

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

multiBic potassium free soluție pentru hemodializă/ hemofiltrare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

multiBic potassium free este ambalat în pungă cu două compartimente cu 4750 ml soluție alcalină de hidrogen carbonat într-unul din compartimente și 250 ml de soluție acidă cu electroliți și glucoză în celălalt compartiment.

Înainte de amestecare:

1000 ml soluție conțin:

Soluție acidă de electroliți și glucoză (compartimentul mic)

Clorură de calciu dihidrat	4,410 g
Clorură de magneziu hexahidrat	2,033 g
Glucoză monohidrat	22,00 g
(Glucoză)	20,00 g
Ca ²⁺	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l
Glucoză	111 mmol/l

Soluție alcalină de hidrogenocarbonat (compartimentul mare)

Clorură de sodiu	6,453 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l

După amestecare

1000 ml soluție gata de utilizare conțin:

Clorură de sodiu	6,136 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	2,940 g
Clorură de calciu dihidrat	0,2205 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017g
Glucoză monohidrat	1,100 g
(Glucoză)	(1,000 g)
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
Glucoză	5,55 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare.

Soluția gata de utilizare este limpede și incoloră.

Osmolaritate teoretică: 292 mOsm/l

pH $\approx$ 7,4

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

multiBic potassium free este indicat pentru utilizare intravenoasă ca soluție de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și pentru utilizare ca soluție de dializă în hemodializă și hemodiafiltrare.

Pentru utilizare la:

- pacienți cu insuficiență renală acută care necesită terapie de substituție renală continuă (TSRC): hemodializă continuă, tratamente de hemofiltrare sau hemodiafiltrare.
- pacienți cu insuficiență renală cronică care au indicație pentru un tratament temporar, de exemplu, în timpul spitalizării într-o unitate de terapie intensivă.
- pacienți la care terapia de substituție renală continuă este indicată ca parte a tratamentului unei intoxicații cu toxine solubile în apă, filtrabile/dializabile.

multiBic potassium free este indicat la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Terapia de substituție renală continuă, inclusiv prescrierea acestui medicament, trebuie efectuată sub îndrumarea unui medic cu experiență în aceste tratamente.

Doze

În cazul insuficienței renale acute, în funcție de statusul metabolic al pacientului, pentru a elimina metaboliții reziduali se recomandă tratamentul continuu cu o doză de 2000 ml/h multiBic potassium free la adulții cu o greutate corporală de 70 kg. Doza trebuie ajustată în funcție de dimensiunile corporale ale pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, dacă nu este indicat altfel, doza multiBic potassium free trebuie să fie de minim o treime din greutatea corporală pe sesiune de tratament, cu trei sesiuni pe săptămână. Poate fi necesară creșterea volumului aplicat pe săptămână sau distribuirea acestui volum săptămânal la mai mult de 3 tratamente pe săptămână.

Doza și durata hemodializei, hemofiltrării sau a hemodiafiltrării necesare în tratamentul stărilor acute de intoxicație depind de toxina și concentrația acesteia, precum și de severitatea simptomelor clinice și trebuie să fie stabilite clinic în funcție de starea fiecărui pacient în parte.

Nu este recomandată depășirea dozei maxime de 75 litri pe zi.

Copii

Siguranța și eficacitatea multiBic potassium free la copii nu au fost încă stabilite (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Mod de administrare:

Pentru administrare intravenoasă și hemodializă.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea medicamentului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Contraindicații ale soluției:

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hipopotasemie
- Alcaloză metabolică

Contraindicații legate de utilizarea procedurii tehnice în sine:

- Flux sanguin inadecvat de la accesul vascular.
- Dacă există un risc crescut de hemoragie din cauza anticoagularii sistemice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se utiliza numai după amestecarea celor două soluții.

Soluția de multiBic potassium free trebuie încălzită înainte de administrare cu un echipament adecvat **aproximativ** la temperatura corpului și nu **trebuie** administrată dacă **temperatură soluției** este mai mică decât temperatura camerei.

Încălzirea soluției gata de utilizare la temperatura corpului trebuie controlată cu atenție, verificând dacă soluția gata de utilizare este limpede și lipsită de particule.

În timpul administrării soluției gata de utilizare a fost observat, în cazuri rare, în tubulatură, precipitat alb de carbonat de calciu, în special în apropierea pompei și a unității de încălzire a soluției gata de utilizare. Precipitățile pot să apară mai ales dacă temperatura soluției gata de utilizare la intrarea în pompă este deja mai mare de 30 °C.

Astfel, soluția gata de utilizare în tubulatură trebuie verificată vizual cu atenție, la fiecare 30 de minute pe parcursul terapiei de substituție renală continuă, pentru a se asigura că soluția este limpede și lipsită de particule. Precipitățile pot apărea și cu întârzieri substanțiale după începerea tratamentului.

Dacă apar precipitări, soluția gata de utilizare și tubulatura utilizată trebuie înlocuite imediat, iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție.

Concentrația serică a potasiului trebuie monitorizată periodic, înainte și pe parcursul terapiei de substituție renală continuă. Nivelul de potasiu al pacientului și variațiile acestuia pe parcursul tratamentului trebuie luate în considerare:

În cazul hipopotasemiei, poate fi necesară suplimentarea potasiului și/sau trecerea la o soluție pentru hemodializă/hemofiltrare cu o concentrație mai mare de potasiu.

În cazul hiperpotasemiei, poate fi indică creșterea dozei administrate și/sau trecerea la o soluție pentru hemodializă/hemofiltrare cu o concentrație mai mică de potasiu, precum și măsurile obișnuite de terapie intensivă.

Concentrația de sodiu seric trebuie verificată periodic înainte și în timpul utilizării soluției pentru hemodializă/hemofiltrare pentru a ține sub control riscurile privind hipo/hipernatremia.

Normalizarea hipo/hipernatremiei trebuie efectuată cu atenție pentru a evita reacțiile adverse cauzate de modificările concentrației serice de sodiu care apar prea repede. Concentrația de sodiu a multiBic poate fi modificată prin diluare cu o cantitate adecvată de apă pentru preparate injectabile sau prin adăugarea unei cantități adecvate de soluție concentrată de clorură de sodiu.

În plus, se recomandă monitorizarea următorilor parametri înainte și pe durata terapiei de substituție renală continuă:

calciul seric, magneziul seric, fosfatul seric, glucoza serică, echilibrul acido-bazic, nivelurile de uree și creatinină, greutatea corporală și echilibrul hidric (pentru recunoașterea timpurie a hiperhidratării și a deshidratării).

Prin tratamentul de hemofiltrare, hemodializă și hemodiafiltrare se pot elimina substanțe importante din punct de vedere clinic și care nu sunt suplimentate cu acest medicament. Această eliminare a nutrienților importanți trebuie compensată printr-o nutriție adecvată, suplimente alimentare sau printr-o nutriție parenterală adaptată.

Copii

Nu există experiență clinică privind utilizarea acestui medicament la copii. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii până când nu vor fi disponibile date suplimentare (vezi pct. 4.2 și 5.1).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Prin utilizarea dozei corecte a multiBic potassium free și monitorizarea strictă a parametrilor de chimie clinică, precum și a semnelor vitale se vor evita riscurile legate de interacțiunile cu alte medicamente.

Următoarele interacțiuni sunt posibile:

- Efectele toxice ale medicamentelor digitale pot fi mascate de hiperpotasemie, hipermagneziemie și hipocalcemie. Corectarea nivelurilor acestor electroliți prin terapia de substituție renală continuă poate grăbi apariția semnelor și simptomele toxicității digitale, de exemplu aritmia cardiacă.
- Substituțiile electrolitice, nutriția parenterală și alte perfuzii administrate de obicei în terapia intensivă interacționează cu compoziția serică și cu echilibrul hidric al pacientului. Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul administrării terapiei de substituție renală continuă.
- Terapia de substituție renală continuă poate reduce concentrația sanguină a medicamentelor, în special a medicamentelor cu capacitate scăzută de legare de proteine, a celor cu volum de distribuție scăzut, a celor cu greutate moleculară sub limita maximă de filtrare a hemofiltrului și a medicamentelor adsorbite de hemofiltru. O revizuire adecvată a dozelor unor astfel de medicamente ar putea fi necesară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele disponibile privind utilizarea multiBic potassium free la femeile însărcinate sunt limitate sau inexistente. Studiile efectuate pe animale nu oferă informații suficiente cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

multiBic potassium free nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care pacienta necesită terapie de substituție renală continuă.

Alăptarea

Nu există informații suficiente privind excreția în laptele matern uman a substanțelor active/metaboliților multiBic potassium free.

Alăptarea nu se recomandă în timpul tratamentului cu multiBic potassium free.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse pot fi cauzate de modul de tratament în sine sau pot fi induse acest medicament:

Lista tabelară a reacțiilor adverse:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO)	Reacția adversă	Frecvența
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială	Frecvența exactă a acestor evenimente nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).
	Hipotensiune arterială	
Tulburări gastrointestinale	Greață	
	Vărsături	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Crampe musculare	

Următoarea reacție adversă poate să fie anticipată în legătură cu modul de tratament:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO)	Reacția adversă	Frecvența
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiper- sau hipohidratare	Frecvența exactă a acestor evenimente nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).
	Tulburări electrolitice (de exemplu, hipopotasemie)	
	Hipofosfatemie	
	Hiperglicemie	
	Alcaloză metabolică	

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

După utilizarea în dozele recomandate, nu s-au raportat situații de urgență; mai mult, administrarea acestui medicament poate fi întreruptă în orice moment. Dacă bilanțul hidric nu este calculat și monitorizat cu acuratețe, pot apărea hiperhidratare sau deshidratare, însoțite de reacții circulatorii asociate. Acestea se pot manifesta sub forma unor modificări ale tensiunii arteriale, ale presiunii venoase centrale, ale frecvenței cardiace, ale presiunii arteriale pulmonare. În caz de hiperhidratare pot apărea insuficiență cardiacă congestivă și/sau congestie pulmonară.

În cazurile de hiperhidratare, trebuie crescută eliminarea netă de lichide prin dispozitivul utilizat pentru terapia de substituție renală continuă. În cazurile de deshidratare marcată, eliminarea netă de lichide de către dispozitivul utilizat pentru terapia continuă de substituție renală trebuie diminuată sau întreruptă; alternativ, resuscitarea fluidelor poate fi aplicată pentru a restaura echilibrul hidric.

Atunci când se administrează volume prea mari, acestea pot duce la perturbări ale concentrațiilor de electroliți și ale echilibrului acido-bazic, de exemplu, un supradozaj cu bicarbonat poate apărea în cazul administrării unor volume nepotrivit de mari de soluție pentru hemodializă/haemofiltrare. Acest lucru ar putea duce eventual la alcaloză metabolică, scăderea calciului ionic sau tetanie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții de hemofiltrare, codul ATC: B05ZB

Mecanism de acțiune:

Principiile de bază ale hemodializei, hemofiltrării, și hemodiafiltrării:

Pe parcursul hemofiltrării, apa și substanțele hidrosolubile precum toxinele uremice, electroliții și bicarbonatul, sunt îndepărtate din sânge prin ultrafiltrare. Ultrafiltratul este înlocuit cu o soluție pentru hemofiltrare, cu o compoziție electrolitică echilibrată și tamponată.

În timpul hemodializei, apa și substanțele solubile precum toxinele uremice, electroliții, bicarbonatul și alte molecule mici sunt schimbate prin difuzie între sângele pacientului și soluția pentru hemodializă. Direcția și amploarea procesului de difuzie depind de gradientii de concentrație relevanți dintre sânge și soluția pentru hemodializă.

Hemodiafiltrarea combină principiile fundamentale ale hemofiltrării și hemodializei.

Acest medicament este o soluție tamponată cu bicarbonat pentru administrare intravenoasă sau pentru utilizare sub formă de soluție pentru hemodializă pentru echilibrarea eliminării apei și a electroliților în timpul terapiilor de substituție renală continuă, care sunt aplicate de exemplu în tratamentul insuficienței renale acute.

Electroliții Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- și bicarbonatul sunt indispensabili pentru menținerea și corectarea homeostaziei hidro-electrolitice (volum sanguin, echilibru osmotic, echilibrul acido-bazic).

Copii

Nu există date clinice privind utilizarea acestui medicament la copii. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii, până când nu vor fi disponibile date suplimentare (vezi pct. 4.2 și 4.4).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acest medicament va fi administrat numai pe cale intravenoasă sau va fi utilizat ca soluție pentru hemodializă.

Distribuție/metabolizare/eliminare

Distribuția electroliților și a bicarbonatului este reglată în funcție de necesități și de statusul metabolic și funcția renală reziduală. Substanțele active ale acestui medicament nu sunt metabolizate, exceptând glucoza. Eliminarea apei și electroliților depinde de necesarul celular, statusul metabolic, funcția renală reziduală, și de alte căi de pierdere a lichidelor (de exemplu intestin, plămân și piele).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medicul curant.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compartimentul mic:

Apă pentru preparate injectabile

Acid clorhidric 25%

Compartimentul mare:

Apă pentru preparate injectabile

Dioxid de carbon

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat

6.2 Incompatibilități

Acesta nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Condițiile de păstrare după amestecarea celor două compartimente (soluția gata de utilizare):

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a soluției gata de utilizare a fost demonstrată pentru 48 ore la 30 °C. Nu se recomandă păstrarea soluției gata de utilizare pentru mai mult de 48 ore, inclusiv durata tratamentului sau la o temperatură mai mare de 30 °C înainte de intrarea în pompă.

Din punct de vedere microbiologic, după conectarea la circuitul de hemodializă, hemofiltrare sau hemodiafiltrare, și având în vedere prezența hidrogenocarbonatului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi sub 4 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

2 pungi dublu-compartimentate cu 4750ml (soluție alcalină de hidrogenocarbonat) + 250 ml (soluție acidă de electroliți și glucoză) = 5000 ml (soluție gata de utilizare).

Folia utilizată pentru pungă este fabricată din polietilentereftalat, SIOx, poliamidă și poliolefină.

Fiecare pungă este prevăzută cu un conector de tip HF, un conector Luer lock, un port de injectare și este acoperită cu o folie de protecție.

Mărimea ambalajului:

2 pungi a câte 5000 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se utiliza numai dacă soluția gata de utilizare este limpede și incoloră și dacă punga și conectorii nu prezintă semne de deteriorare.

De unică folosință. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Se va administra numai cu ajutorul unei pompe integrate în dispozitivul de purificare extracorporeală a sângelui.

Soluția pentru hemodializă/ hemofiltrare trebuie administrată în trei pași:

1. Îndepărtarea foliei de protecție și inspectarea cu atenție a pungii.

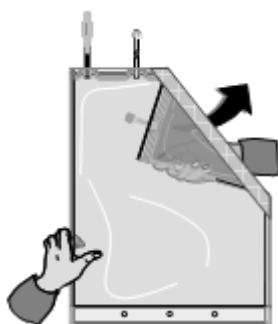
Folia de protecție se îndepărtează numai imediat înainte de administrare.

Ambalajele din plastic pot fi uneori deteriorate pe durata transportului de la fabricant la clinica sau în incinta clinicii. Aceasta poate duce la contaminare sau la dezvoltarea de microorganisme sau fungi în soluție. De aceea este necesară inspectarea vizuală atentă a pungii și a soluției înainte de amestecare. O atenție specială trebuie acordată chiar și celei mai mici deteriorări ale zonei de închidere, a cusăturii de separare și a colțurilor pungii pentru a depista o posibilă contaminare.

2. Amestecarea celor două compartimente

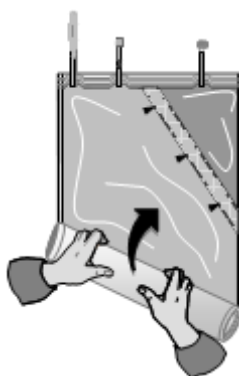
Cele două compartimente ale pungii – cel cu bicarbonat și cel cu electroliți, inclusiv glucoză – sunt mixate chiar înainte de utilizare pentru a obține o soluția gata de utilizare.

A)



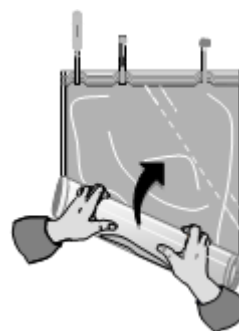
Se desfășoară compartimentul mic

B)



Se rulează punga de soluție începând din colțul opus compartimentului mic...

C)



... până când cusătura dintre ambele compartimente este deschisă pe toată lungimea sa și soluțiile din ambele compartimente sunt mixate.

După mixarea celor două compartimente se verifică dacă s-a deschis complet cusătura de separare, dacă soluția amestecată este limpede și incoloră și dacă punga nu are scurgeri.

Conectarea pungii la circuitul extracorporeal

Conectați punga la circuitul extracorporeal utilizând o tehnică aseptică și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului ales pentru TSRC. Îndepărtați capacul conectorului HF sau al conectorului Luer Lock cu o mișcare de răsucire și tragere și, utilizând o tehnică aseptică, conectați conectorul tată al liniei de substituție la conectorul mamă al pungii cu soluție. Asigurați-vă că cele două conectoare se potrivesc corect și conexiunea este complet strânsă.

Apoi, rupeți conul de siguranță din conectorul mamă al pungii într-o direcție înainte și înapoi pentru a iniția curgerea. Verificați dacă lichidul curge liber în timpul utilizării.

3. Administrarea soluției gata de utilizare

Soluția gata de utilizare trebuie utilizată imediat sau în 48 ore de la amestecare.

Orice adaos a altor medicamente la soluția gata de utilizare trebuie făcut numai după ce soluția gata de utilizare a fost bine amestecată. După o astfel de adăugare, soluția gata de utilizare trebuie amestecată din nou foarte bine înainte de utilizare.

Adăugarea de soluție de clorură de sodiu (concentrație între 3% și 30% clorură de sodiu; până la 250 mmol clorură de sodiu la 5 litri soluție multiBic) și apă pentru preparate injectabile (până la 1250 ml la 5 litri soluție multiBic) sunt compatibile cu acest medicament.

Dacă nu există o altă recomandare, soluția gata de utilizare trebuie încălzită la 36,5 °C – 38,0 °C imediat înainte de utilizare. Temperatura exactă trebuie aleasă în funcție de cerințele clinice și de echipamentul tehnic utilizat.

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7823/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2005

Data reînnoirea autorizației: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2025