

Indlægsseddel: Information til brugeren

multiBic 2 mmol/l kalium hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge multiBic 2 mmol/l kalium
3. Sådan skal du bruge multiBic 2 mmol/l kalium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

multiBic 2 mmol/l kalium er en dialysevæske, som ved hjælp af kontinuerlig dialysebehandling fjerner ophobede affaldsstoffer fra blodet hos mennesker med en nyresygdom. Det anvendes til patienter med nyresvigt samt til behandling af forgiftning. Den type væske, du behandles med, afhænger af mængden af kalium (et salt) i dit blod. Din læge vil med jævne mellemrum kontrollere kaliumindholdet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge multiBic 2 mmol/l kalium

Brug ikke multiBic 2 mmol/l kalium:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har hypokalæmi (dit kaliumniveau er meget lavt)
- hvis du har metabolisk alkalose (en tilstand med for meget bicarbonat i blodet)
- hvis der ikke kan opnås tilstrækkelig blodgennemstrømning gennem hæmofilteret (det filter som anvendes til filtrering af blodet)
- hvis du har en høj risiko for blødning på grund af de lægemidler, der anvendes til at forebygge, at blodet klumper i hæmofilteret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger multiBic 2 mmol/l kalium.

- Må ikke anvendes, før de to opløsninger er blandet i tokammerposen (dobbeltkammer).
- Må under ingen omstændigheder anvendes ved temperaturer under stuetemperatur.

- Slangerne, som anvendes til den brugsfærdige væske, bør kontrolleres hvert 30. min. Hvis der ses udfældning (partikler) i slangerne, skal posen og slangerne udskiftes straks og patienten overvåges tæt.
- Din læge vil kontrollere din væskestatus (mængden af vand i kroppen), indholdet af kalium, natrium, andre salte, bestemte affaldsstoffer i blodet samt dit blodsukkerniveau. Din læge vil muligvis også rådgive dig om din kost.

Børn

Anvendelse af multiBic 2 mmol/l kalium til børn er ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med multiBic 2 mmol/l kalium

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger:

- Digitalismedicin (lægemiddel til behandling af hjertesygdom), da der er risiko for forgiftning
- Elektrolyt(salt)tilskud, parenteral ernæring (ernæringsvæsker) og andre infusionsbehandlinger. De kan påvirke serum-koncentrationen i blodet og væskestatus, når du får dialysebehandling.
- Behandling med multiBic 2 mmol/l kalium kan reducere indholdet af andre lægemidler i blodet. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen eller kun få oplysninger til rådighed om brug af multiBic 2 mmol/l kalium under graviditet og amning.

Du bør ikke anvende multiBic 2 mmol/l kalium under graviditet, medmindre din læge vurderer, at behandlingen er nødvendig.

Du bør ikke amme dit barn, mens du er i behandling med multiBic 2 mmol/l kalium.

3. Sådan skal du bruge multiBic 2 mmol/l kalium

multiBic 2 mmol/l kalium anvendes på et hospital eller en lægeklinik. Din læge ved, hvordan dette lægemiddel skal anvendes.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger i forbindelse med multiBic 2 mmol/l kalium:

- kvalme
- opkastning
- muskelkramper
- ændringer i blodtrykket

Nogle bivirkninger kan skyldes for meget eller for lidt væske. Det kan f.eks. være:

- stakåndethed
- hævede ankler eller ben
- væskemangel (f.eks. svimmelhed, muskelkramper, tørst)
- ændringer i blodets sammensætning (dvs. unormalt indhold af salt i blodet)

Den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer under +4°C.

Opbevaringsforhold efter blanding af de to kamre:

Den brugsfærdige væske bør ikke opbevares ved temperaturer over +30°C og skal anvendes inden for maksimalt 48 timer.

Brug ikke multiBic 2 mmol/l kalium efter den udløbsdato, der står på posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

multiBic 2 mmol/l kalium indeholder:

- Aktive stoffer: Kaliumchlorid, natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat og glucosemonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, saltsyre 25 %, kuldioxid og natriumdihydrogenphosphatdihydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

multiBic 2 mmol/l kalium leveres i en tokammerpose (de to kamre indeholder forskellige opløsninger). Blanding af opløsningerne i de to kamre resulterer i den brugsfærdige væske.

Hver pose indeholder i alt 5000 ml opløsning. Den brugsfærdige væske er klar og farveløs.

Hver pose er udstyret med en HF-kobling, en Luer-Lock-kobling og en port til injektion og er omgivet af en beskyttende folie.

Pakningsstørrelser:
2 poser med hver 5000 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

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

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S

Tlf: +45 43 22 61 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018

For information til sundhedsfagligt personale se slutningen af denne indlægsseddel.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1000 ml af den brugsfærdige væske indeholder:

Kaliumchlorid	0,1491 g
Natriumchlorid	6,136 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Calciumchloriddihydrat	0,2205 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,1017 g
Glucosemonohydrat	1,100 g
(Glucose)	(1,000 g)
K⁺	2,0 mmol/l
Na⁺	140 mmol/l
Ca²⁺	1,5 mmol/l
Mg²⁺	0,50 mmol/l
Cl⁻	111 mmol/l
HCO₃⁻	35 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l

pH $\approx$ 7,4

Teoretisk osmolaritet (Teor. osmolar.) 296 mOsm/l

Må kun anvendes, hvis den brugsfærdige opløsning er klar og farveløs og posen og koblingerne er ubeskadigede.

Kun til engangsbrug. Enhver ubrugt rest skal kasseres.

Må kun anvendes ved hjælp af en doseringspumpe.

Brugsanvisning

Hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæsken skal administreres i tre trin:

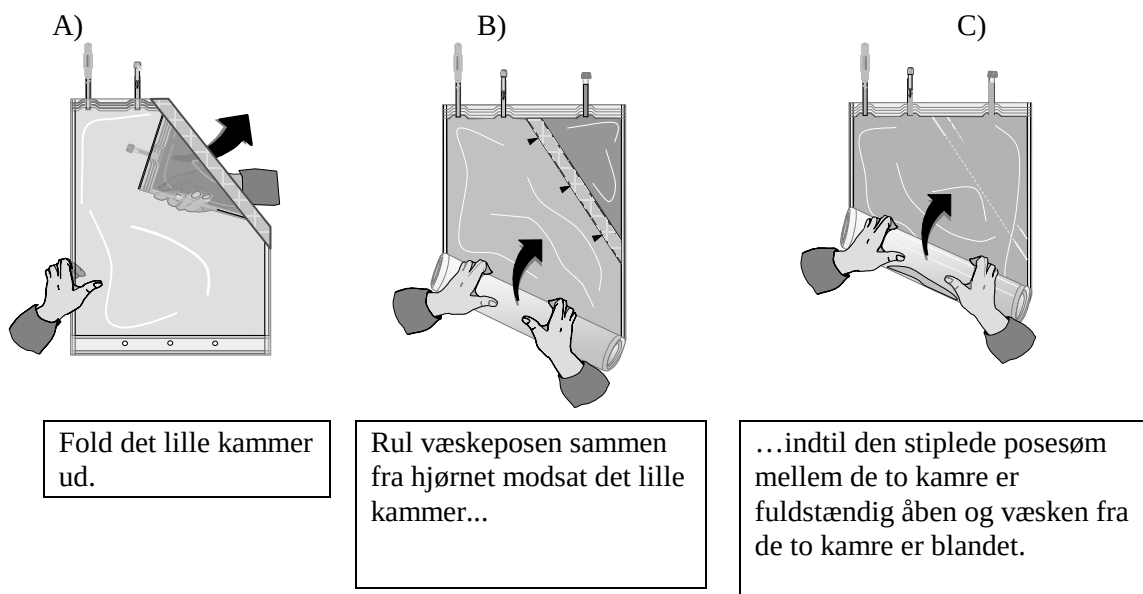
1. Fjernelse af beskyttelsesposen og omhyggelig kontrol af posen

Den beskyttende folie må først fjernes umiddelbart før opløsningen skal anvendes. Plastbeholdere kan til tider blive beskadiget under transport fra fremstilleren til klinikken eller under opbevaring. Dette kan resultere i kontaminering og vækst af mikroorganismer eller svampe i opløsningerne. Derfor er omhyggelig visuel kontrol af

posen og opløsningerne nødvendig før anvendelse. Der skal udvises særlig opmærksomhed på enhver skade, hvor lille den end er, på posens lukkemekanisme og stiplede posesøm og –hjørner.

2. Blanding af de to kamre.

De to opløsninger skal blandes umiddelbart før anvendelse for at fremstille den brugsfærdige væske.



Efter blanding af væsken fra de to kamre skal det kontrolleres, at den stiplede posesøm er helt åben, at væsken er klar og farveløs og at posen ikke lækker.

3. Anvendelse af den brugsfærdige opløsning

Den brugsfærdige opløsning skal anvendes straks og senest 48 timer efter blanding.

Enhver tilsætning til den brugsfærdige opløsning må først ske efter at den brugsfærdige opløsning er grundigt blandet. Efter en sådan tilsætning skal den brugsfærdige opløsning igen blandes omhyggeligt inden anvendelse.

Tilsætning af natriumchlorid opløsning (op til 30 %) eller alternativt vand til injektionsvæsker er kompatibelt med dette lægemiddel og kan om nødvendigt bruges til at justere natriumkoncentrationen, for at begrænse hastigheden af ændringer i natriumkoncentrationen i tilfælde svær hyper- eller hyponatræmi.

For yderligere detaljer henvises til produktresuméet.

Hvis ikke andet er anvist, skal den brugsfærdige opløsning opvarmes til 36,5 °C – 38 °C umiddelbart inden infusion til patienten. Den præcise temperatur skal bestemmes ud fra de kliniske krav og det anvendte tekniske udstyr.