

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiLac z potasem 2 mmol/l roztwór do hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

multiLac z potasem 2 mmol/l dostarczany jest w jednokomorowym worku zawierającym 5 l roztworu do hemofiltracji.

1000 ml roztworu multiLac zawiera:

	multiLac z potasem 2 mmol/l	jednostki
Sodu chlorek	5,961	g
Potasu chlorek	0,1491	g
Sodu S -mleczanu roztwór 50%	odpowiadający 4,260 g sodu (S)-mleczanu	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205	g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017	g
Glukoza bezwodna	1,000	g
w postaci glukozy jednowodnej	1,100	
Na ⁺	140	mmol
K ⁺	2,0	mmol
Ca ²⁺	1,5	mmol
Mg ²⁺	0,50	mmol
Cl ⁻	108	mmol
Mleczan ⁻	38	mmol
Glukoza	5,5	mmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych w punkcie 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemofiltracji
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.
pH: 4,5 – 6,5

Teoretyczna osmolarność: 296 mosm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- U pacjentów z ostrą niewydolnością nerek wymagających ciągłej hemofiltracji lub innego rodzaju ciągłej terapii nerkozastępczej.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, u których wskazana jest przejściowa terapia roztworem do hemofiltracji, np. podczas pobytu na oddziale intensywnej terapii.
- U pacjentów, u których wskazana jest ciągła terapia nerkozastępcza, jako część leczenia zatrucia toksynami rozpuszczalnymi w wodzie, poddającymi się filtracji/dializie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ciągłe terapie nerkozastępcze (hemofiltracja, hemodializa i hemodiafiltracja), włącznie z przepisaniem roztworów do hemofiltracji, powinny być nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tych zabiegów.

W ostrej niewydolności nerek zabiegi wykonuje się przez określony czas i przerywa po pełnym powrocie czynności nerek lub, gdy jest ona wystarczająca dla przejścia na inny rodzaj terapii. Stosowanie roztworów do hemofiltracji w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek należy przerwać, gdy pacjenta można przestawić na standardową terapię przewlekłej niewydolności nerek, np. na przerywaną hemodializę. Ciągłej terapii nerkozastępczej, stosowanej jako część leczenia zatrucia, zaprzestaje się po osiągnięciu wystarczającego stopnia detoksykacji.

multiLac z potasem 2 mmol/l wskazany jest do stosowania dożylnego oraz do stosowania jako roztwór do dializy.

W hemofiltracji, roztwór gotowy do użycia podaje się do zewnątrzustrojowego obiegu krwi.

W hemodializie roztwór do hemodializy musi być podany do przedziału płynu dializacyjnego w dializatorze. Hemodiafiltracja łączy w sobie hemofiltrację i hemodializę.

multiLac z potasem 2 mmol/l należy podawać za pomocą pomp dozujących.

Lekarz prowadzący ustala dawkę roztworu do hemofiltracji, rodzaj zabiegu (hemodializę, hemofiltrację lub hemodiafiltrację) oraz częstość i czas trwania zabiegu.

Przepływ płynu odprowadzanego musi być większy od całkowitego przepływu płynu do hemofiltracji o wartość, która odpowiada koniecznej ze wskazań klinicznych ilości płynu usuwanego z organizmu pacjenta (ultrafiltracja netto).

Dla usunięcia produktów przemiany materii w ostrej niewydolności nerek u dorosłego o masie ciała 70 kg, odpowiednia dawka produktu multiLac z potasem 2 mmol/l stosowana w ciągłej terapii to 2000 ml/godz., chyba, że lekarz określi ją inaczej. Dawka powinna być dostosowana do masy ciała pacjenta. Intensywność hemofiltracji nie powinna przekraczać wymiany wody osoczowej 6 l/godz. Zaleca się maksymalną dawkę dobową 75 l.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek dawka produktu multiLac z potasem 2 mmol/l powinna stanowić co najmniej jedną trzecią masy ciała na jeden zabieg, wykonywany trzy razy w tygodniu.

Dawka i czas trwania hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji niezbędnych w ostrych stanach zatrucia zależą od rodzaju toksyny i jej stężenia oraz od ciężkości objawów klinicznych i należy je określić indywidualnie na podstawie stanu klinicznego konkretnego pacjenta.

Znaczący wzrost stężenia mleczanu w surowicy lub rozwój kwasicy mleczanowej może wskazywać na upośledzenie metabolizmu mleczanu.

W takim przypadku wskazana jest zmiana roztworu do hemofiltracji na roztwór zawierający inny bufor, np. wodorowęglan (patrz także punkt. 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Dzieci:

Brak klinicznego doświadczenia z zastosowaniem i dawkowaniem tego produktu u dzieci.

multiLac z potasem 2 mmol/l nie jest zalecany u dzieci, dopóki nie będą dostępne dalsze dane (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Stosując multiLac z potasem 2 mmol/l, należy przestrzegać następujących zaleceń:

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

Zewnętrzne opakowanie należy usuwać bezpośrednio przed podaniem. Podczas transportu od wytwórcy do ośrodka dializy lub w samym ośrodku, plastikowe opakowania mogą ulec uszkodzeniu.

W takim przypadku istnieje możliwość zakażenia i wzrostu bakterii lub grzybów w roztworze do hemofiltracji. W związku z tym, przed podłączeniem worka i użyciem roztworu należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Należy zwrócić uwagę na każde, nawet niewielkie uszkodzenie zamknięcia, spoin oraz narożników opakowania, ze względu na możliwość zanieczyszczenia.

Roztwór można stosować tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny, a opakowanie jest nieuszkodzone.

W przypadku wątpliwości, lekarz prowadzący powinien zdecydować, czy można użyć roztworu do hemofiltracji.

2. Stosowanie produktu multiLac z potasem 2 mmol/l.

Po dodaniu do roztworu multiLac z potasem 2 mmol/l jakichkolwiek leków (patrz także punkt 6.2), przed użyciem roztwór musi być dokładnie wymieszany.

Jeśli nie zalecono inaczej, multiLac z potasem 2 mmol/l należy ogrzać bezpośrednio przed użyciem do temperatury 36,5°C – 38,0°C. Dokładną temperaturę należy wybrać w zależności od wymagań klinicznych i stosowanego wyposażenia technicznego.

multiLac z potasem 2 mmol/l przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Opakowania wykorzystane częściowo oraz uszkodzone należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.
- Hipokaliemia
- Zasadowica metaboliczna
- Podwyższona zawartość mleczanu w surowicy, kwasica mleczanowa, niewydolność wątroby i upośledzony metabolizm mleczanu spowodowany innymi przyczynami
- Istotna współchorobowość serca (na przykład niewydolność serca)
- Jednoczesne leczenie metforminą

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mleczan podawany w roztworze multiLac z potasem 2 mmol/l, aby spełniać funkcję buforu zasadowego musi ulec przemianie metabolicznej do wodorowęglanu. Znaczny wzrost zawartości mleczanu w surowicy lub powstanie kwasicy mleczanowej mogą wskazywać na upośledzony metabolizm mleczanu. W takich przypadkach wskazane jest przejście na roztwór do hemofiltracji zawierający inny bufor zasadowy, np. wodorowęglan.

Jednoczesnemu stosowaniu produktu multiLac i inhibitorów odwrotnej transkryptazy może towarzyszyć wzrost ryzyka podwyższenia stężenia mleczanu w surowicy i (lub) kwasicy mleczanowej. Wymagane jest odpowiednie monitorowanie (włącznie z kontrolą wartości pH i stężenia mleczanu w surowicy) – patrz także punkt 4.5.

Podawanie dożylnie mleczanu może podwyższyć stosunek mleczanu do pirogronianu we krwi pacjenta, co jest związane z komórkowym stanem redukcji/utleniania. Może to prowadzić do ujemnego wpływu na wydolność serca, szczególnie u pacjentów z istotną współchorobowością dotyczącą serca (np. niewydolnością serca). Tak więc, stosowanie roztworu multiLac z potasem 2 mmol/l u pacjentów z istotną współchorobowością dotyczącą serca jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Stężenie potasu w surowicy należy sprawdzać regularnie przed i w czasie hemofiltracji, hemodializy

i hemodiafiltracji. Konieczna jest zarówno ocena stężenia potasu, jak i istniejącego trendu w tym zakresie podczas zabiegu. Jeśli obecna jest hipokaliemia lub tendencja do jej rozwoju, konieczna może być suplementacja potasu i (lub) zamiana na roztwór do hemofiltracji o wyższym stężeniu potasu.

Jeśli występuje hiperkaliemia lub tendencja do jej rozwoju, konieczna może być zamiana na roztwór do hemofiltracji z niższym stężeniem potasu i (lub) zwiększenie dawki, jak również wdrożenie typowego postępowania intensywnej terapii.

Ponadto podczas hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji monitorować należy następujące parametry:

sód w surowicy, wapń w surowicy, magnez w surowicy, fosforany w surowicy, glukozę w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, mleczan w surowicy, mocznik i kreatyninę w surowicy, masę ciała, równowagę płynową (w celu szybkiego rozpoznania przewodnienia lub odwodnienia).

Podczas hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji mogą zostać usunięte klinicznie istotne substancje, które nie są uzupełniane przez multiLac z potasem 2 mmol/l. Ta utrata ważnych składników pokarmowych musi zostać wyrównana poprzez odpowiednie żywienie, suplementację żywieniową lub dostosowane żywienie pozajelitowe.

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu tego produktu u dzieci.

multiLac z potasem 2 mmol/l nie jest zalecany u dzieci, dopóki nie pojawią się nowe dane (patrz punkt 4.2 i 5.2).

Przed użyciem worek należy dokładnie sprawdzić zgodnie ze szczegółowym opisem w punkcie 4.2 "Dawkowanie i sposób podawania".

multiLac z potasem 2 mmol/l przed infuzją należy ogrzać do temperatury zbliżonej do temperatury ciała i w żadnych okolicznościach nie wolno go podawać, jeśli ma temperaturę niższą niż pokojowa (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Właściwe dawkowanie roztworu multiLac z potasem 2 mmol/l i dokładne monitorowanie parametrów biochemicznych i oznak czynności życiowych pozwala uniknąć interakcji z innymi lekami.

Możliwe są następujące interakcje:

- Podawane zwykle w intensywnej terapii elektrolity, żywienie parenteralne i inne infuzje oddziałują ze składem surowicy i stanem nawodnienia pacjenta. Musi to być brane pod uwagę podczas przepisywania zabiegu hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji.
- Zabieg hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji może zmniejszać stężenie leków we krwi, szczególnie leków o małej zdolności wiązania z białkami, małej objętości dystrybucji, o ciężarze cząsteczkowym poniżej wartości odcięcia dla hemofiltracji oraz leków ulegających adsorpcji w hemofiltrze.
Dla takich leków może być wymagane dostosowanie dawki.
- Toksyczny wpływ pochodnych naparstnicy może być maskowany przez hiperkaliemię, hipermagnezemię i hipokalcemię. Wyrównanie poziomów tych elektrolitów w czasie hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji może spowodować pojawienie się oznak i objawów toksyczności pochodnych naparstnicy, np. zaburzeń rytmu serca.

- Leki przeciwko retrowirusom (to jest inhibitory odwrotnej transkryptazy) są związane z pewnym ryzykiem podwyższenia stężeń mleczanu w surowicy i kwasicy mleczajowej. Chociaż brak danych klinicznych, możliwy wydaje się addycyjny wpływ jednoczesnego stosowania produktu multiLac

z potasem 2 mmol/l i inhibitorów odwrotnej transkryptazy na stężenie mleczanu w surowicy. Wymagane jest odpowiednie monitorowanie (włącznie z kontrolą wartości pH i stężenia mleczanu w surowicy) – patrz punkt 4.4.

- Jednoczesnemu stosowaniu metforminy i produktu multiLac z potasem 2 mmol/l może towarzyszyć zwiększone ryzyko klinicznie znaczącego podwyższenia stężenia mleczanu w surowicy i rozwoju kwasicy mleczajowej. Dlatego jednoczesne stosowanie metforminy i produktu multiLac z potasem 2 mmol/l jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

4.6 Ciąża i karmienie piersią

Obecnie nie ma w tym zakresie doświadczenia klinicznego. multiLac z potasem 2 mmol/l można stosować tylko po ocenie potencjalnego 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

Działania niepożądane, takie jak nudności, wymioty, kurcze mięśni, niedociśnienie i nadciśnienie tętnicze, mogą wynikać z samej metody leczenia, jak i ze stosowania roztworu do hemofiltracji.

Można oczekiwać następujących, potencjalnych objawów niepożądanych związanych z leczeniem: przewodnienie lub odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe (np. hipokaliemia), hipofosfatemia, hiperglikemia, zasadowica metaboliczna i zwiększenie stężenia mleczanu w surowicy. Nie określono dokładnej częstości występowania tych zdarzeń.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień o sytuacjach zagrożenia spowodowanych podawaniem zalecanych dawek; ponadto podawanie roztworu można w każdym momencie przerwać. Jeśli nie wyliczy się dokładnie i nie monitoruje równowagi płynowej, wystąpić może przewodnienie lub odwodnienie z następstwem w postaci reakcji ze strony układu krążenia.

Może się to przejawiać zmianami ciśnienia krwi, ośrodkowego ciśnienia żylnego, częstości serca i ciśnienia w tętnicy płucnej. W przypadku przewodnienia rozwinąć się może zastoinowa niewydolność serca i (lub) zastój płucny.

W przypadkach przewodnienia powinno się zwiększyć ultrafiltrację i zmniejszyć objętość oraz szybkość wlewu/podawania roztworu. W przypadkach znacznego odwodnienia powinno się zmniejszyć lub przerwać ultrafiltrację i odpowiednio zwiększyć objętość wlewanego/podawanego roztworu do hemofiltracji.

Stosowanie zbyt dużej objętości może powodować zaburzenia stężeń elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej, np. jeśli podano nieodpowiednio dużą objętość roztworu do hemofiltracji, może wystąpić przedawkowanie mleczanu (zasady buforującej).

Może to prowadzić do zasadowicy metabolicznej, zmniejszenia stężenia zjonizowanego wapnia w surowicy lub tężyczki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hemofiltry
Kod ATC: B05ZB

Główne zasady hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji:

Podczas *hemofiltracji* woda i substancje rozpuszczone, jak toksyny mocznicowe, elektrolity i wodorowęglan, są usuwane z krwi w mechanizmie ultrafiltracji. Odpowiednio do ustalonej równowagi płynowej, ultrafiltrat jest zastępowany przez roztwór do hemofiltracji, który ma zrównoważony skład elektrolitów i buforu.

Podczas *hemodializy* woda i substancje rozpuszczone, jak toksyny mocznicowe, elektrolity i wodorowęglan oraz inne małe cząsteczki, ulegają wymianie pomiędzy krwią pacjenta i płynem dializacyjnym w mechanizmie dyfuzji. Kierunek i nasilenie procesu dyfuzji zależą od istotnych gradientów stężeń pomiędzy krwią i płynem dializacyjnym. Roztwory do hemofiltracji mogą być również używane jako płyn dializacyjny.

W *hemodiafiltracji* wykorzystywane są łącznie zjawiska leżące u podstaw hemofiltracji i hemodializy.

multiLac z potasem 2 mmol/l jest roztworem substytucyjnym buforowanym mleczanem, przeznaczonym do podawania dożylnego lub do stosowania jako płyn dializacyjny. Jego zadaniem jest równoważenie usuwania wody i elektrolitów podczas ciągłych terapii nerkozastępczych, które są stosowane np. w leczeniu ostrej niewydolności nerek. Podany mleczan jest metabolizowany, w wyniku czego powstają ekwimolarne ilości wodorowęglanu.

Elektrolity Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- i wodorowęglan odgrywają istotną rolę w utrzymywaniu i korekcy homeostazy wodno-elektrolitowej (objętości krwi, równowagi osmotycznej, równowagi kwasowo-zasadowej).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

multiLac z potasem 2 mmol/l można podawać wyłącznie dożylnie lub stosować jako płyn dializacyjny. Substancje czynne roztworu multiLac z potasem 2 mmol/l nie są metabolizowane, z wyjątkiem glukozy i mleczanu. Podany mleczan jest metabolizowany, w wyniku czego powstają równocząsteczkowe ilości wodorowęglanu. Dystrybucja elektrolitów i wodorowęglanu jest regulowana zgodnie z zapotrzebowaniem, stanem metabolicznym i resztkową czynnością nerek. Eliminacja wody i elektrolitów zależy od zapotrzebowania komórkowego, stanu metabolicznego, resztkowej czynności nerek i od utraty płynów innymi drogami (np. jelitową, płucną i poprzez skórę).

Nie ma klinicznego doświadczenia ze stosowaniem niniejszego produktu u dzieci. multiLac z potasem 2 mmol/l nie jest zalecany u dzieci, dopóki nie będą dostępne dalsze dane (patrz pkt. 4.2 i 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Nie ma danych przedklinicznych istotnych dla lekarza przepisującego produkt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań,
Kwas solny 25% (do ustalenia pH),
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przy braku badań nad niezgodnością, niniejszy produkt leczniczy nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi. Dodanie innej substancji do roztworu multiLac z potasem 2 mmol/l musi być poprzedzone oceną zgodności z roztworem do hemofiltracji.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worek zawierający 5 l roztworu do hemofiltracji:
worek do roztworu wykonany jest z folii poliolefinowej.

Worek zewnętrzny:
worek ochronny wykonany jest z folii poliolefinowej.
Łączniki: łącznik HF i łącznik Luer-lock.

Wielkości opakowań:

2 worki po 5000 ml
8 worków po 5000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Instrukcja użytkowania: patrz punkt 4.2
Usuwanie pozostałości: nie ma specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO