

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

multiBic kaliumvrij, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is multiBic kaliumvrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is multiBic kaliumvrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

multiBic kaliumvrij is een oplossing die gebruikt wordt bij continue vervanging van de nierfunctie om afvalproducten uit het lichaam van nierpatiënten te verwijderen. Het wordt gebruikt bij patiënten met een nierbeschadiging en ook voor de behandeling van vergiftiging. Het type oplossing dat u wordt toegediend is afhankelijk van de hoeveelheid kalium (een zout) in uw bloed. Uw arts zal het kaliumgehalte regelmatig controleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik geen multiBic kaliumvrij als:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hypokaliëmie (te weinig kalium in het bloed).
- Als u lijdt aan metabole alkalose (te veel bicarbonaat in het bloed).
- Als er vanuit uw bloedsomloop onvoldoende bloed stroomt naar het hemofilter.
- Als u een verhoogd risico hebt op bloedingen omdat u antistollingsmiddelen gebruikt om stolling van het bloed in het hemofilter te voorkomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Dient alleen te worden gebruikt na menging van de twee oplossingen in de tweecompartimenten zak .
- Mag onder geen voorwaarde gebruikt worden beneden kamertemperatuur.
- De lijnen die gebruikt worden om multiBic kaliumvrij oplossing toe te dienen moeten om de 30 minuten gecontroleerd worden. Als neerslag in de lijnen wordt waargenomen, moet de zak en lijnen onmiddellijk worden vervangen en de patiënt moet zorgvuldig worden bewaakt.
- Uw arts zal uw vochtbalans controleren (de hoeveelheid water in uw lichaam), de concentraties kalium, natrium, andere zouten, bepaalde afvalstoffen and uw bloedsuiker. Uw arts kan u ook adviseren over uw dieet.

Kinderen

Het gebruik van multiBic kaliumvrij is niet onderzocht bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast multiBic kaliumvrij nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

De volgende interacties kunnen zich voordoen :

- Toxische effecten van digitalis (middel gebruikt bij hartfalen).
- Elektrolyten substitutie, parenterale voeding (intraveneuze voeding) en behandeling met andere infusen. Bij deze behandeling dient er rekening gehouden te worden met het effect op concentraties in het bloed en de vochtbalans.
- Bloedfiltratie (hemofiltratie) kan de bloedconcentratie van bepaalde geneesmiddelen verminderen. Uw arts kan eventueel de dosis van deze geneesmiddelen aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Op dit moment zijn geen of een beperkt aantal gegevens beschikbaar over het gebruik bij zwangere vrouwen en borstvoeding.

Dit geneesmiddel dient alleen gebruikt te worden tijdens zwangerschap als de arts de behandeling noodzakelijk acht.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met multiBic kaliumvrij.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

multiBic kaliumvrij zal u worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek. Uw arts weet hoe dit geneesmiddel gebruikt moet worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van multiBic kaliumvrij zijn:

- misselijkheid,
- braken,
- spierkrampen,
- veranderingen in de bloeddruk

Enkele bijwerkingen kunnen veroorzaakt worden door te veel of te weinig vocht. Deze zijn:

- benauwdheid
- opzwellen van enkels en benen
- uitdroging (bv. duizeligheid, spierkrampen, dorstig zijn)
- bloed afwijkingen (bv. afwijkende zoutconcentraties in het bloed).

De exacte frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Niet bewaren beneden 4°C.

Bewaarcondities na mengen van de twee compartimenten:

De gebruiksklare oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden, niet worden bewaard boven 30°C en binnen maximaal 48 uur na mengen worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is zijn: natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat en glucose (als monohydraat).
- De andere stof(fen) in dit middel zijn water voor injecties, waterstofchloride oplossing (25%) en koolstofdioxide en natriumdihydroxyfosfaat dihydraat.

Hoe ziet multiBic kaliumvrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

multiBic kaliumvrij wordt geleverd in een tweekamerzak (twee compartimenten die verschillende oplossingen bevatten). Mixen van beide oplossingen resulteert in de gebruiksklare oplossing.

Elke zak bevat in totaal 5000 ml oplossing. De gebruiksklare oplossing is helder en kleurloos.

Elke zak heeft een HF aansluiting, een Luer-lock-aansluiting en een injectiepoort en is verpakt in een beschermende folie.

Verpakkingsgrootte:
2 zakken 5000 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Voor correspondentie en inlichtingen:

Fresenius Medical Care Nederland BV,
Tel: +31 (0)88 1223344

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer: RVG 28408

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

Informatie alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren, zie onder aan deze bijsluiter.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

1000 ml van de gebruiksklare oplossing bevat:

Natriumchloride	6,136 g
Natriumwaterstofcarbonaat	2,940 g
Calciumchloride dihydraat	0,2205 g
Magnesiumchloride hexahydraat	0,1017 g
Glucose monohydraat (Glucose)	1,100 g (1,000 g)

K⁺	-
Na ⁺	140 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Theoretische osmolariteit (Theor. Osmolar). 292 mOsmol/l

Niet gebruiken tenzij de gebruiksklare oplossing helder en kleurloos is en de zak en de aansluitingen onbeschadigd zijn.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruikte oplossing dient weggegooid te worden.

Dient gebruikt te worden met een infusiepomp.

Instructies voor gebruik

De oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie dient toegediend te worden in drie stappen

1. Verwijdering van de omverpakking en nauwkeurige controle van de zak.

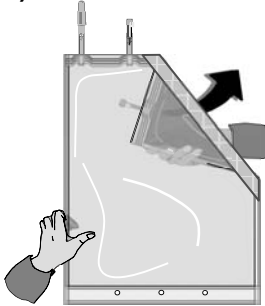
De omverpakking moet onmiddellijk voor gebruik verwijderd worden.

Plastic zakken kunnen sporadisch beschadigd raken gedurende transport van de fabrikant naar de kliniek of binnen de kliniek zelf. Dit kan leiden tot contaminatie en microbiologische of schimmel groei in de oplossing. Nauwkeurige visuele inspectie van de zak en oplossing is daarom noodzakelijk voor het mengen. Speciale aandacht dient te worden besteed aan zelfs de kleinst mogelijke beschadiging aan de sluiting, de lasnaad en de hoeken van de zak met het oog op mogelijke vervuiling.

2. Mengen van de oplossingen in de tweekamerzak

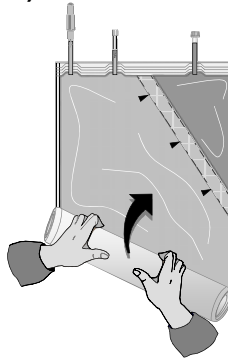
De twee oplossingen worden kort voor gebruik gemengd teneinde een gebruiksklare oplossing te verkrijgen.

A)



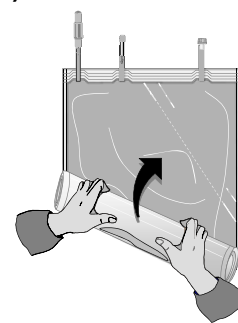
Ontvouw het kleine compartiment.

B)



Rol de zak met oplossing op en begin daarbij in de hoek schuin tegenover het kleine compartiment

C)



... totdat de lasnaad tussen beide compartimenten langs de volledige lengte is geopend en de oplossing uit beide compartimenten gemengd is.

Na het mengen van beide compartimenten moet gecontroleerd worden of de lasnaad volledig geopend is, dat de oplossing helder en kleurloos is en dat de zak niet lekt.

3. Toediening van de gebruiksklare oplossing.

De gebruiksklare oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt binnen maximaal 48 uur na mengen.

Elke toevoeging aan de gebruiksklare oplossing mag pas gedaan nadat de gebruiksklare oplossing volledig gemengd is. Na zo'n toevoeging moet de oplossing weer volledig worden gemengd voordat de infusie gestart wordt.

Toevoegingen van natriumchloride (tot maximaal 30%) of water voor injectie zijn compatibel met dit geneesmiddel en kunnen gebruikt worden om de natrium concentratie aan te passen, indien dit nodig is om de snelheid van de verandering van natriumconcentratie te beperken bij hyper- of hyponatriëmie.

Voor bijzonderheden raadpleeg de SPC.

Indien niet anders is voorgeschreven, moet de gebruiksklare oplossing direct voor infusie worden verwarmd tot ongeveer lichaamstemperatuur (36,5°C - 38,0°C). De exacte temperatuur moet op advies van de arts worden geselecteerd afhankelijk van de klinische toestand.