarnost: 296 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

multiBic 2 mmol/L kalija je indiciran za intravensku primjenu kao supstitucijska otopina u hemofiltraciji i hemodijafiltraciji, te kao dijalizna otopina kod hemodijalize i hemodijafiltracije.

Za uporabu kod bolesnika

- s akutnim oštećenjem bubrega koje zahtijeva kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega: liječenje kontinuiranom hemodijalizom, hemofiltracijom ili hemodijafiltracijom.
- s kroničnom bolesti bubrega kod koje je indiciran privremeni tretman, npr. tijekom boravka u jedinici intenzivne njege.
- kad je kontinuirana nadomjesna terapija bubrega indicirana kao dio liječenja intoksikacije toksinima koji su topivi u vodi, mogu se filtrirati/dijalizirati.

multiBic 2 mmol/l kalija je indiciran za odrasle osobe.

4.2. Doziranje i način primjene

Kontinuirana nadomjesna terapija bubrega, uključujući propisivanje ovog lijeka, mora se provoditi prema uputama liječnika s iskustvom u takvom liječenju.

Doziranje

Kod akutnog oštećenja bubrega kontinuirani tretman s dozom od 2000 ml/h otopine multiBic 2 mmol/l kalija je prikladan za bolesnike s tjelesnom masom od 70 kg za uklanjanje metaboličkih otpadnih produkata ovisno o metaboličkom statusu bolesnika. Dozu treba prilagoditi bolesnikovoj veličini tijela.

Kod bolesnika s kroničnim oboljenjem bubrega, osim ako je klinički indicirano drugačije, doza multiBic 2 mmol/l kalija treba biti najmanje jedna trećina tjelesne težine po tretmanu, uz tri tretmana tjedno. Možda će biti potrebno povećati tjednu dozu ili učestalost primjene na više od tri tretmana tjedno.

Doza i trajanje hemodijalize, hemofiltracije ili hemodijafiltracije potrebnih u liječenju stanja akutne intoksikacije ovise o toksinu i njegovoj koncentraciji te o težini kliničkih simptoma i mora se klinički odrediti prema individualnom stanju bolesnika.

Preporučena maksimalna doza je 75 l na dan.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene multiBic 2 mmol/l kalija u djece nije još ustanovljena (vidjeti dijelove 4.4. i 5.1.).

Način primjene

Za intravensku primjenu i za hemodijalizu.

Za upute o primjeni ovog proizvoda vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindikacije specifične za otopinu:

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1
- Hipokalijemija
- Metabolička alkalozia

Kontraindikacije specifične za primjenu, zbog tehnike samog postupka:

- Nedostatan protok krvi iz krvožilnog pristupa.
- Ako zbog sistemske antikoagulacije postoji visoki rizik od hemoragije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Koristiti samo nakon što su dvije otopine izmiješane.

multiBic 2 mmol/l kalija se prije infuzije mora zagrijati odgovarajućom opremom do približno tjelesne temperature, a ni u kojem slučaju se ne smije infundirati pri temperature nižoj od sobne.

Zagrijavanje otopine na temperaturu približnu tjelesnoj temperaturi mora se pažljivo kontrolirati, uz provjeravanje je li otopina bistra i bez čestica.

Tijekom primjene gotove otopine zapažen je, u rijetkim slučajevima, bijeli precipitat kalcijevog karbonata u linijama (cijevima) posebice u blizini pumpne jedinice i grijača za zagrijavanje gotove otopine.

Precipitat se naročito može pojaviti ako je temperatura gotove otopine već na ulaznom dijelu pumpne jedinice viša od 30° C.

Zbog toga, tijekom kontinuirane nadomjene terapije bubrega, gotovu otopinu u linijama (cijevima)

mora se svakih 30 minuta pažljivo vizualno provjeravati da li je otopina u sustavu linija bistra i bez precipitata. Precipitacija se također može pojaviti s određenim odmakom u odnosu na početak postupka.

Ako se uoči precipitat, gotova otopina i linije (cijevi) koje se koriste za kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega moraju se odmah zamijeniti, a bolesnik se mora pažljivo nadzirati.

Koncentraciju kalija u serumu treba redovito provjeravati prije i tijekom kontinuirane nadomjesne terapije bubrega. Treba voditi računa o statusu kalija u bolesnika i kretanju njegovih vrijednosti tijekom tretmana.

Treba obratiti pozornost na koncentraciju kalija u ovoj otopini za hemodijalizu/hemofiltraciju koja iznosi 2mmol/l, te će kod nekih bolesnika biti potrebne dodatne mjere za korekciju koncentracije kalija u serumu.

U slučaju hipokalijemije kalij bi trebalo nadoknaditi i/ili upotrijebiti otopinu za hemodijalizu/hemofiltraciju s višom koncentracijom kalija.

U slučaju hiperkalijemije može biti indicirano povećanje doze i/ili promjena na otopinu za hemodijalizu/hemofiltraciju s nižom koncentracijom kalija kao i uobičajene mjere intenzivne skrbi.

Koncentraciju natrija u serumu treba redovito provjeravati prije i tijekom primjene ove otopine za hemodijalizu/hemofiltraciju zbog kontrole rizika povezanih s hipo/hipernatrijemijom. Otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju može se razrijediti s adekvatnom količinom vode za injekcije ili se može dodati, ako je potrebno, koncentrirana otopina natrijevog klorida. Brzina željene normalizacije mora se pažljivo planirati kako bi se izbjegle nuspojave izazvane brzim promjenama koncentracije serumskog natrija.

Pored toga, prije i tijekom kontinuirane nadomjesne terapije bubrega mora se pratiti sljedeće parametre: kalcij u serumu, magnezij i fosfati u serumu, glukoza u serumu, acido-bazni status, razine ureje i kreatinina, tjelesna težina i ravnoteža tekućina (za rano prepoznavanje hiperhidracije i dehidracije).

Klinički važne tvari, koje nisu nadoknađene ovim lijekom, mogu biti uklonjene tretmanom hemodijalize, hemofiltracije i hemodijafiltracije. To uklanjanje važnih nutrijenata mora se kompenzirati adekvatnom prehranom, nutrijentskim suplementima ili prilagođenom parenteralnom prehranom.

Pedijatrijska populacija

Nema kliničkih podataka o primjeni u djece. Ovaj lijek se ne preporučuje primijenjivati u djece dok neće biti dostupni daljnji podaci (vidjeti dio 4.2 i 5.1).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Točnim doziranjem supstitucijskih otopina te strogim praćenjem kliničkih kemijskih parametara i vitalnih znakova izbjeci će se interakcije s drugim lijekovima.

- Moguće su sljedeće interakcije: Toksični učinak digitalisa može biti prikriven hiperkalijemijom, hipermagnezijemijom i hipokalcijemijom. Ispravljanje tih elektrolita putem kontinuirane nadomjesne terapije bubrega može pospješiti znakove i simptome toksičnosti digitalisa, npr. srčanu aritmiju.
- Nadoknade elektrolita, parenteralna prehrana i ostale infuzije koje se obično daju na intenzivnoj skrbi su u interakciji sa sastojcima seruma i statusom tekućine bolesnika. To treba uzeti u obzir kod primjene kontinuirane nadomjesne terapije bubrega.
- Kontinuirana nadomjesna terapija bubrega može smanjiti koncentraciju lijekova u krvi, posebice lijekova slabe sposobnosti vezanja za bjelančevine, s malim volumenom distribucije, molekularne težine ispod granice hemofiltera i lijekova adsorbiranih na hemofilter. Možda će

biti potrebna i odgovarajuća revizija doze takvih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama nedostatna su za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3). multiBic 2 mmol/l kalija se ne smije primijenjivati tijekom trudnoće osim ako kliničko stanje žene zahtijeva liječenje kontinuiranom nadomjesnom terapijom bubrega.

Dojenje

Podaci o izlučivanju djelatnih tvari/metabolita multiBic 2 mmol/l kalija u ljudsko mlijeko su nedostatni.

Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja s multiBic 2 mmol/l kalija

Plodnost

Nema podataka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu relevantni.

4.8. Nuspojave

Nuspojave se mogu pojaviti kao posljedica samog načina liječenja ili mogu biti izazvane ovim lijekom:

Poremećaji probavnog sustava - mučnina, povraćanje

Krvožilni poremećaji - hipertenzija, hipotenzija

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva – mišićni grčevi

Zbog samog načina liječenja mogu se očekivati sljedeće nuspojave:

Poremećaji metabolizma i prehrane - hiperhidracija ili dehidracija, poremećaji elektrolita (npr. hipokalijemija), hipofosfatemija, hiperglikemija i metabolička alkalozna.

Učestalost ovih pojava nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nakon uporabe preporučenih doza nisu zabilježene nikakve pojave hitnih slučajeva; štoviše, u bilo koje vrijeme može se prekinuti s davanjem otopine. Ako ravnoteža tekućina nije točno izračunata i praćena, može doći do hiperhidracije ili dehidracije i s njima povezanih cirkulatornih reakcija. One se mogu očitovati kroz promjene u krvnom tlaku, središnjem venskom tlaku, srčanoj frekvenciji i plućnom arterijskom tlaku. U slučajevima hiperhidracije može doći do pojave kongestivnog zatajenja srca i/ili kongestije pluća.

U slučajevima hiperhidracije potrebno je povećati uklanjanje tekućine na uređaju koji se koristi za kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega. U slučajevima izrazite dehidracije, potrebno je smanjiti ili prekinuti uklanjanje tekućine putem uređaja za kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega; alternativno se može primijeniti povrat tekućine za ponovno uspostavljanje adekvatnog hidracijskog

statusa.

Ako se primijene preveliki volumeni može doći do poremećaja koncentracija elektrolita i acido-bazne ravnoteže, npr. može doći do predoziranja bikarbonatom ako je infundiran/primijenjen neodgovarajuće veliki volumen otopine za hemodijalizu/hemofiltraciju. To može dovesti do metaboličke alkaloze, smanjenja ioniziranog kalcija ili tetanije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Hemofiltrati; ATK oznaka: B05ZB

Mehanizam djelovanja

Osnovni principi hemodijalize, hemofiltracije i hemodijafiltracije:

Tijekom hemofiltracije, voda i otopljene tvari kao što su uremički toksini, elektroliti i bikarbonat uklanjaju se iz krvi ultrafiltracijom. Ultrafiltrat se nadomješta otopinom za hemofiltraciju s uravnoteženim sastavom elektrolita i pufera.

Tijekom hemodijalize, voda i otopljene tvari kao što su uremički toksini, elektroliti i bikarbonat te ostale male molekule se, putem difuzije, izmjenjuju između krvi bolesnika i otopine za hemodijalizu. Smjer i veličina difuzijskog procesa ovisi o relevantnim gradijentima koncentracija između krvi i otopine za hemodijalizu.

U hemodijafiltraciji se kombiniraju osnovna načela hemofiltracije i hemodijalize.

Ovaj lijek je otopina s bikarbonatnim puferom namijenjena za intravensku primjenu ili kao hemodijalizna otopina za uravnotežavanje vode i uklanjanja elektrolita tijekom kontinuiranih nadomjesnih terapija bubrega koje se primijenjuju npr. u liječenju akutnog oštećenja bubrega. Elektroliti Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- i bikarbonat su nužni za održavanje i ispravljanje homeostaze tekućina i elektrolita (volumen krvi, osmotska ravnoteža, acido-bazna ravnoteža).

Pedijatrijska populacija

Nema kliničkih podataka o primjeni u djece. Ovaj lijek se ne preporučuje primijenjivati u djece dok neće biti dostupni daljnji podaci (vidjeti dio 4.2 i 4.4).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ovaj lijek primjenjuje se intravenski ili kao otopina za hemodijalizu.

Distribucija/Biotransformacija/Eliminacija

Raspodjela elektrolita i bikarbonata se regulira u skladu sa zahtjevima i metaboličkim statusom i preostalom funkcijom bubrega. Djelatne tvari u ovom lijeku, osim glukoze, se ne metaboliziraju. Uklanjanje vode i elektrolita ovisi o staničnim zahtjevima, metaboličkom statusu, preostaloj funkciji bubrega i drugim putovima gubitka tekućine (npr. crijevo, pluća, koža).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka važnih za liječnika koji propisuje ovaj lijek.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Mali odjeljak:

voda za injekcije
kloridna kiselina 25%

Veliki odjeljak:

voda za injekcije
ugljičkov dioksid
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

6.2. Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

Uvjeti čuvanja nakon miješanja otopina iz dva odjeljka (otopina spremna za primjenu):

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine spremne za primjenu dokazana je tijekom perioda od 48 sati na temperaturi od 30° C. Ne preporučuje se čuvanje pripremljene otopine duže od 48 h, uključujući trajanje liječenja ili ako je temperatura otopine viša od 30° C prije ulaznog dijela pumpne jedinice. S mikrobiološkog gledišta, otopina priključena u hemodijalizni, hemofiltracijski ili hemodijafiltracijski optok, a obzirom na prisutnost hidrogenkarbonata, mora se odmah iskoristiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi ispod +4°C .

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Vreća s dvije komore s 4750 ml (alkalna otopina hidrogenkarbonata) + 250 ml (kisela otopina glukoze i elektrolita) = 5000 ml (otopine pripremljene za uporabu).

Film koji se koristi za vreću izrađen je od polietilentereftalata, SiOx, poliamida i poliolefina.

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

Veličina pakiranja:

2 vreće sa 5000 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nemojte koristiti ako otopina za primjenu nije bistra i bezbojna te ako su vreća i konektori oštećeni. Samo za jednokratnu uporabu. Sav neupotrebljeni ostatak otopine mora se baciti. Mora se koristiti pomoću mjernih pumpi.

Otopinu za hemodijalizu/hemofiltraciju treba primjeniti u tri koraka:

1. Uklanjanje zaštitne folije i pažljivo pregledavanje vreće

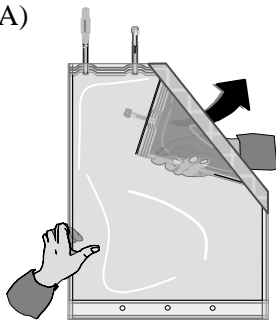
Zaštitna folija se smije ukloniti tek neposredno prije primjene.

Povremeno se plastični spremnici mogu oštetiti tijekom transporta od proizvođača do klinike ili u samoj klinici. To može dovesti do kontaminacije i rasta bakterija ili gljivica u otopini. Prema tome, neophodno je pažljivo vizualno pregledati spremnik i otopine prije miješanja. Posebnu pažnju treba posvetiti čak i najmanjem oštećenju zatvarača, zavarenog šava i uglova vreće s obzirom na moguću kontaminaciju.

2. Miješanje dva odjeljka

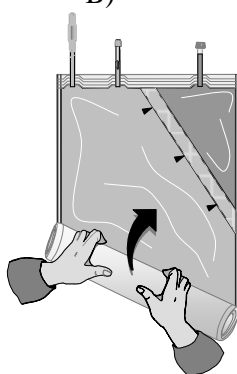
Otopine iz vreće s dva odjeljka – bikarbonat i elektroliti s glukozom – miješaju se neposredno prije uporabe kako bi se dobila otopina spremna za primjenu.

A)



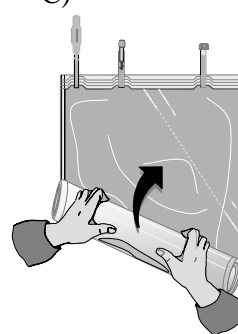
Otklopite mali odjeljak.

B)



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

C)



... 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 je li pregrada potpuno otvorena, je li izmiješana otopina bistra i bezbojna te da vreća ne propušta.

3. Upotreba otopine spremne za primjenu

Otopinu pripremljenu za primjenu treba odmah upotrijebiti, a unutar najviše 48 sati nakon miješanja. Bilo kakvo dodavanje u otopinu spremnu za primjenu treba se obaviti nakon što je ona temeljito izmiješana. Nakon takvog dodavanja, pripremljena otopina se treba ponovo temeljito izmiješati prije početka primjene.

Dodavanje otopine natrijevog klorida (koncentracija između 3% i 30% natrijevog klorida; do 250 mmol natrijevog klorida na 5 litara multiBic otopine) i vode za injekcije (do 1250 ml na 5 litara multiBic otopine) je kompatibilno s ovim lijekom.

Ako nije drugačije propisano, otopinu spremnu za primjenu potrebno je neposredno prije primjene zagrijati na 36,5 °C – 38,0 C. Točnu temperaturu treba odabrati ovisno o kliničkim zahtjevima i korištenoj tehničkoj opremi.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-472471676

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. travnja 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 31. svibnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad, 2019.