

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Multibic kaliumfri hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Multibic 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Multibic 4 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium tillhandahålls i en dubbelkammarpåse.

Den ena kammaren innehåller 4750 ml alkalisk vätekarbonatlösning, den andra kammaren innehåller 250 ml sur glukosbaserad elektrolyt-lösning.

FÖRE BLANDNING:

1000 ml lösning innehåller:

Sur glukosbaserad elektrolytlösning (lilla kammaren)

	Multibic kaliumfri	Multibic 2 mmol/l kalium	Multibic 4 mmol/l kalium
Kaliumklorid	-	2,982 g	5,964 g
Kalciumkloriddihydrat	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Magnesiumkloridhexahydrat	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glukosmonohydrat (Glukos)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l	80 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l	162 mmol/l
Glukos	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

Alkalisk vätekarbonatlösning (stora kammaren)

	Multibic kaliumfri	Multibic 2 mmol/l kalium	Multibic 4 mmol/l kalium
Natriumklorid	6,453 g	6,453 g	6,453 g
Natriumvätekarbonat	3,104 g	3,104 g	3,104 g

Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l

EFTER BLANDNING:

1000 ml färdigblandad lösning innehåller:

–	Multibic kaliumfri	Multibic 2 mmol/l kalium	Multibic 4 mmol/l kalium
Kaliumklorid	-	0,1491 g	0,2982 g
Natriumklorid	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Natriumvätekarbonat	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Kalciumkloriddihydrat	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
Magnesiumkloridhexa- hydrat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glukosmonohydrat	1,100 g	1,100 g	1,100 g
(Glukos)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glukos	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.

Färdigblandad lösning är klar och färglös.

Teoretisk osmolaritet:

Multibic kaliumfri: 292 mOsm /l

Multibic 2 mmol/l kalium: 296 mOsm /l

Multibic 4 mmol/l kalium: 300 mOsm /l

pH ≈ 7,4

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium är indicerad för intravenös användning som ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration, samt som dialysvätska vid hemodialys och hemofiltration.

För behandling av patienter

- med akut njurskada som kräver kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT):

- kontinuerlig hemodialys-, hemofiltrations eller hemodiafiltrationsbehandling
- med kronisk njursjukdom för vilka en tillfällig behandling är indicerad, t.ex. under vård på intensivvårdsavdelning.
- när kontinuerlig njurersättningsterapi är indicerad som en del av behandlingen vid förgiftning med vattenlösliga, filtrerbara/dialyserbara gifter.

Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium är avsett för vuxna.

4.2 Doserings och administreringsätt

All behandling med kontinuerlig njurersättningsterapi bör utföras under överinseende av läkare med erforderlig specialistkompetens. Detta gäller även ordination av Multibic.

Dosering

Vid akut njurskada är en kontinuerlig behandling med en dos på 2000 ml Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium eller Multibic 4 mmol/l kalium/timme lämplig för vuxna med en kroppsvikt på 70 kg för att avlägsna metabola restprodukter, beroende på patientens metaboliska tillstånd. Dosen ska anpassas efter patientens kroppstorlek.

För patienter med kronisk njursjukdom, om inte annat är kliniskt indicerat, ska dosen Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium eller Multibic 4 mmol/l kalium vara åtminstone en tredjedel av kroppsvikten per behandlingstillfälle med tre behandlingstillfällen per vecka. En ökning av volymen som används per vecka eller fördelning av den veckovisa volymen på fler än tre behandlingstillfällen per vecka kan vara nödvändigt.

Nödvändig dos och behandlingstid vid hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration vid behandling av akuta stadier av förgiftning beror på toxinet och dess koncentration och allvarlighetsgraden hos de kliniska symtomen och måste bestämmas utifrån den individuella patientens tillstånd.

En högre maximal dos än 75 liter per dag rekommenderas inte.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium för barn har ännu inte fastställts (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Administreringsätt

För intravenös användning och hemodialys.

För användaranvisningar, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer som beror på lösningen:

Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Hypokalemi
- Metabolisk alkalos

Multibic 4 mmol/l kalium:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Hyperkalemi

- Metabolisk alkalos

Kontraindikationer avseende själva den tekniska proceduren:

- Bristfälligt blodflöde från vaskulärt tillträde
- Vid hög risk för blödning på grund av systemisk antikoagulan

4.4 Varningar och försiktighet

Får endast användas efter blandning av de båda lösningarna.

Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium lösning ska värmas med lämplig utrustning ungefär till kroppstemperatur före användning och får inte användas om temperaturen hos lösningen är lägre än rumstemperatur.

Uppvärmningen av färdigblandad lösning ungefär till kroppstemperatur måste kontrolleras noga för att säkerställa att den färdigblandade är klar och inte innehåller partiklar. Vid användning av färdigblandad lösning har, i sällsynta fall, en vit fällning av kalciumkarbonat observerats i slangarna närmast pumpenheten och den enhet som värmer den färdigblandade lösningen. Risken för att fällning ska uppstå är större om den färdigblandade lösningen som pumpas in har högre temperatur än 30°C. Den färdigblandade lösningen i slangarna måste därför noggrant inspekteras visuellt var 30 minut vid kontinuerlig njurersättningsterapi för att säkerställa att lösningen i slangsystemet är klar och fri från fällning. Fällning kan uppstå avsevärt senare än vid behandlingsstart. Skulle fällning uppstå måste den färdigblandade lösningen och slangsystemet omedelbart ersättas och patienten noga övervakas.

Kaliumkoncentrationen i serum måste regelbundet kontrolleras före och under pågående kontinuerlig njurersättningsterapi. Patientens kaliumstatus och dess utveckling under behandlingen måste beaktas:

Om hypokalemi förekommer kan tillägg av kalium och/eller byte till en lösning för hemodialys/hemofiltration innehållande högre kaliumkoncentration vara nödvändig.

Om hyperkalemi förekommer kan en ökning av dialysdosen och/eller byte till en lösning för hemodialys/hemofiltration innehållande lägre kaliumkoncentration vara nödvändig förutom normala rutiner för intensivvård.

Serumnivån av natrium måste kontrolleras regelbundet före och under användningen av lösningen för hemodialys/hemofiltration för att kontrollera riskerna som är relaterade till hypo/hyponatremi. Korrigering av hypo/hyponatremi måste utföras noggrant för att undvika biverkningar relaterade till snabba förändringar av serumnivån av natrium.

Natriumkoncentrationen i Multibic kan modifieras genom spädning med en adekvat mängd vatten för injektionsvätskor eller genom tillsats av en adekvat mängd koncentrerad natriumkloridlösning.

Dessutom bör följande parametrar monitoreras före och under pågående kontinuerlig njurersättningsterapi: Serumnivåer av kalcium, magnesium, fosfat, glukos, syrabas-status, urea- och kreatinin-nivåer, kroppsvikt och vätskebalans (för att möjliggöra tidig upptäckt av hyper- och dehydrering).

Kliniskt viktiga substanser kan avlägsnas vid hemodialys-, hemofiltrations- och hemodiafiltrationsbehandlingar och dessa tillförs inte med det här läkemedlet. Avlägsnandet av viktiga näringsämnen måste kompenseras med adekvat näringstillförsel, näringstillskott eller en anpassad parenteral näringstillförsel.

Pediatrisk population

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av den här produkten hos barn. Läkemedlet rekommenderas inte för användning hos barn förrän ytterligare data finns tillgängliga (se

avsnitt 4.2 och 5.1)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Med korrekt dosering av Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium och strikt monitorering av de kliniskt-kemiska parametrarna samt vitala tecken undviks risker relaterade till interaktioner med andra läkemedel.

Följande interaktioner är tänkbara:

- Toxiska digitaliseffeker kan maskeras av hyperkalemi, hypermagnesemi och hypokalcemi. Korrigering av dessa elektrolyter med hemofiltration kan utlösa tecken och symtom på digitalistoxicitet, t.ex. hjärtarrytmi.
- Elektrolytsubstitution, parenteral näringstillförsel och andra infusioner som ges vid intensivvårdsenheter påverkar serumkomposition och vätskestatus hos patienten. Detta måste beaktas vid behandling med kontinuerlig njurersättningsterapi.
- Kontinuerlig njurersättningsterapi kan minska blodets koncentration av läkemedel. Detta gäller särskilt läkemedel med låg proteinbindningskapacitet, liten distributionsvolym, låga molekylvikter samt läkemedel som adsorberas till hemofiltret. Dessa läkemedel kan behöva dosanpassas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium ska inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver kontinuerlig njurersättningsterapi.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om utsöndring av aktiv substans/metaboliter av Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium i bröstmjolk. Amning rekommenderas inte under behandling med Multibic kaliumfri, Multibic 2 mmol/l kalium och Multibic 4 mmol/l kalium.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan orsakas av själva behandlingen eller utlösas av läkemedlet:

Tabell över biverkningar:

Klassificering av organsystem (SOC)	Biverkning	Frekvens
Blodkärlet	hypertension	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	hypotension	
Magtarmkanalen	illamående	

	kräkning	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	muskelkramper	

Följande biverkningar kan förväntas för behandlingsmetoden:

Klassificering av organsystem (SOC)	Biverkning	Frekvens
Metabolism och nutrition	hyper- eller hypohydrering	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
	elektrolytstörningar (t.ex. hypokalemi)	
	hypofosfatemi	
	hyperglykemi	
	metabolisk alkalos	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid rekommenderade doser finns inga rapporter om akuta situationer. Dessutom kan administrering av läkemedlet avbrytas när som helst. Om vätskebalansen inte är korrekt beräknad och monitorerad kan hyperhydrering eller dehydrering uppträda med cirkulatoriska reaktioner som följd. Dessa reaktioner kan visa sig som förändringar i blodtryck, centrala ventrycket, hjärtfrekvens och lungartärtryck. Hyperhydrering kan leda till kronisk hjärtinsufficiens och/eller lungstas.

Vid fall av hyperhydrering ska nettoavlägsnandet av vätska från utrustningen som används för kontinuerlig njurersättningsterapi ökas. Vid uttalad dehydrering ska nettoavlägsnandet av vätska från utrustningen för kontinuerlig njurersättningsterapi minskas eller stoppas, alternativt kan vätsketerapi för att återställa vätskebalansen insättas.

Om en för stor volym används kan detta resultera i störningar i elektrolytkoncentrationer och syra-basbalansen, t.ex. kan det uppstå en för hög dos av vätekarbonat vid administrering av en orimligt stor volym lösning för hemodialys/hemofiltration. Detta kan eventuellt leda till metabolisk alkalos, en minskning av joniserat kalcium eller tetani.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hemofiltrationsvätska, ATC-kod: B05Z B

Verkningsmekanism

Basprinciper för hemodialys, hemofiltration och hemodiafiltration:

Under hemofiltration förs vatten och upplösta ämnen såsom uremiska toxiner, elektrolyter och

vätekarbonat (bikarbonat) bort från blodet genom ultrafiltration. Ultrafiltratet ersätts med en lösning för hemofiltration innehållande en balanserad elektrolyt- och buffertsammansättning.

Under hemodialys kommer vatten och upplösta ämnen såsom uremiska toxiner, elektrolyter och vätekarbonat (bikarbonat) och andra små molekyler utbytas mellan patientens blod och lösningen för hemodialys genom diffusion. Diffusionsprocessens riktning och storlek beror på den relevanta koncentrationsgradienten mellan blodet och lösningen för hemodialys.

Vid hemodiafiltration kombineras de bakomliggande principerna för hemofiltration och hemodialys.

Det här läkemedlet är en vätekarbonatbuffrad ersättningslösning avsedd för intravenös administrering eller för användning som hemodialyslösning för att balansera avlägsnandet av vatten och elektrolyter vid kontinuerlig njurersättningssterapi, t.ex. vid behandling av akut njurskada.

Elektrolyterna Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- och vätekarbonat är oundgängliga för bibehållande och korrigering av vätske- och elektrolythomeostas (blodvolym, osmotisk jämvikt, syra-bas-balans).

Pediatriisk population

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av den här produkten hos barn. Läkemedlet rekommenderas inte för användning hos barn förrän ytterligare data finns tillgängliga (se avsnitt 4.2 och 4.4)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det här läkemedlet får endast ges intravenöst eller användas som hemodialyslösning.

Distribution/Metabolism/Eliminering

Distributionen av elektrolyter och vätekarbonat regleras efter behov, metaboliskt tillstånd och återstående njurfunktion. Glukos är den enda aktiva substansen i läkemedlet som metaboliseras. Elimination av vatten och elektrolyter beror på cellulärt behov, metaboliskt tillstånd, återstående njurfunktion och på andra typer av vätskeförluster (t. ex. via tarm, lunga och hud).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data relevanta för förskrivaren.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lilla kammaren:

Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra 25%

Stora kammaren:

Vatten för injektionsvätskor
Koldioxid
Natriumdivätefosfatdihydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år

Förvaringsanvisningar efter blandning av kamrarnas innehåll (färdigblandad lösning):

Kemisk-fysikalisk stabilitet för färdigblandad lösning har uppvisats under 48 timmar vid 30 °C. Lagring av färdigblandad lösning längre tid än 48 timmar när behandlingstiden är inräknad eller vid högre temperatur än 30 °C på vätskan som pumpas in) rekommenderas inte.

Ur mikrobiologisk synvinkel och eftersom lösningen innehåller vätekarbonat bör produkten användas omedelbart efter koppling till hemodialys-, hemofiltrations- eller hemodiafiltrationssystemet. Andra användningssätt sker på användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid lägst +4 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarpåse med 4750 ml (alkalisk vätekarbonatlösning) + 250 ml (sur glukosbaserad elektrolytlösning) = 5000 ml färdigblandad lösning.

Påsen tillverkas av en folie bestående av polyetylentereftalat, SiO_x, polyamid och polyolefin.

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

Förpackningsstorlekar:

2 påsar à 5000 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

Endast för engångsbruk. All oanvänd överbliven lösning ska kasseras.

Använd endast med en integrerad pump i den extrakorporeala blodreningsenheten.

Lösningen för hemodialys/hemofiltration ska administreras i tre steg:

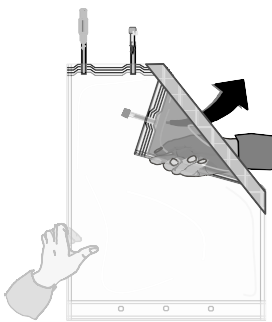
1. Borttagande av skyddsfolien och noggrann inspektion av hemofiltrationspåsen

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 förpackningen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

2. Blandning av de två kamrarna

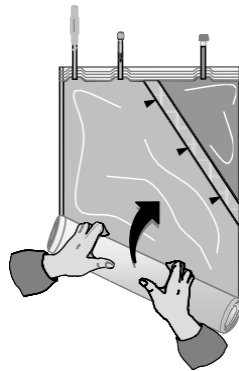
Dubbelkammarpåsens kamrar (vätekarbonatkammaren och elektrolyt-glukos-kammaren) ska blandas omedelbart före användning för att erhålla den färdigblandade lösningen.

A)



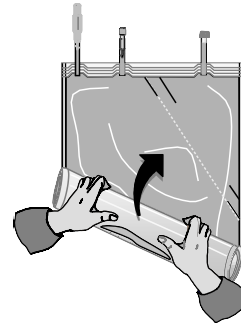
Vik upp den lilla kammaren

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 sömnen är helt öppen, att den färdigblandade lösningen är klar och färglös samt att påsen inte läcker.

Anslutning av påsen till den extrakorporeala kretsen

Anslut påsen till den extrakorporeala kretsen med aseptisk teknik och enligt bruksanvisningen för den valda enheten för kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT). Ta bort skyddshatten på HF-kopplingen eller Luerlock-kopplingen genom att vrida och dra och anslut, med aseptisk teknik, kopplingen på slangen för ersättningsvätskan (hane) till kopplingen (hona) på påsen. Se till att kopplingen sitter ordentligt och att anslutningen är helt åtdragen.

Bryt sedan konen på påsens koppling (hona) i en framåt- och bakåtriktad rörelse för att initiera flödet. Kontrollera att vätskan flödar fritt under användning.

3. Användning av färdigblandad lösning

Den färdigblandade lösningen måste användas omgående eller inom 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 mellan 3 % och 30 % natriumklorid, upp till 250 mmol natriumklorid per 5 liter Multibic-lösning) och vatten för injektionvätskor (upp till 1250 ml per 5 liter Multibic-lösning) är kompatibla med det här läkemedlet.

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. Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Multibic kaliumfri:	18923
Multibic 2 mmol/l kalium:	18924
Multibic 4 mmol/l kalium:	18926

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2004-05-14
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-02-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-02