

multiBic®

4 mmol/L kalium

hæmofiltreringsvæske, opløsning

Indlægsseddel

Information til brugeren

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

– Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.

– Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide..

– Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

| Oversigt over indlægssedlen: |                                                         |                                  |                 |               |                           |
|------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------|
| 1. Virkning og anvendelse    | 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge multiBic® | 3. Sådan skal De bruge multiBic® | 4. Bivirkninger | 5. Opbevaring | 6. Yderligere oplysninger |

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

multiBic® 4 mmol/L kalium er en hæmofiltreringsvæske.

Patienter med akut nyresvigt kan have brug for kontinuerlig hæmofiltreringsbehandling til at fjerne kroppens affaldsprodukter, som normalt udsendes af nyrene via urinen og til at genoprette salt- og væskebalancen i kroppen.

Væskens (ultrafiltrat), der består af vand, affaldsstoffer og salte, fjernes fra blodet og erstattes af hæmofiltreringsvæske. Hæmofiltreringsvæsken indeholder vand, diverse salte og sukker som erstatning for det vand, sukker og salte, der fjernes med ultrafiltratet og for at korrigere kroppens vand- og saltbalance.

Afhængig af kaliumkoncentrationen i Deres blod vil lægen ordinere en hæmofiltreringsvæske med en passende kaliumkoncentration, og lægen vil med jævne mellemrum kontrollere kaliumindholdet. Hæmofiltreringsbehandling anvendes til patienter med akut nyresvigt i en begrænset periode, indtil den fulde nyrefunktion er genoprettet.

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE multiBic®**

**Brug ikke multiBic®**

- hvis kaliumkoncentrationen i Deres blod er meget høj (hyperkalemi)
- hvis De har metabolisk alkalose, der er en betingelse for en bestemt tilstand, som kan forekomme, når Deres normale stofskifte forstyrres.
- hvis hæmofiltreringsbehandling ikke er hensigtsmæssigt i Deres tilfælde, fordi De har et forhøjet proteinstofskifte (hyperkatabolisme), fordi der ikke kan opnås tilstrækkelig stor blodgennemstrømning gennem hæmofiltreret eller fordi der er risiko for blødning på grund af medicin, der skal forhindre at blodet klumper i hæmofiltreret.

**Vær ekstra forsigtig med at anvende multiBic®**

- Kaliumkoncentrationen i Deres blod skal måles med jævne mellemrum både før og under hæmofiltreringsbehandlingen.
- Hvis kaliumkoncentrationen i Deres blod er lav (hypokalemi) eller faldende, kan det være nødvendigt at anvende supplerende kalium og/eller skifte til en hæmofiltreringsvæske med et højere kaliumindhold.
- Hvis kaliumkoncentrationen i Deres blod er høj (hyperkalemi) eller stigende, kan det være nødvendigt at øge filtrationshastigheden (for at fjerne mere kalium fra kroppen).
- Derudover vil Deres læge sandsynligvis ønske at overvåge og måle koncentrationen af natrium, calcium, magnesium og phosphor i lægen samt overvåge Deres syre-basebalancen, urinstof- og kreatininniveauet, blodsuukerniveauet og Deres vægt før og under hæmofiltreringsbehandlingen. Lægen vil også kontrollere Deres væskebalancen for at sikre, at De ikke er dehydreret (udtørreret) eller overhydreret (ødemet, hævede ankler osv.).
- Inden infusion skal hæmofiltreringsopløsningen opvarmes til kropstemperatur (Deres læge vil sørge for, at et godkendt apparat anvendes til formålet). Væsken må under ingen omstændigheder anvendes, hvis den er under stuetemperatur. Der må ikke anvendes mikrovov til opvarming af multiBic® på grund af risikoen for lokal overophedning.
- Slangene til multiBic® bør undersøges hver 30. minut. Hvis der observeres bundfald i slangene, skal posen og slangene straks udsendes og patienten skal overvåges tæt.

**– multiBic® må ikke anvendes, før opløsningerne i posens to kamre er blandet. Graviditet og amning**

Hvis De er gravid, tror De er gravid eller hvis De ammer, må De må ikke behandles med hæmofiltreringsvæske, medmindre De har aftalt det med lægen.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

**Brug af anden medicin**

Næje overvågning af filtrationshastigheden og korrekt dosering af hæmofiltreringsvæsken samt tæt overvågning af saltniveauet i Deres blod, blodtryk og puls kan medvirke til at forhindre interaktion med andre lægemidler. Derfor skal De fortælle Deres læge om al den medicin, De tager, herunder også medicin, som ikke er nævnt på recept. Deres læge skal især kende til alle elektrolyt(salt)indhold De måtte tage eller alle de infusioner De får, herunder også infusioner med næringsstoffer (mad) til kroppen (parenteral ernæring). Lægen vil medindbringe disse oplysninger, når han/hun ordinerer multiBic® 4 mmol/L kalium til hæmofiltreringsbehandling.

Lægen skal have kendskab til al den medicin, De måtte tage. Lægen vil ændre doseringen af visse typer af medicin, som fjernes fra kroppen under hæmofiltreringsbehandling.

Hvis De tager digoxin, vil Deres læge være klar over, at korrektion af saltbalancen kan flere symptomer på digoxins bivirkninger, bl.a. unormal hjerterytme (hjerterytm).

**3. SÅDAN SKAL DE BRUGE multiBic®**

Hæmofiltrering og administration af hæmofiltreringsvæske udføres hos patienter med akut nyresvigt. Denne type behandling skal ordineres og ledes af en læge, der har erfaring med behandling af denne type patienter.

Ved akut nyresvigt udføres behandlingen i en begrænset periode og ophører, når den fulde nyrefunktion er genoprettet.

multiBic® må kun anvendes til voksne. multiBic® anbefales ikke til børn, da der ikke er nogen erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

**multiBic® er udelukkende til intravenøs infusion og må ikke anvendes på anden vis.**

Med udgangspunkt i Deres helbredsstatus, tilstand, kropsvægt og mængden af affaldsstoffer, der skal fjernes, vil Deres læge beslutte, hvor meget væske, der skal udsendes under hæmofiltreringsbehandlingen. Normalt vil en filtreringshastighed på 800-1400 ml/time være passende til voksne. Filtrationshastigheden må ikke overstige 75 liter pr. dag.

**Brugsanvisning**

1. Fjernelse af beskyttelsesposen og omhyggelig kontrol af posen med hæmofiltreringsvæske.

Beskyttelsesposen må først fjernes umiddelbart før opløsningen skal anvendes. Den ydre folie kan til tider blive beskadiget under transport eller opbevaring. Dette kan resultere i kontaminering og vækst af mikroorganismer i hæmofiltreringsvæsken.

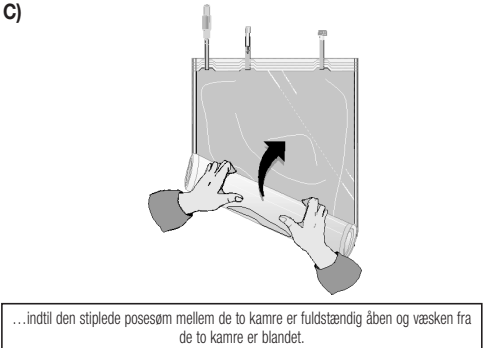
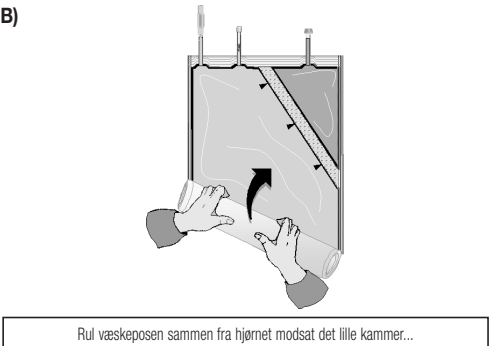
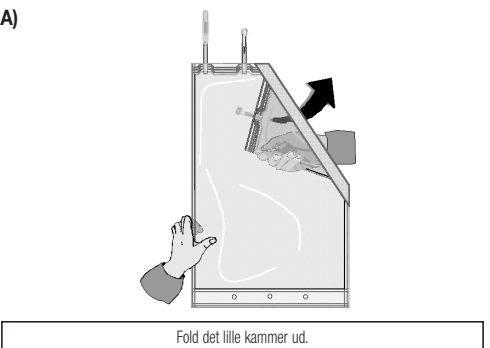
Derfor skal alle poser undersøges nøje for skader før posen tilsættes og før anvendelse af hæmofiltreringsvæsken. Man skal være opmærksom på enhver skade, hvor lille den end er, på posens lukkemekanisme, stiplede posesøm og -hjørner på grund af faren for kontaminering.

Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og farveløs og hvis posen og koblinger er intakte og ubeskadigede.

Ved enhver hvil skal den behandelende læge afgøre, hvorvidt hæmofiltreringsvæsken kan anvendes eller ej.

2. Blanding af de to væskekamre.

To-kammerposen, med kamre med henholdsvis bicarbonat og elektrolytopløsningen med glucose, blandes umiddelbart før anvendelse, hvorved den brugsfærdige væske fremkommer.



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. Brugsfærdig opløsning

Efter anvisning af lægen kan hæmofiltreringsopløsningen tilsættes lægemidler. Enhver tilsætning til hæmofiltreringsvæsken må først ske efter at sammen mellem de to kamre er helt åben og de to opløsninger er omhyggeligt blandet. Enhver tilsætning af et lægemiddel må kun ske efter lægens anvisning og der skal udvises forsigtighed for ikke at kontaminere indholdet i posen. Efter en sådan tilsætning skal hæmofiltreringsvæsken igen blandes omhyggeligt inden infusionen påbegyndes. Poserne skal mærkes med oplysninger om lægemidlets navn og mængden af det tilsatte lægemiddel samt lukkesæt og dato.

Den brugsfærdige opløsning skal anvendes straks, og hvis dette ikke er muligt inden for 48 timer efter blanding.

Den brugsfærdige blanding skal opvarmes til kropstemperatur (36,5°C-38,0°C) umiddelbart inden infusion. Den præcise temperatur bestemmes af lægen og afhænger af det kliniske behov. Der må kun anvendes godkendt udstyr til opvarming af hæmofiltreringsvæsken. Det anbefales at anvende et godkendt apparat, der er specielt beregnet til hæmofiltreringsbehandling og som også opvarmer hæmofiltreringsopløsningen inden infusion. Der må ikke anvendes mikrovov til opvarming af hæmofiltreringsopløsningen på grund af faren for lokal overophedning.

Hæmofiltreringsopløsning er til engangsbrug.

Delvist brugte eller beskadigede poser skal kasseres.

**Hvis De har brugt for meget multiBic®**

Væskebalancen, dvs. væskeind- og udlob under hæmofiltrering, skal fastsættes præcist og overvåges nøje for at forhindre overhydrering eller væskeoverskud med symptomer som f.eks. åndenød og/eller hævede ben og ankler eller dehydrering, der skyldes underhydrering med deraf følgende svimmelhed, muskelkræmp og tørst. Hvis nogle af disse symptomer på enten overhydrering eller dehydrering forekommer, skal De straks fortælle det til lægen eller til den sygeplejerske, der tilser Dem. I disse tilfælde kan Deres hjertereflexens øges og blodtrykket ændres. Deres læge vil tilpasse filtrationshastigheden og dermed justere den mængde væske, der skal fjernes eller indgives. Ved overhydrering skal ultrafiltrationen øges og hæmofiltrationshastigheden og mængden af tilført væske nedsættes. Ved udtalt dehydrering kan det være nødvendigt at nedsætte eller afbryde ultrafiltrationen og mængden af tilført hæmofiltreringsvæske øges til et passende niveau.

Overbehandling kan også føre til forstyrrelser i salt- og syre-basebalancen. Der kan forekomme muskelkræmp.

**4. BIVIRKNINGER**

multiBic® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger såsom kvalme, opkastning, muskelkræmp, for tørt og for højt blodtryk kan enten opstå som et resultat af hæmofiltreringsteknikken eller udløses af selve hæmofiltreringsvæsken.

Bivirkninger som udløses af selve hæmofiltreringsvæsken kan være: overhydrering (f.eks. åndenød eller hævede ben og ankler), dehydrering (f.eks. svimmelhed, muskelkræmp, tørst), elektrolytsaltubalance som kan medføre nedsat kalium- eller phosphorkoncentration i blodet, høj blodsukerkoncentration (hyperglycæmi) og en tilstand, der kaldes metabolisk alkalose og som skyldes forstyrrelser i stofskiftet.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

**5. OPBEVARING**

Opbevares uillegitimeret for børn.

Må ikke opbevares under 4°C.

Anvend ikke multiBic® efter udløbsdatoen, der er trykt på posen.

Anvend ikke multiBic® medmindre væsken er klar og farveløs og posen er ubeskadiget. Den brugsfærdige væske skal anvendes straks, må ikke opbevares ved over 25°C og skal anvendes inden for 48 timer efter blanding.

Hæmofiltreringsvæsken er til engangsbrug; enhver ubrugt rest skal kasseres.

**6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**multiBic® 4 mmol/L kalium hæmofiltreringsvæske indeholder**

- De aktive stoffer er natriumchlorid, kaliumchlorid, natriumhydrogencarbonat, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat og glucose (som monohydrat).
- multiBic® 4 mmol/L kalium leveres i en to-kammerpose. Det store kammer indeholder den basiske væske (natrium 147,37 mmol/L, hydrogencarbonat 36,95 mmol/L, chlorid 110,42 mmol/L). Det lille kammer indeholder sur glucosebaseret elektrolytopløsning (kalium 80 mmol/L, calcium 30 mmol/L, magnesium 10 mmol/L, chlorid 162 mmol/L, glucose 111 mmol/L). Den brugsfærdige opløsning fremkommer ved at midsammen mellem de to kamre brydes, og væskeerne i de to kamre blandes.
- 1000 ml brugsfærdig multiBic® 4 mmol/L kalium væske indeholder: natriumchlorid 6,136 g, kaliumchlorid 0,2962 g, natriumhydrogencarbonat 2,940 g, calciumchloriddihydrat 0,2205 g, magnesiumchloridhexahydrat 0,1017 g og glucose, vandfri 1,0 g svarende til elektrolytindhold: natrium 140 mmol/L, kalium 4,0 mmol/L, calcium 1,5 mmol/L, magnesium 0,50 mmol/L, chlorid 113 mmol/L, hydrogencarbonat 35 mmol/L, glucose 5,55 mmol/L.
- De øvrige indholdsstoffer er vand til injektionsvæsker, saltsyre (25%) og kuldioksid.

Den teoretiske osmolaritet er 300 mosm/L og pH = 7,2.

**Pakningsforælle**

multiBic® 4 mmol/L kalium leveres i pakker med 2 poser à 5000 mL.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 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 Denmark A/S

Oldenburg Allé 1

2630 Tåstrup

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Denne indlægsseddel blev senest opdateret april 2012



multiBic®

4 mmol kalium/l

hemofiltreringsvæske

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

– Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek

– Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

– Hvis du får alvorlige bivirkninger eller du registrerer bivirkninger som ikke er listet opp her i dette vedlegget, kontakt lege.

**multiBic® 4 mmol kalium/l, hemofiltreringsvæske**

- De aktive substansene er natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat, kalsiumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, glukose (som monohydrat).

multiBic® 4 mmol kalium/l kommer i en tokammerpose. Ett kammer (stort kammer) inneholder den alkaliske hydrogenkarbonatvæsken (natrium 147,37 mmol/L, hydrogenkarbonat 36,95 mmol/L, klorid 110,42 mmol/L), det andre kammeret (lille kammer) inneholder den sure glukosebaserede elektrolytvæsken (kalium 80 mmol/L, kalsium 30 mmol/L, magnesium 10 mmol/L, klorid 162 mmol/L og glukose 111 mmol/L). Blanding av de to væskene ved å åpne midtsømmen mellom de to kamrene resulterer i en bruksfærdig væske.

1000 ml multiBic® 4 mmol kalium/l bruksfærdig væske inneholder natriumklorid 6,136 g, kalsiumklorid 0,2962 g, natriumhydrogenkarbonat 2,940 g, kalsiumkloriddihydrat 0,2205 g, magnesiumkloridhexahydrat 0,1017 g, og glukosemonohydrat tilsvarende vannfri glukose 1,000 g ekvivalent til et elektrolyttinnhold: Na<sup>+</sup> 140 mmol/L, K<sup>+</sup> 4,0 mmol/L, Ca<sup>2+</sup> 1,5 mmol/L, Mg<sup>2+</sup> 0,50 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 113 mmol/L, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 35 mmol/L og glukose 5,55 mmol/L.

- De andre ingrediensene er vann til injeksjonsvæsker, saltsyre (25%), karbondioksid.
- Teoretisk osmolaritet: 300 mosm/L, pH ≈ 7,2
- multiBic® 4 mmol kalium/l kommer i pakninger på 2 poser som hver inneholder 5000 ml (kartong)

**Innehaver av markedsføringstillatelse:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H.

**Tilvirker:**

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



| I dette pakningsvedlegget:                                |                                                                    |                                                |                        |                                             |                            |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|
| 1. Hva multiBic® 4 mmol kalium/l er og hva det brukes til | 2. Hva du må ta hensyn til før du bruker multiBic® 4 mmol kalium/l | 3. Hvordan bruker du multiBic® 4 mmol kalium/l | 4. Mulige bivirkninger | 5. Oppbevaring av multiBic® 4 mmol kalium/l | 6. Ytterligere informasjon |

**1. HVA multiBic® 4 mmol kalium/l ER OG HVA DET BRUKES TIL**

Dette legemidlet er væske til hemofiltrering.

multiBic® 4 mmol kalium/l er til bruk for pasienter med akutt nyresvikt av enhver opprinnelse som krever kontinuerlig hemofiltrasjon.

**2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER multiBic® 4 mmol kalium/l**

**Bruk ikke multiBic® 4 mmol kalium/l:**

- hvis kaliumverdien din er veldig høy
- hvis du har en tilstand som kalles metabolsk alkalose og som oppstår ved metabolskeforstyrrelser
- hvis hemofiltrasjon er færl behandling for deg enten på grunn av økt proteinomsättning (katabolisme), eller at det er umulig å oppnå tilstrekkelig blodgennemstrømning i fistel eller kateteringang, eller på grunn av stor blødningsrisiko relatert til blodfortynnende legemidler.

**Vær spesielt forsiktig med multiBic® 4 mmol kalium/l:**

Kaliumkonsentrasjonen i serum må kontrolleres regelmessig før og under hemofiltrasjon. Pasientens kaliumstatus og dens trend under hemofiltrasjonen må tas hensyn til. Dersom det er påvist hypokalemi eller det er tendens til det, kan det bli nødvendig med tilførsel av kalium og/eller bytte til en substitusjonsvæske med høyere kaliumkonsentrasjon. Dersom det er tegn på utvikling av hyperkalemi, kan en økning av filtrationshastigheten og/eller bytte til en substitusjonsvæske med lavere kaliuminnhold være påkrevd i tillegg til vanlige intensivmedisinske tiltak.

I tillegg må følgende parametre monitoreres før og under hemofiltrasjon: Serumnatrium-, -kalsium-, -magnesium-, -fosfat, blodsukker, syre-base-status, urea- og kreatinivå, kroppsvækt og væskebalanse (for tidligst mulig å kunne oppdage over- og dehydrering).

Før bruk må væskeposen nøye inspiseres.

Hemofiltreringsvæsken bør varmes til tilnærmet kroppstemperatur med egnet utstyr før infusjon og må under ingen omstendigheter infunderes under romtemperatur.

Mikrobelgeovner skal ikke brukes til å varme multiBic 4 mmol kalium/l på grunn av risiko for lokal overoptheting.

Tubuslangene som brukes for å anvende multiBic væsken skal inspiseres hvert 30. minutt. Dersom utførelser oppdages inni disse tubuslangene, skal posen og tubuslangene erstattes umiddelbart og pasienten overvåkes nøye.

Må ikke brukes før de to væskene er blandet.

**Graviditet og amning**

Så langt er ingen klinisk erfaring tilgjengelig. Den bikarbonatufrede substitusjonsvæsken må kun brukes etter nøye vurdering av potensielle fordeler og ulemper for mor og barn.

**Billegning og bruk av maskiner:**

Ikke relevant.

**Bruk av andre legemidler sammen med multiBic® 4 mmol kalium/l:**

Korrekt dosering av substitusjonsvæsken og nøye monitoring av klinisk-kjemiske parametre og vitale tegn vil hindre interaksjoner med andre legemidler. Følgende interaksjoner er mulige:

- Elektrolytsubstitusjoner, parenteral ernæring og andre infusjoner vanligvis gitt i intensivmedisin, interagerer med serumsammensetningen og pasientens væskestatus. Dette må tas i betraktning når man forordner hemofiltrasjonsbehandling.
- Hemofiltrasjonsbehandling kan redusere legemidlers blodkonsentrasjon, særlig for legemidler med lav proteinbindingskapasitet, med lite distribusjonsvolum, med en molekylærvekt under hemofiltrerets cut-off og for legemidler som adsorberes av hemofiltreret. En passende ending av dosen for slike legemidler kan bli nødvendig.
- Toksisk effekt av digitalis kan bli maskert av hyperkalemi, hypermagnesiemi og hypokalemi. Korreksjonen av disse elektrolyttene ved hemofiltrasjon kan fremskynde tegn og symptomer på digitalisintoks, for eksempel kardial arytmi.

**3. HVORDAN DU BRUKER multiBic® 4 mmol kalium/l**

Hemofiltrasjon til pasienter med akutt nyresvikt inkludert forordning av substitusjonsvæsker bør være under ledelse av en lege med erfaring med denne behandlingen.

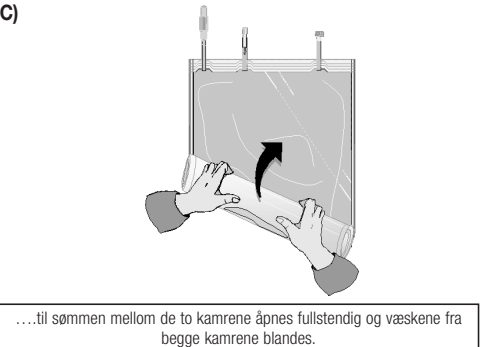
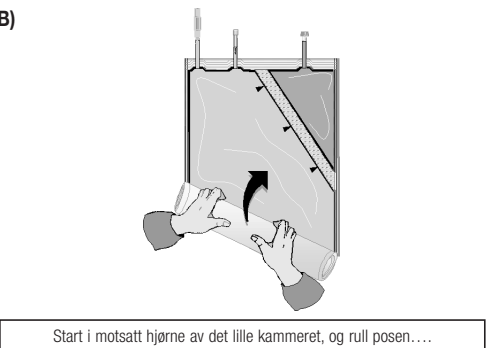
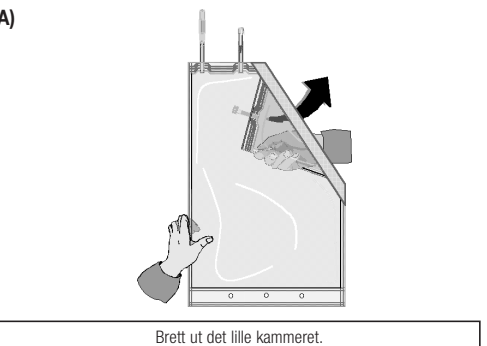
Behandling av akutt nyresvikt utføres i en begrenset periode og avsluttes når nyrefunktionen er helt restituert.

multiBic® 4 mmol kalium/l skal kun brukes til intravenøs infusjon. Sett den ferdigblandede væsken inn i den ekstrakorporeale kretsen ved hjelp av en doseringspumpe.

Når blodserum filtreres ved hemofiltrasjon, må det filtrerte volum, minus den nødvendige ultrafiltrasjonsmengden, erstattes i form av hemofiltreringsvæske.

Filtrasjonsstigheten forordnes av behandelende lege avhengig av den kliniske status og pasientens kroppsvækt. Dersom inter annet forordnes, er en total filtrasjonsstighet på 800 til 1400 ml/t passende hos voksne for å fjerne metabolske avfallsprodukter relatert til pasientens metabolske status. En maksimal filtrasjonsstighet på 75 l pr. dag anbefales.

Det er ingen klinisk erfaring om bruk eller dosering av dette produktet til barn.



**Brukerveiledning**

Hæmofiltreringsvæsken bør administreres i følgende trinn:

1. Fjerning av iverposen og nøye inspeksjon av hæmofiltreringsposen. Iverposen fjernes først umiddelbart før bruk. Plastbeholdere kan av og til bli skadet under transport fra produsent til sykehus eller innen sykehuset. Dette kan føre til kontaminasjon og vekst av mikrober eller sopp i hæmofiltreringsvæsken. Det er derfor nødvendig med nøye visuell inspeksjon av posen før tilkobling og bruk. Særlig oppmerksomhet må gis til den minste skade på lukning, sveissesømmer og hjørnene på posen med tanke på mulig kontaminasjon. Væsken skal kun brukes dersom den er klar og fargeløs og dersom pakning og koblinger er uskadet og intakt. I tvilstilfeller bør behandelende lege avgjøre om hæmofiltreringsvæsken kan brukes.
2. Blanding av de to kamrene. Tokammerposen – bikarbonat- og elektrolyt/glukosedelen blandes for å få en bruksfærdig væske. Etter blanding av begge kamrene, må det kontrolleres om sammen mellom kamrene er fullstendig åpnet, at væsken er klar og uten farge og at tokammerposen ikke lekker.
3. Bruksfærdig væske. Tilsætning i substitusjonsvæsken bør kun gjøres etter at substitusjonsvæsken er blitt godt blandet. Etter en slik tilsætning, må væsken igjen blandes nøye før infusjonen startes. Den bruksfærdige væsken bør brukes umiddelbart, men innen maksimalt 48 timer etter blanding. Dersom inter annet er forordnet, skal den bruksfærdige substitusjonsvæsken varmes opp til 36,5 °C –38,0 °C før infusjon. Den eksakte temperatur må velges ut fra kliniske behov og teknisk utstyr som brukes.

Hæmofiltreringsvæsken er til engangsbruk.

Delvis brukte og skadede poser skal kastes.

**Dersom du tar for mye av multiBic®:**

Etter bruk med anbefalt dosering, er ingen kritesituasjoner rapportert, dessuten kan bruken av væsken stoppes når det skal være. Dersom væskebalansen ikke berignes nøyaktig, kan overhydrering eller derav følgende dehydrering forekomme, men forventede sirkulatoriske reaksjoner. Disse kan vise seg i form av endringer i blodtrykk, sentralt venetrykk, puls og pulmonært arteriestrykk. Overhydrering kan medføre kongestiv hjertesvikt og/eller pulmonær overbelastning.

Ved overhydrering må ultrafiltrasjonen økes og mengden substitusjonsvæske reduseres. I tilfelle av markert dehydrering må ultrafiltrasjonen reduseres eller stoppes, og mengden substitusjonsvæske økes etter behov. Overbehandling kan føre til forstyrrelser i elektrolytkonsentrasjonen og syrebasebalansen, for eksempel kan en overdosering av bikarbonat forekomme ved bruk av uforholdsmessig store volum substitusjonsvæske. Dette kan muligvis føre til metabolsk alkalose, senkning av ionisert kalsium eller kræmper.

**4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som med alle legemidler, kan multiBic® ha bivirkninger. Bivirkninger som kvalme, opkast, muskelkræmp, hypotensjon og hypertensjon, kan være et resultat av behandlingsformen i seg selv eller bli induert av substitusjonsvæsken.

Generelt er toleransen for bikarbonatufret hæmofiltreringsvæske god, imidlertid kan følgende potensielle bivirkninger fra behandlingen forventes:

Over- eller dehydrering, elektrolytforstyrrelser (f.eks. hypokalemi), hypotensjon, hyperglykæmi og metabolsk alkalose.

**5. OPPBEVARING AV multiBic® 4 mmol kalium/l**

Skal ikke oppbevares under +4 °C.

Må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen som er oppgitt på posen. Væsken skal ikke brukes hvis den er uklær eller hvis plastposen er skadet. Den klargjorte væsken må brukes umiddelbart innen 48 timer etter at den er blandet, og skal ikke oppbevares lenger enn +25 °C.

**6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Vingmed AS

Postboks 374, Høvik

1323 Høvik

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: april 2012