

Bipacksedel: Information till användaren

Multibic

kaliumfri hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Multibic kaliumfri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Multibic kaliumfri
3. Hur du använder Multibic kaliumfri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Multibic kaliumfri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Multibic kaliumfri är och vad det används för

Multibic kaliumfri är en lösning som används för att ta bort restprodukter från kroppen hos människor med njursjukdom vid behandling med kontinuerlig njurersättningssterapi. Det används hos patienter med njurskada men också för behandling av förgiftning. Det är mängden kalium (ett salt) i ditt blod som bestämmer vilken typ av lösning du får. Din läkare kommer att kontrollera dina kaliumnivåer regelbundet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Multibic kaliumfri

Använd inte Multibic kaliumfri om

- du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har hypokalemi (din kaliumnivå är väldigt låg)
- du har metabolisk alkalos (ett tillstånd med för hög nivå av bikarbonat i blodet)
- du inte kan uppnå ett tillräckligt högt blodflöde genom hemofiltret (filtret som används vid blodfiltreringen)
- du har en hög risk för blödning, eftersom läkemedel tillsätts för att förhindra blodkoagulering i hemofiltret.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Multibic kaliumfri.

- Får endast användas efter blandning av de två lösningarna i dubbelkammarpåsen.

- Får under inga omständigheter användas vid temperaturer lägre än rumstemperatur.
- Slangarna som används för att administrera den färdigblandade lösningen ska inspekteras var 30 minut. Om en fällning (fast material) observeras i slangarna måste påsen och slangsystemet omedelbart bytas ut och patienten övervakas noga.
- Din läkare kommer att kontrollera din vätskebalans (mängden vatten i din kropp), nivåerna av kalium, natrium, andra salter, vissa restprodukter och dina blodsockernivåer. Din läkare kan också ge dig kostråd.

Barn

Användning av Multibic kaliumfri hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Multibic kaliumfri

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande interaktioner är tänkbara:

- Skadliga effekter av digitalis (ett läkemedel för att behandla hjärtsjukdom).
- Elektrolytersättningar, parenteral näring (intravenös näringstillförsel) och andra infusionsbehandlingar. Deras effekt på blodets serumkoncentration och vätskestatus måste beaktas vid den här behandlingen.
- Den här behandlingen kan minska blodets koncentration av läkemedel. Justering av dosen kan vara nödvändig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga eller begränsade data om användning av Multibic kaliumfri hos gravida och ammande kvinnor. Det här läkemedlet ska endast användas under graviditet om din läkare anser det nödvändigt.

Amning rekommenderas inte under behandling med Multibic kaliumfri.

3. Hur du använder Multibic kaliumfri

Behandling med Multibic kaliumfri utförs av sjukvårdspersonal. Din läkare vet hur läkemedlet ska användas.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar av Multibic kaliumfri inkluderar:

- illamående
- kräkningar
- muskelkramp
- ändringar av blodtrycket

**Vissa biverkningar kan orsakas av för mycket eller för lite vätska.
Dessa är:**

- andfåddhet
- svullnad av fotleder och ben
- vätskebrist (t.ex. yrsel, muskelkramper, törstkänsla)
- blodrubbningar (t.ex. störning av blodets saltkoncentration).

Den exakta frekvensen av sådana biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Multibic kaliumfri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid lägst 4 °C.

Förvaringsanvisningar efter blandning av de två kamrarnas innehåll:

Den färdigblandande lösningen ska förvaras vid högst 30 °C och måste användas inom maximalt 48 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumklorid, natriumvätekarbonat, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, glukosmonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra 25 %, koldioxid och natriumdivätefosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Multibic kaliumfri levereras i en dubbelkammarpåse (två kamrar som innehåller olika lösningar). Blandning av de två lösningarna resulterar i den färdigblandade lösningen.

Varje påse innehåller totalt 5000 ml lösning. Den färdigblandade lösningen är klar och färglös.

Varje påse är utrustad med en HF-anslutning, en Luerlock-anslutning och en injektionsport och täcks av en skyddsfolie.

Förpackningsstorlek:
2 påsar à 5000 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1,
61352 Bad Homburg v.d.H, Tyskland

Tillverkare

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse
6-8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Lokal företrädare

Fresenius Medical Care Sverige AB
SE-192 51 Sollentuna
Tel: + 46 8 594 776 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-07-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1000 ml färdigblandad lösning innehåller:

Natriumklorid	6,136 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g
Kalciumkloriddihydrat	0,2205 g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017 g
Glukosmonohydrat	1,100 g
(Glukos)	(1,000 g)
K^+	-
Na^+	140 mmol/l
Ca^{2+}	1,5 mmol/l
Mg^{2+}	0,50 mmol/l

Cl ⁻	109 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glukos	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teoretisk osmolaritet: (Teor. osmolar.) 292 mOsm/l

Får endast användas om den färdigblandade lösningen är klar och färglös och om påsen och anslutningarna är oskadade.

Endast för engångsbruk. All oanvänd överbliven lösning ska kasseras.

Måste användas med doseringspump.

Bruksanvisning

Lösningen för hemodialys/hemofiltration ska administreras i tre steg:

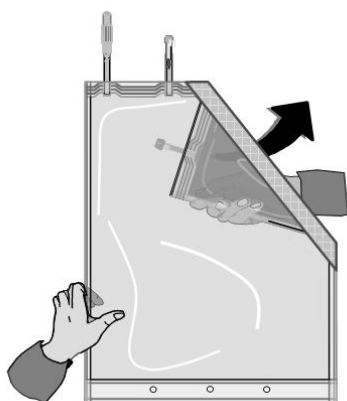
1. Borttagande av skyddsfolien och noggrann inspektion av hemofiltrationspåsen

Skyddsfolien får inte tas bort förrän strax före användning. Plastförpackningar kan ibland skadas under transport till sjukhuset eller på sjukhuset. Detta kan leda till kontamination och tillväxt av mikroorganismer eller svamp i lösningarna. Alla påsar och lösningar måste därför noggrant inspekteras visuellt före blandning. Även små skador vid förslutningen, svetsningen och hörnen på påsen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

2. Blandning av de två kamrarna

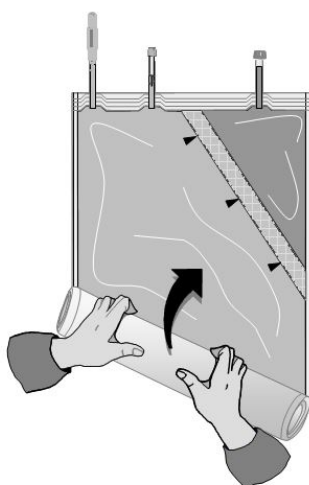
De två lösningarna ska blandas omedelbart före användning för att erhålla den färdigblandade lösningen.

A)



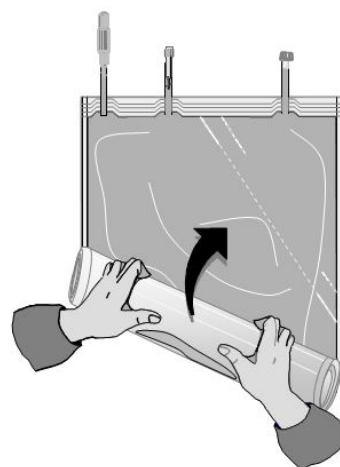
Vik upp den lilla kammaren

B)



Rulla ihop påsen med början från hörnet mitt emot den lilla kammaren...

C)



...tills sömmen mellan de båda kamrarna har öppnats fullständigt och lösningarna från båda kamrar blandats.

När lösningarna från de båda kamrarna har blandats är det viktigt att kontrollera att sömmen är helt öppen, att den färdigblandade lösningen är klar och färglös samt att påsen inte läcker.

3. Användning av färdigblandad lösning

Den färdigblandade lösningen måste användas omgående och inom maximalt 48 timmar efter blandning.

Eventuell tillsats till den färdigblandade lösningen måste göras efter det att den färdigblandade lösningen har blandats noga. Efter en eventuell tillsats måste den färdigblandade lösningen noggrant blandas igen före användning.

Blandningar av natriumkloridlösning (koncentration upp till 30 %) eller alternativt vatten för injektionvätskor är kompatibla med det här läkemedlet och kan vid behov användas för att justera natriumkoncentrationen för att begränsa hastiga koncentrationsändringar vid allvarlig hyper- eller hyponatremi. Se produktresumén för ytterligare information.

Om inget annat förskrivits ska den färdigblandade lösningen värmas till mellan

36,5 °C och 38,0 °C alldeles före infusion. Den exakta temperaturen ska väljas beroende på den kliniska situationen och den tekniska utrustningen som används.