

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

multiBic kaliumvrij, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

multiBic 2 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

multiBic 3 mmol/l kalium , oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

multiBic 4 mmol/l kalium , oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

multiBic (kaliumvrij/ 2, 3, 4 mmol kalium) wordt gepresenteerd in een zak met twee compartimenten met een basische waterstofcarbonaat oplossing van 4,75 l in het ene compartiment en 250 ml van een zure elektrolyt, glucose-oplossing in het andere compartiment.

#### VOOR MENGEN:

1000 ml bevat:

Zure elektrolyt, glucose oplossing (kleine compartiment)

|                                  | multiBic<br>kaliumvrij | multiBic<br>2 mmol/l<br>kalium | multiBic<br>3 mmol/l<br>kalium | multiBic<br>4 mmol/l<br>kalium |
|----------------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Kaliumchloride                   | -                      | 2.982 g                        | 4.473 g                        | 5.964 g                        |
| Calciumchloride<br>dihydraat     | 4.410 g                | 4.410 g                        | 4.410 g                        | 4.410 g                        |
| Magnesiumchloride<br>hexahydraat | 2.033 g                | 2.033 g                        | 2.033 g                        | 2.033 g                        |
|                                  |                        |                                |                                |                                |
| Glucose monohydraat              | 22.00 g                | 22.00 g                        | 22.00 g                        | 22.00 g                        |
| (Glucose)                        | (20.00 g)              | (20.00 g)                      | (20.00 g)                      | (20.00 g)                      |
|                                  |                        |                                |                                |                                |
| K <sup>+</sup>                   | 0 mmol/l               | 40 mmol/l                      | 60 mmol/l                      | 80 mmol/l                      |
| Ca <sup>2+</sup>                 | 30 mmol/l              | 30 mmol/l                      | 30 mmol/l                      | 30 mmol/l                      |
| Mg <sup>2+</sup>                 | 10 mmol/l              | 10 mmol/l                      | 10 mmol/l                      | 10 mmol/l                      |
| Cl <sup>-</sup>                  | 82 mmol/l              | 122 mmol/l                     | 142 mmol/l                     | 162 mmol/l                     |
| Glucose                          | 111 mmol/l             | 111 mmol/l                     | 111 mmol/l                     | 111 mmol/l                     |

Basische waterstofcarbonaat oplossing (grote compartiment)

|                                | multiBic<br>kaliumvrij | multiBic<br>2 mmol/l kalium | multiBic<br>3 mmol/l kalium | multiBic<br>4 mmol/l kalium |
|--------------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Natriumchloride                | 6.453 g                | 6.453 g                     | 6.453 g                     | 6.453 g                     |
| Natriumwaterstof-<br>carbonaat | 3.104 g                | 3.104 g                     | 3.104 g                     | 3.104 g                     |
| Na <sup>+</sup>                | 147 mmol/l             | 147 mmol/l                  | 147 mmol/l                  | 147 mmol/l                  |
| Cl <sup>-</sup>                | 110 mmol/l             | 110 mmol/l                  | 110 mmol/l                  | 110 mmol/l                  |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>  | 37 mmol/l              | 37 mmol/l                   | 37 mmol/l                   | 37 mmol/l                   |

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### NA MENGEN:

1000 ml van de gebruiksklare oplossing bevat:

|                                   | multiBic<br>kaliumvrij | multiBic<br>2 mmol/l<br>kalium | multiBic<br>3 mmol/l<br>kalium | multiBic<br>4 mmol/l<br>kalium |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Kaliumchloride                    | -                      | 0.1491 g                       | 0.2237 g                       | 0.2982 g                       |
| Natriumchloride                   | 6.136 g                | 6.136 g                        | 6.136 g                        | 6.136 g                        |
| Natriumwaterstof-<br>carbonaat    | 2.940 g                | 2.940 g                        | 2.940 g                        | 2.940 g                        |
| Calcium chloride<br>dihydraat     | 0.2205 g               | 0.2205 g                       | 0.2205 g                       | 0.2205 g                       |
| Magnesium chloride<br>hexahydraat | 0.1017 g               | 0.1017 g                       | 0.1017 g                       | 0.1017 g                       |
| Glucose<br>monohydraat            | 1.100 g                | 1.100 g                        | 1.100 g                        | 1.100 g                        |
| (Glucose)                         | (1.000 g)              | (1.000 g)                      | (1.000 g)                      | (1.000 g)                      |
|                                   |                        |                                |                                |                                |
| K <sup>+</sup>                    | 0 mmol/l               | 2.0 mmol/l                     | 3.0 mmol/l                     | 4.0 mmol/l                     |
| Na <sup>+</sup>                   | 140 mmol/l             | 140 mmol/l                     | 140 mmol/l                     | 140 mmol/l                     |
| Ca <sup>2+</sup>                  | 1.5 mmol/l             | 1.5 mmol/l                     | 1.5 mmol/l                     | 1.5 mmol/l                     |
| Mg <sup>2+</sup>                  | 0.50 mmol/l            | 0.50 mmol/l                    | 0.50 mmol/l                    | 0.50 mmol/l                    |
| Cl <sup>-</sup>                   | 109 mmol/l             | 111 mmol/l                     | 112 mmol/l                     | 113 mmol/l                     |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>     | 35 mmol/l              | 35 mmol/l                      | 35 mmol/l                      | 35 mmol/l                      |
| Glucose                           | 5.55 mmol/l            | 5.55 mmol/l                    | 5.55 mmol/l                    | 5.55 mmol/l                    |

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie.

De gebruiksklare oplossing is helder en kleurloos.

Theoretische osmolariteit:

multiBic kaliumvrij 292 mosmol/l

multiBic 2 mmol/l kalium 296 mosmol/l

multiBic 3 mmol/l kalium 298 mosmol/l

multiBic 4 mmol/l kalium 300 mosmol/l

pH ≈ 7.4

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

multiBic (kaliumvrij /2, 3, 4 mmol/l kalium) is geïndiceerd voor intraveneus gebruik als substitutie-oplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialysevloeistof bij hemodialyse en hemodiafiltratie.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Voor gebruik bij patiënten

- met acuut nierfalen, waarbij hemofiltratie nodig is: continue hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie behandeling.
- Met chronisch nierfalen waarbij een behandeling voor een beperkte periode geïndiceerd is, bv. tijdens verblijf op een intensive care afdeling.
- Waarbij een hemofiltratie geïndiceerd is als onderdeel van de behandeling met wateroplosbare filtreerbare/dialyseerbare gifstoffen.

multiBic (kaliumvrij /2, 3, 4 mmol/l kalium) is geïndiceerd voor volwassenen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De hemofiltratie behandeling en het voorschrijven van dit geneesmiddel moet onder toezicht gebeuren van een arts met ervaring in dit type behandeling.

#### Dosering

Bij acuut nierfalen, is een continue behandeling met 2000 ml/uur multiBic (kaliumvrij/ 2, 3, 4 mmol/l kalium) geschikt voor volwassenen van 70 kg om de metabole afvalstoffen af te voeren, afhankelijk van de metabole status van de patiënt. De dosering dient aangepast te worden op de lichaamsgrootte van de patiënt.

Bij patiënten met chronisch nierfalen, tenzij klinisch anders geïndiceerd, dient de dosering van multiBic (kaliumvrij/ 2, 3, 4 mmol/l kalium) tenminste één derde van het lichaamsgewicht per behandeling te bedragen met 3 behandelingen per week. Het kan noodzakelijk zijn het toegediende volume per week te verhogen of dit volume per week te verdelen over meer dan 3 behandelingen per week.

De dosering en de duur van hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie die noodzakelijk zijn bij de behandeling van acute intoxicatie, zijn afhankelijk van het toxine en de concentratie en de ernst van de klinische symptomen en dient klinisch vastgesteld te worden op basis van de toestand van de individuele patiënt.

Het is niet aanbevolen om een maximale dosis van 75 liter per dag te overschrijden.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van (multiBic kaliumvrij/ 2, 3, 4 mmol/l kalium) bij kinderen is nog niet vastgesteld (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

#### Wijze van toediening:

Voor intraveneus gebruik en hemodialyse.

Voor instructies over het gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.6.

### 4.3 Contra-indicaties

#### Vloeistof afhankelijke contra-indicaties:

multiBic kaliumvrij/ 2, 3 mmol/l kalium

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Hypokaliëmie
- Metabole alkalose

multiBic 4 mmol/l kalium

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Hyperkaliëmie
- Metabole alkalose

#### Contra-indicaties als gevolg van de behandeling zelf:

- Onvoldoende bloedstroom in de vasculaire toegangsweg.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- Als er een hoog risico is op hemorragie door systemische anticoagulatie.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen te gebruiken na het mengen van de twee oplossingen.

multiBic (kaliumvrij/ 2, 3, 4 mmol/l kalium) oplossing moet worden verwarmd voor de infusie met de juiste apparatuur tot ongeveer lichaamstemperatuur en mag niet worden gebruikt als de temperatuur van de oplossing beneden kamertemperatuur is.

Het verwarmen van deze oplossing tot ongeveer lichaamstemperatuur moet zorgvuldig worden gecontroleerd. Gecontroleerd moet worden of de oplossing helder is en zonder deeltjes.

Tijdens een behandeling met de gebruiksklare oplossing, is in zeldzame gevallen vorming van witte calciumcarbonaat neerslag waargenomen in de lijnen, in het bijzonder dicht bij de pomp unit en de verwarmings unit voor het verwarmen van de gebruiksklare oplossing.

Neerslag in het bijzonder kan optreden als de temperatuur van de gebruiksklare oplossing bij de inlaat van de pomp al hoger is dan 30°C.

Daarom moet de gebruiksklare oplossing in de lijnen tijdens behandeling om de 30 minuten nauwlettend visueel worden gecontroleerd om ervoor te zorgen, dat de oplossing in de lijnenset helder is en vrij van neerslag. Neerslag kan ook optreden met aanzienlijke vertraging na aanvang van de behandeling.

Als neerslag wordt waargenomen, moet de gebruiksklare oplossing en lijnen onmiddellijk worden vervangen en de patiënt moet zorgvuldig worden bewaakt.

De serum kaliumconcentratie dient regelmatig te worden gecheckt voor en tijdens de hemodialyse/hemofiltratie. De kaliumbalans van de patiënt en de trend tijdens de behandeling gemonitord te worden:

Bij hypokaliëmie dient er kalium aangevuld te worden en/of dient er gewisseld te worden naar een oplossing voor hemofiltratie/hemodialyse met een hogere kalium concentratie. Bij hyperkaliëmie dient er een verhoging van toegediende hoeveelheid en/of kan een oplossing voor hemofiltratie/hemodialyse met een lagere kalium concentratie geïndiceerd worden en tevens de gebruikelijke controles van intensive care geneesmiddelen.

De serum natriumconcentratie dient regelmatig te worden gecheckt voor en tijdens de hemodialyse/hemofiltratie om de risico's gerelateerd aan hypo/hypernatriëmie te beheersen. De normalisatie van hypo- of hypernatriëmie moet zorgvuldig worden uitgevoerd om ongewenste reacties te voorkomen die kunnen optreden door te snelle veranderingen in de natriumconcentratie in het serum. De natriumconcentratie van multiBic kan worden aangepast door het te verdunnen met een adequate hoeveelheid injectiewater of door een geschikte hoeveelheid geconcentreerde natriumchlorideoplossing toe te voegen.

Bovendien moeten de volgende parameters voor en tijdens hemofiltratie gecontroleerd worden:

Serum natrium, serum calcium, serum magnesium, serum fosfaat, serum glucose, zuur base balans, ureum en creatinineniveaus, lichaamsgewicht en vochtbalans (voor vroegtijdige herkenning van hyper- en dehydratie).

Klinisch belangrijke toxines kunnen verwijderd worden door een behandeling met hemodialyse, hemofiltratie en hemodiafiltratie en deze worden niet aangevuld met dit geneesmiddel. Dit verlies van belangrijke nutriënten die aangevuld te worden door een adequate voeding, voedingssupplementen of een aangepaste parenterale voeding.

#### *Pediatrische patiënten*

Er is geen klinische ervaring over het gebruik van dit product bij kinderen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen totdat er meer gegevens beschikbaar zijn (zie rubrieken 4.2 en 5.1).

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactiestudies zijn niet uitgevoerd.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Door correcte dosering van multiBic (kaliumvrij/ 2, 3, 4 mmol/l kalium) en strikte monitoring van klinische chemie en vitale signalen zal interactie met andere geneesmiddelen vermeden worden. De volgende interacties kunnen voorkomen:

- Toxische effecten van digitalis kunnen worden gemaskeerd door hyperkaliëmie, hypermagnesiëmie en hypocalciëmie. De correctie van deze elektrolyten door hemofiltratie kunnen directe aanleiding zijn voor signalen en symptomen van digitalis toxiciteit, bijv. hart arrhythmie.
- Elektrolyt oplossingen, parenterale voeding en andere infuusoplossingen die meestal gebruikt worden op de intensive care unit beïnvloeden de serumsamenstelling en de vochtbalans van de patiënt. Dit moet in ogenschouw worden genomen wanneer hemofiltratie-behandeling wordt voorgeschreven.
- Hemofiltratie behandeling kan de concentratie in bloed van geneesmiddelen verlagen, met name geneesmiddelen die een lage eiwitbinding, een gering distributievolume hebben, met een moleculair gewicht kleiner dan de hemofilter en van geneesmiddelen die aan de hemofilter absorberen. Een dosisaanpassing kan dan nodig zijn.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van multiBic (kaliumvrij/ 2,3,4 mmol/l kalium) bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren zijn onvoldoende met betrekking tot reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3).

multiBic (kaliumvrij/ 2,3,4 mmol/l kalium) dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij de klinische toestand van de vrouw een hemofiltratie behandeling noodzakelijk maakt.

#### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van multiBic (kaliumvrij/ 2,3,4 mmol/l kalium) actieve stoffen en metabolieten in humane melk.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen gedurende de behandeling met multiBic (kaliumvrij/ 2,3,4 mmol/l kalium).

#### Vruchtbaarheid

Geen data beschikbaar.

### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, kunnen voorkomen door de behandelingsmethode zelf of kunnen worden veroorzaakt door dit geneesmiddel:

Getabelleerde lijst van bijwerkingen:

| Systeem/orgaanklasse                           | Bijwerkingen  | Frequentie                                                                                                       |
|------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bloedvataandoeningen                           | Hypertensie   | De exacte frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). |
|                                                | Hypotensie    |                                                                                                                  |
| Maagdarmsstelselaandoeningen                   | Misselijkheid |                                                                                                                  |
|                                                | Braken        |                                                                                                                  |
| Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen | Spierkrampen  |                                                                                                                  |

Echter de volgende mogelijke bijwerkingen van de behandeling die op kunnen treden zijn:

| Systeem/orgaanklasse | Bijwerkingen           | Frequentie |
|----------------------|------------------------|------------|
|                      | Hyper- of hypohydratie |            |

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

|                                        |                                          |                                                                                                                  |
|----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Elektrolytstoornissen (bv. hypokaliëmie) | De exacte frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). |
|                                        | Hypofosfatemie                           |                                                                                                                  |
|                                        | Hyperglycemie                            |                                                                                                                  |
|                                        | Metabole alkalose                        |                                                                                                                  |

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

## 4.9 Overdosering

Bij gebruik volgens voorschriften is het optreden van noodsituaties nog niet voorgekomen. Bovendien kan de toediening op elk gewenst moment gestopt worden. Als de vochtbalans niet nauwkeurig wordt berekend en gevolgd kan er een hyperhydratie of dehydratie optreden, wat tot circulatoire reacties kan leiden. Deze kunnen zich voordoen door veranderingen in bloeddruk, centraal veneuze druk, hartritme en pulmonaire arteriële druk. In geval van hyperhydratie kan hart en/ of longobstructie zich voordoen.

In geval van hyperhydratie, dient de ultrafiltratie te worden vergroot en de snelheid en het volume substitutieoplossing te worden verminderd. In geval van een significante dehydratie, dient de ultrafiltratie te worden verminderd of gestopt en het volume substitutieoplossing te worden verhoogd.

Overbehandeling kan resulteren in verstoringen van elektrolyt concentraties en de zuur base balans, bijv. een overdosering van bicarbonaat kan voorkomen wanneer een onevenredig groot volume van substitutieoplossing is toegediend. Dit kan mogelijk leiden tot metabole alkalose, vermindering van geïoniseerd calcium of tetanie.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie

Categorie: Oplossing voor hemofiltratie

ATC-code: B05Z B – Hemofiltraten

### Werkingsmechanisme

Basisprincipes van hemodialyse, hemofiltratie, hemodiafiltratie

Gedurende continue hemofiltratie worden water en daarin opgeloste deeltjes, zoals uremische toxinen, elektrolyten en bicarbonaat verwijderd uit het bloed door ultrafiltratie. Het ultrafiltraat wordt vervangen door een substitutieoplossing (oplossing voor hemofiltratie) met een uitgebalanceerde elektrolyt- en buffersamenstelling.

Gedurende hemodialyse worden water en opgeloste gifstoffen zoals uremische toxines, elektrolyten, bicarbonaat en andere kleine moleculen uit het bloed van de patiënt door diffusie uitgewisseld naar de hemodialyse vloeistof. De richting en de snelheid van de diffusie hangt af van het relevante concentratieverschil tussen het bloed en de hemodialyse vloeistof.

Bij hemodiafiltratie, worden de principes van hemofiltratie en hemodialyse gecombineerd.

De gebruiksklare oplossing is een bicarbonaat-gebufferde substitutieoplossing voor intraveneuze toediening voor de behandeling van acuut nierfalen van enige oorsprong door middel van continue hemofiltratie.

De elektrolyten Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> en bicarbonaat zijn onmisbaar voor de handhaving en correctie van de vocht- en elektrolyt homeostase (bloed volume, osmotisch evenwicht en zuur-base balans).

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### *Pediatrische patiënten*

Er is geen klinische ervaring over het gebruik van dit product bij kinderen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen totdat er meer gegevens beschikbaar zijn (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het geneesmiddel moet uitsluitend intraveneus worden toegediend of gebruikt worden als hemodialyse oplossing.

#### Distributie/Biotransformatie/Eliminatie

De distributie van elektrolyten en bicarbonaat wordt gereguleerd overeenkomstig de behoeften en de metabole status en residuele nierfunctie. De actieve bestanddelen van de substitutieoplossing worden niet gemetaboliseerd, met uitzondering van glucose. De eliminatie van vocht en elektrolyten is afhankelijk van cellulaire behoeften, de metabole status, de residuele nierfunctie en andere routes van vocht verlies (bijv. blaas, long en huid).

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen relevante preklinische data voor de voorschrijver.

## **6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### In het kleine compartiment :

Water voor injecties

Zoutzuur 25%

#### In het grote compartiment :

Water voor injecties

Koolstofdioxide

Natriumdihydroxyfosfaat dihydraat

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

#### Bewaarcondities na mengen van de twee compartimenten (gebruiksklare oplossing)

De chemische en fysische stabiliteit van de gebruiksklare oplossing tijdens gebruik is aangetoond gedurende 48 uur bij 30°C. Het wordt niet aangeraden de gebruiksklare oplossing langer dan 48 uur inclusief de duur van de behandeling of bij een temperatuur hoger dan 30°C voorafgaand aan de inlaat van de pomp unit te bewaren..

Vanuit microbiologisch oogpunt en aangezien waterstofcarbonaat aanwezig is, zal het product direct na contact met het hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie circuit gebruikt worden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren beneden 4 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Tweekamerzak met 4750 ml (basische waterstofcarbonaatoplossing) + 250 ml (zure elektrolyt-, glucose oplossing) = 5000 ml (gebruiksklare oplossing).

De folie die gebruikt wordt voor de zak is gemaakt van polyethyleentereftalaat, gecoat met SiOx als een gas barrière, polyamide en een polypropyleen-synthetisch elastomeer mengsel.

Elke zak is voorzien van een HF-aansluiting, een Luer lock aansluiting en een injectiepoort en is voorzien van een beschermende folie.

Verpakkingsgrootte:  
2 zakken van 5000 ml

### 6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

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.

Gebruik uitsluitend met een geïntegreerde pomp in het extracorporale bloedzuiveringsapparaat.

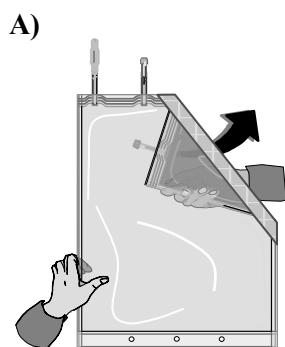
De hemodialyse/hemofiltratie oplossing moet volgens de volgende stappen worden gebruikt:

- 1 Verwijder de beschermende folie en inspecteer de zak zorgvuldig.

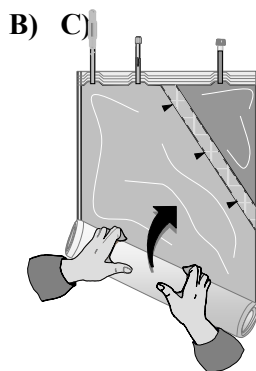
Verwijder de beschermende folie onmiddellijk voor gebruik. Plastic zakken kunnen sporadisch beschadigd raken gedurende transport van de fabrikant naar de kliniek of binnen de kliniek zelf. Dit kan leiden tot contaminatie en microbiologische of schimmel groei in de hemofiltratie oplossing. Nauwkeurige 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 2 compartimenten.

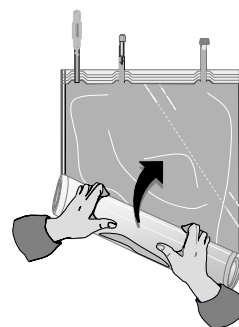
De tweekamer zak – de bicarbonaat en de elektrolyt oplossing waaronder glucose compartimenten – worden kort voor gebruik gemengd teneinde een gebruiksklare oplossing te verkrijgen.



Ontvouw het kleine compartiment.



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



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

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

**Aansluiting van de zak op het extracorporale circuit**



## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

Verbind de zak met het extracorporale circuit met behulp van aseptische techniek en volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen apparaat voor hemofiltratie. Verwijder de dop van de HF-aansluiting of Luer lock aansluiting door deze met een draai- en trekbeweging te verwijderen. Verbind met aseptische techniek de mannelijke aansluiting van de vervangingslijn met de vrouwelijke ontvanger op de zak. Zorg ervoor dat de mannelijke en vrouwelijke onderdelen goed passen en de verbinding volledig is vastgedraaid. Breek vervolgens de kegel op de vrouwelijke aansluiting van de zak door deze naar voren en naar achteren te bewegen om de vloeistofstroom te initiëren. Controleer of de vloeistof vrij stroomt tijdens gebruik.

### **3. Gebruik van de gebruiksklare oplossing**

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

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

Toevoegingen van natriumchloride oplossing (concentratie tussen 3% en 30% natriumchloride tot maximaal 250 mmol natriumchloride per 5 liter multiBic oplossing) en water voor injectie (tot maximaal 1250 ml per 5 liter multiBic oplossing) zijn compatibel met dit geneesmiddel.

Indien niet anders voorgeschreven, moet de gebruiksklare oplossing direct voor gebruik worden verwarmd tot 36,5 - 38,0 °C. De exacte temperatuur moet worden geselecteerd afhankelijk van klinische toestand en de gebruikte apparatuur.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

### **7 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

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| multiBic kaliumvrij, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie      | RVG 28408 |
| multiBic 2 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie | RVG 28409 |
| multiBic 3 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie | RVG 28410 |
| multiBic 4 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie | RVG 28411 |

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 juli 2004  
Datum van laatste verlenging: 25 februari 2007

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.6: 13 februari 2025