

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiBic bezpotasowy roztwór do hemofiltracji
multiBic z potasem 2 mmol/l roztwór do hemofiltracji
multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemofiltracji
multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

multiBic bezpotasowy/ z potasem 2/3/4 mmol/l jest dostarczany w dwukomorowym worku, zawierającym 4,75 l zasadowego roztworu wodorowęglanu w jednej komorze i 0,25 l kwaśnego roztworu elektrolitów i glukozy w drugiej komorze.

PRZED WYMIESZANIEM:

każde 1000 ml roztworu zawiera:

kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy (mała komora)

	multiBic bezpotasowy	multiBic z potasem 2 mmol/l	multiBic z potasem 3 mmol/l	multiBic z potasem 4 mmol/l	jednostka
Potasu chlorek	0	2,982	4,473	5,964	g
Wapnia chlorek dwuwodny	4,410	4,410	4,410	4,410	g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033	2,033	2,033	2,033	g
Glukoza bezwodna jako Glukoza jednowodna	20,00 22,00	20,00 22,00	20,00 22,00	20,00 22,00	g
K ⁺	0	40	60	80	mmol
Ca ²⁺	30	30	30	30	mmol
Mg ²⁺	10	10	10	10	mmol
Cl ⁻	82	122	142	162	mmol
Glukoza	111	111	111	111	mmol

zasadowy roztwór wodorowęglanu (duża komora)

	multiBic bezpotasowy	multiBic z potasem 2 mmol/l	multiBic z potasem 3 mmol/l	multiBic z potasem 4 mmol/l	jednostka
Sodu chlorek	6,453	6,453	6,453	6,453	g
Sodu wodorowęglan	3,104	3,104	3,104	3,104	g
Na ⁺	147,37	147,37	147,37	147,37	mmol
Cl ⁻	110,42	110,42	110,42	110,42	mmol
HCO ₃ ⁻	36,95	36,95	36,95	36,95	mmol

PO WYMIESZANIU:

1000 ml gotowego do użycia roztworu multiBic bezpotasowy/ z potasem 2/3/4 mmol/l zawiera:

	multiBic bezpotasowy	multiBic z potasem 2 mmol/l	multiBic z potasem 3 mmol/l	multiBic z potasem 4 mmol/l	jednostka
Sodu chlorek	6,136	6,136	6,136	6,136	g
Potasu chlorek	0	0,1491	0,2237	0,2982	g
Sodu wodorowęglan	2,940	2,940	2,940	2,940	g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205	0,2205	0,2205	0,2205	g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	g
Glukoza bezwodna jako Glukoza jednowodna	1,000 1,100	1,000 1,100	1,000 1,100	1,000 1,100	g
Na ⁺	140	140	140	140	mmol
K ⁺	0	2,0	3,0	4,0	mmol
Ca ²⁺	1,5	1,5	1,5	1,5	mmol
Mg ²⁺	0,50	0,50	0,50	0,50	mmol
Cl ⁻	109	111	112	113	mmol
HCO ₃ ⁻	35	35	35	35	mmol
Glukoza	5,55	5,55	5,55	5,55	mmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemofiltracji.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Teoretyczna osmolarność:

multiBic bezpotasowy	292 mosm/l
multiBic z potasem 2 mmol/l	296 mosm/l
multiBic z potasem 3 mmol/l	298 mosm/l
multiBic z potasem 4 mmol/l	300 mosm/l

pH ≈ 7,40

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Do stosowania u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, wymagających ciągłej hemofiltracji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Hemofiltracja u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, wraz z przepisaniem roztworów substytucyjnych, powinna pozostawać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tą metodą.

W ostrej niewydolności nerek leczenie prowadzi się przez ograniczony okres i przerywa je po całkowitym przywróceniu czynności nerek.

multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3/4 mmol/l wskazany jest wyłącznie do wlewów dożylnych.

Gotowy do użycia roztwór należy podawać do krążenia pozaustrojowego za pomocą pompy dozującej.

Ponieważ w trakcie hemofiltracji następuje odfiltrowanie surowicy, objętość odfiltrowaną należy uzupełnić roztworem do hemofiltracji, o różnicę powstałą po usunięciu niezbędnej ilości ultrafiltratu.

Szybkość filtracji ustala lekarz prowadzący w zależności od stanu klinicznego i masy ciała pacjenta. Jeśli nie zalecono inaczej, do usunięcia produktów przemiany materii u dorosłych wystarcza całkowita szybkość filtracji 800 – 1400 ml/h, w zależności od stanu metabolicznego pacjenta. Maksymalna zalecana szybkość filtracji wynosi 75 l na dobę.

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania i dawkowania produktu u dzieci. Instrukcja użycia produktu, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależne od roztworu:

multiBic bezpotasowy/z potasem 2/3 mmol/l

- Hipokaliemia
- Zasadowica metaboliczna

multiBic z potasem 4 mmol/l

- Hiperkaliemia
- Zasadowica metaboliczna

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji, związane z samą procedurą techniczną:

- niewydolność nerek ze zwiększonym katabolizmem w przypadkach, gdy objawów mocznicy nie można dłużej usuwać za pomocą hemofiltracji;
- niewystarczający przepływ krwi w dostępie naczyniowym;
- jeśli istnieje duże ryzyko krwotoku w wyniku systemowej antykoagulacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed wlewem, roztwór do hemofiltracji należy ogrzać, za pomocą odpowiedniego urządzenia do temperatury bliskiej temperaturze ciała. Nigdy nie wolno podawać we wlewie roztworu o temperaturze niższej niż pokojowa. Ogrzewanie roztworu do temperatury bliskiej temperaturze ciała należy ściśle kontrolować, sprawdzając, czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek.

Podczas stosowania roztworu multiBic w ciągłych terapiach nerkozastępczych (ang. *continuous renal replacement therapies* – CRRT) w rzadkich przypadkach obserwowano w drenach biały osad węglanu wapnia, szczególnie w pobliżu modułu pompy i jednostki grzewczej ogrzewającej multiBic.

Osad może wytrącić się zwłaszcza wtedy, gdy temperatura roztworu multiBic w miejscu wlotu do modułu pompy jest wyższa niż 25°C.

Dlatego podczas ciągłej terapii nerkozastępczej roztwór multiBic w drenach należy co 30 min. dokładnie oglądać w celu upewnienia się, że jest on przezroczysty i wolny od osadu. Osad może się również pojawić ze znacznym opóźnieniem po rozpoczęciu zabiegu.

Jeśli zauważy się osad, należy natychmiast wymienić roztwór multiBic i dreny zestawu do ciągłej terapii nerkozastępczej oraz uważnie monitorować pacjenta.

Stężenie potasu w surowicy należy systematycznie sprawdzać przed i w trakcie hemofiltracji. Należy zwrócić uwagę na stężenie potasu u pacjenta oraz zmiany zachodzące w czasie hemofiltracji. Jeśli występuje lub rozwija się hipokaliemia, niezbędne może być uzupełnienie potasu i (lub) zmiana płynu substytucyjnego na płyn o większym stężeniu potasu.

multiBic bezpotasowy:

Jeśli występuje tendencja do rozwoju hiperkaliemii, wskazane może być zwiększenie szybkości filtracji, a także standardowe postępowanie z dziedziny intensywnej terapii.

multiBic z potasem 2/3/4 mmol/l:

Jeśli występuje tendencja do rozwoju hiperkaliemii, wskazane może być zwiększenie szybkości filtracji i (lub) zmiana na płyn substytucyjny o niższym stężeniu potasu, a także standardowe postępowanie z dziedziny intensywnej terapii.

Dodatkowo, przed i w trakcie hemofiltracji należy monitorować następujące parametry: sód w surowicy, wapń w surowicy, magnez w surowicy, fosforany w surowicy, glukozę w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie mocznika i kreatyniny, masę ciała oraz bilans płynów (w celu wczesnego rozpoznania przewodnienia lub odwodnienia).

Przez użyciem należy bardzo starannie sprawdzić stan worka z roztworem, jak opisano dokładnie w punkcie 6.6 „Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania”.

Nie stosować przed wymieszaniem dwóch roztworów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prawidłowe dawkowanie roztworów substytucyjnych oraz dokładne monitorowanie wartości parametrów biochemii klinicznej i parametrów życiowych może zapobiec interakcjom z innymi lekami.

Możliwe są następujące interakcje:

- Uzupełnianie elektrolitów, odżywianie pozajelitowe oraz inne infuzje zazwyczaj podawane w intensywnej terapii mają wpływ na skład surowicy oraz gospodarkę płynami u pacjenta. Należy to uwzględniać zalecając leczenie hemofiltracją.
- Zabieg hemofiltracji może zmniejszać stężenie leków we krwi, zwłaszcza leków w małym stopniu wiążących się z białkami, o małej objętości dystrybucji, o masie cząsteczkowej poniżej granicy zatrzymywania stosowanego hemofiltru (*cut-off*), a także leków adsorbowanych na hemofiltrze. Może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawek takich leków.
- Toksyczne skutki działania glikozydów naparstnicy mogą być maskowane przez hiperkaliemię, hipermagnezemię oraz hipokalcemię. Zmiana stężeń elektrolitów poprzez hemofiltrację może ujawnić objawy przedmiotowe i podmiotowe zatrucia glikozydami naparstnicy, np. zaburzenia rytmu serca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Obecnie brak doświadczenia klinicznego. Roztwór substytucyjny buforowany wodorowęglanem wolno stosować tylko po rozważeniu możliwego ryzyka i korzyści dla matki i dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane, takie jak nudności, wymioty, skurcze mięśni, obniżenie lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, mogą być następstwem samej metody leczenia lub być wywołane przez roztwór substytucyjny.

W większości przypadków tolerancja roztworów do hemofiltracji buforowanych wodorowęglanem jest dobra. Można jednak spodziewać się następujących możliwych działań niepożądanych: przewodnienie lub odwodnienie, zaburzenia gospodarki elektrolitowej (np. hipokaliemia), hipofosfatemia, hiperglikemia oraz zasadowica metaboliczna.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania zalecanego dawkowania nie odnotowano sytuacji zagrożenia dla pacjenta; ponadto, w każdej chwili można przerwać podawanie roztworu. W przypadku niedokładnego obliczenia i monitorowania równowagi płynów może dojść do przewodnienia lub odwodnienia z towarzyszącymi reakcjami ze strony układu krążenia. Mogą one polegać na zmianach ciśnienia tętniczego, centralnego ciśnienia żylnego, częstości akcji serca oraz ciśnienia w tętnicy płucnej. W wyniku przewodnienia może dojść do zastoinowej niewydolności serca i (lub) zastoju płucnego.

W przypadku przewodnienia należy zwiększyć ultrafiltrację oraz zmniejszyć szybkość wlewu i objętość podawanego roztworu substytucyjnego. W przypadku znacznego odwodnienia konieczne jest zmniejszenie lub przerwanie ultrafiltracji oraz odpowiednie zwiększenie objętości wlewu płynu substytucyjnego.

Przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej, np. może wystąpić przedawkowanie wodorowęglanu, jeśli poda się we wlewie nadmierną objętość roztworu substytucyjnego. Mogłoby to doprowadzić do wystąpienia zasadowicy metabolicznej, zmniejszenia stężenia jonów wapnia lub tężyczki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do hemofiltracji

Kod ATC: B05Z B

Główne zasady hemofiltracji:

W trakcie ciągłej hemofiltracji następuje poprzez ultrafiltrację usunięcie z krwi wody i rozpuszczonych substancji, takich jak toksyny mocznicowe, elektrolity oraz wodorowęglany.

Ultrafiltrat zastępowany jest roztworem substytucyjnym (roztworem do hemofiltracji) o zbilansowanym stężeniu elektrolitów i buforów.

Gotowy do użycia roztwór do hemofiltracji jest roztworem substytucyjnym buforowanym wodorowęglanem, do stosowania dożylnego podczas leczenia ostrej niewydolności nerek wszelkiego pochodzenia metodą ciągłej hemofiltracji.

Elektrolity Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- oraz wodorowęglan są niezbędne do utrzymania i korygowania homeostazy elektrolitowo-płynowej (objętość krwi, równowaga osmotyczna, równowaga kwasowo-zasadowa).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gotowy do użycia roztwór do hemofiltracji podaje się wyłącznie drogą dożylną. Dystrybucja elektrolitów i wodorowęglanu jest regulowana zgodnie z zapotrzebowaniem, stanem metabolicznym oraz resztkową czynnością nerek. Substancje czynne roztworu substytucyjnego, z wyjątkiem glukozy, nie są metabolizowane. Wydalanie wody i elektrolitów zależy od zapotrzebowania komórkowego, stanu metabolicznego, resztkowej czynności nerek oraz od utraty płynów innymi drogami (np. jelita, płuca, skóra).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych, istotnych dla lekarza przepisującego produkt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Komora A (mała):
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny 25%

Komora B (duża):
Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności produktu leczniczego, nie należy mieszać go z innymi lekami.

Dodatkowe substancje można wprowadzić do roztworu do hemofiltracji tylko po ocenie zgodności i tylko po dokładnym wymieszaniu zawartości obydwu komór roztworu substytucyjnego.

6.3 Okres ważności

Okres ważności gotowego produktu leczniczego w opakowaniu handlowym	2 lata
Okres ważności po otwarciu opakowania:	-
Okres ważności po wymieszaniu składników:	48 godzin

Wykazano, że chemiczna i fizyczna stabilność roztworu gotowego do użycia wynosi w trakcie użytkowania 48 godzin, przy temperaturze 25°C. Za inny okres i warunki przechowywania w trakcie użytkowania i przed użyciem (przechowywanie dłuższe niż 48 godzin, łącznie z czasem zabiegu, temperatura wyższa niż 25°C przed wlotem do modułu pompy) odpowiada osoba podająca produkt.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia oraz ze względu na obecność wodorowęglanu produkt należy użyć bezpośrednio po podłączeniu do obiegu hemofiltracyjnego. Za inny okres i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada osoba podająca produkt.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dwukomorowy worek:

4,75 l (zasadowy roztwór wodorowęglanu) + 0,25 l (kwaśny roztwór elektrolitów i glukozy) = 5,0 l (roztwór gotowy do użycia).

Skład folii użytej do produkcji worka: politereftalan etylenu, pokryty krzemionką (SiO_x) jako barierą dla gazów, poliamid i polipropylen – syntetyczna mieszanina elastomerowa.

Zewnętrzne opakowanie ochronne:

Dwukomorowy worek jest opakowany w folię wykonaną z poliolefiny - syntetycznej mieszaniny elastomerowej.

2 worki po 5000 ml w tekturowym pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kolejność czynności podczas podawania roztworu do hemofiltracji:

1. Usunięcie opakowania zewnętrznego i staranne sprawdzenie worka z roztworem do hemofiltracji

Opakowanie zewnętrzne należy usunąć bezpośrednio przed użyciem.

Opakowania z tworzywa sztucznego mogą niekiedy ulec uszkodzeniu w trakcie transportu od producenta do kliniki (stacji dializ) lub w obrębie samej kliniki. Może to być przyczyną zanieczyszczenia i wzrostu bakterii oraz grzybów w roztworze do hemofiltracji. Z tego powodu należy dokładnie obejrzeć worek przed podłączeniem oraz ocenić stan roztworu przed podaniem. Szczególną uwagę należy zwrócić nawet na najmniejsze uszkodzenia zamknięcia, spawu rozdzielającego obydwie komory i narożników opakowania, w poszukiwaniu możliwych zanieczyszczeń.

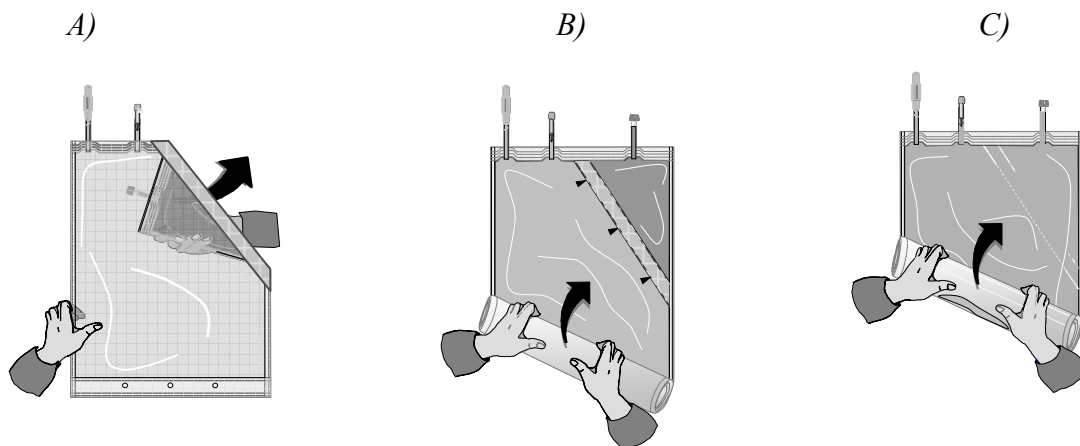
Roztwór można stosować tylko w przypadku, gdy jest przezroczysty i bezbarwny, a opakowanie i spawy są nieuszkodzone i kompletne.

W przypadku wątpliwości decyzję o użyciu produktu powinien podjąć lekarz prowadzący.

2. Mieszanie zawartości obu komór

Roztwory w obydwu komorach - wodorowęglan oraz roztwór elektrolitów i glukozy - należy wymieszać bezpośrednio przed zastosowaniem, otrzymując w ten sposób gotowy do użycia roztwór do hemofiltracji. Roztwór po wymieszaniu jest przezroczysty i bezbarwny.

Po wymieszaniu roztworów z obu komór należy upewnić się, że spaw rozdzielający komory jest całkowicie otwarty, roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, a worek nie przecieka.



*Rozłożyć małą
komorę.*

*Zwinąć worek z roztworem,
zaczynając od rogu
położonego naprzeciw małej
komory....*

*.....do momentu, gdy spaw
pomiędzy obiema komorami
otworzy się na całej długości, a
roztwory z obu komór mieszają
się.*

3. Roztwór gotowy do użycia

Jakiegokolwiek dodatki do roztworu substytucyjnego można wprowadzać dopiero po starannym wymieszaniu (patrz także punkt 6.2). Po wprowadzeniu dodatku roztwór substytucyjny powinien ponownie zostać starannie wymieszany przed rozpoczęciem infuzji.

Roztwór gotowy do użycia należy zastosować bezpośrednio po wymieszaniu, najpóźniej w ciągu 48 godzin od momentu wymieszania.

Jeśli nie zalecono inaczej, wymieszany roztwór należy ogrzać bezpośrednio przed infuzją do temperatury 36,5°C - 38,0°C. Dokładną temperaturę ustala się w zależności od wymagań klinicznych oraz zastosowanego wyposażenia technicznego.

Roztwór do hemofiltracji jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Worki częściowo zużyte lub uszkodzone należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Hamburg, v.d.H.
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

multiBic bezpotasowy nr 11993
multiBic z potasem 2 mmol/l nr 11991
multiBic z potasem 3 mmol/l nr 11992
multiBic z potasem 4 mmol/l nr 11986

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.12.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009.02.03