Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

multiBic kaliumfrei Hämodialyselösung/Hämofiltrationslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist multiBic kaliumfrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von multiBic kaliumfrei beachten?
3. Wie ist multiBic kaliumfrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist multiBic kaliumfrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist multiBic kaliumfrei und wofür wird es angewendet?

multiBic kaliumfrei ist eine Lösung zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie, mit der Abbauprodukte aus dem Körper von Patienten entfernt werden, die an einer Nierenerkrankung leiden. multiBic kaliumfrei wird bei Patienten mit Nierenversagen und auch zur Behandlung von Vergiftungen angewendet. Die Art der Lösung, die Ihnen verabreicht wird, hängt von der Kaliummenge (als Salz) in Ihrem Blut ab. Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel regelmäßig überprüfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von multiBic kaliumfrei beachten?

multiBic kaliumfrei darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an Hypokaliämie leiden (Ihr Kaliumspiegel ist sehr niedrig)
- Wenn Sie an metabolischer Alkalose leiden (ein Zustand, bei dem sich zu viel Bicarbonat im Blut befindet)
- Wenn der Blutfluss durch den Haemofilter zu gering ist (ein Filter, der bei der Blutfiltration benutzt wird)
- Wenn Sie aufgrund von Medikamenten, die ein Verstopfen des Blutfilters verhindern sollen, ein hohes Blutungsrisiko aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie multiBic kaliumfrei anwenden.

- Darf nur nach dem Mischen der beiden Lösungen im Doppelkammerbeutel (zwei Kammern) verwendet werden.
- Darf unter keinen Umständen angewendet werden, wenn die Temperatur der Lösung unter der Raumtemperatur liegt.
- Die Schlauchleitungen der gebrauchsfertigen Lösung sollen alle 30 Minuten inspiziert werden. Sollten sich Ausfällungen (feste Bestandteile) in den Schlauchleitungen zeigen, müssen Beutel und Schlauchleitungen sofort ersetzt und der Patient sorgfältig überwacht werden.
- Ihr Arzt wird Ihr Flüssigkeitsgleichgewicht (die Menge an Wasser in Ihrem Körper), den Gehalt Ihres Blutes an Kalium, Natrium und anderen Salzen, sowie bestimmter Stoffwechselprodukte und Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren. Möglicherweise berät Sie Ihr Arzt auch hinsichtlich Ihrer Diät.

Kinder
Die Anwendung von multiBic kaliumfrei ist bei Kindern nicht anerkannt.

Anwendung von multiBic kaliumfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Wechselwirkungen sind denkbar:

- Toxische Effekte von Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Elektrolytersatz, parenterale Ernährung (intravenöse Ernährung) und anderen Infusionsbehandlungen.
  Die Auswirkung dieser Behandlungen auf die Blutserumkonzentration und den Flüssigkeitsstatus sind bei Anwendung einer Therapie mit diesem Arzneimittel zu berücksichtigen.
- Eine Therapie mit diesem Arzneimittel kann die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut reduzieren. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von multiBic kaliumfrei während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Therapie für notwendig erachtet.

Während der Anwendung von multiBic kaliumfrei wird das Stillen nicht empfohlen.

3. Wie ist multiBic kaliumfrei anzuwenden?

multiBic kaliumfrei wird in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht. Ihr Arzt weiß, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von multiBic kaliumfrei umfassen:
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Veränderung des Blutdrucks

Einige Nebenwirkungen können auch durch zuviel oder zuwenig Flüssigkeit hervorgerufen werden; diese sind:
- Kurzatmigkeit
- Schwellungen an Knöcheln und Beinen
- Dehydrierung (Entwässerung - z.B. Schwindelgefühl, Muskelkrämpfe, Durstgefühl)
- Veränderungen des Bluts (z.B. abnorme Salzkonzentrationen in Ihrem Blut)

Die exakte Häufigkeit solcher Ereignisse ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist multiBic kaliumfrei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht unter +4 °C aufbewahren.

Aufbewahrung nach Mischen der beiden Beutelkammern:
Die gebrauchsfertige Lösung darf nicht über +30 °C aufbewahrt werden und ist spätestens innerhalb von 48 Stunden zu verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach “verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was multiBic kaliumfrei enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose-Monohydrat
- Die anderen Bestandteile sind Wasser zur Injektion, Salzsäure 25%, Kohlendioxid und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

Wie multiBic kaliumfrei aussieht und Inhalt der Packung

multiBic kaliumfrei wird in einem Doppelkammerbeutel geliefert (zwei Kammern mit unterschiedlichen Lösungen). Durch Mischen der Lösungen beider Kammern entsteht die gebrauchsfertige Lösung.

Jeder Beutel enthält insgesamt 5000 ml Lösung. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos.

Jeder Beutel ist mit einem HF Anschluss, einem Luer-Lock Anschluss und einem Injektionsport ausgestattet und von einer Schutzhülle umgeben.

Packungsgröße:
2 Beutel zu 5000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Zulassungsinhaber
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Informationen, die nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt sind, finden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1000 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten:

Natriumchlorid	6,136 g
Natriumhydrogencarbonat	2,940 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2205 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017 g
Glucose-Monohydrat	1,100 g
(Glucose)	(1,000 g)

K^+	**-**
Na^+	140 mmol/l
Ca^{2+}	1,5 mmol/l
Mg^{2+}	0,50 mmol/l
Cl^-	109 mmol/l
HCO_3^-	35 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Theoretische Osmolarität (Theor. osmolar.) 292 mOsm/l

Nur verwenden, wenn die gebrauchsfertige Lösung klar und farblos ist und wenn Behältnis und Anschlüsse unbeschädigt sind.
Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
Muss mit Hilfe einer Dosierungspumpe angewendet werden.

Hinweise zur Handhabung

Die Hämodialyselösung/Hämofiltrationslösung ist in drei Schritten anzuwenden:

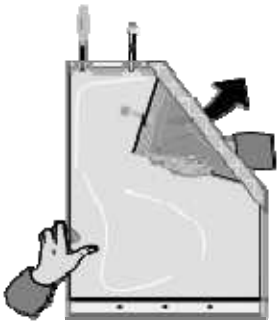
1. Entfernung der Schutzhülle und sorgfältige Prüfung des Beutels

Die Schutzhülle darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch entfernt werden.
Kunststoffbehälter können gelegentlich beim Transport vom Hersteller in die Klinik oder in der Klinik selbst beschädigt werden. Dadurch kann es zu Kontaminationen und zum Wachstum von Mikroorganismen oder Pilzen in der Lösung kommen. Daher ist eine sorgfältige visuelle Prüfung des Behältnisses und der Lösung vor dem Mischen der beiden Kompartimente erforderlich. Insbesondere ist auf kleinste Beschädigungen des Verschlusses, der Schweißnaht und der Ecken des Beutels zu achten.

2. Mischen der beiden Kompartimente

Die Lösungen werden unmittelbar vor der Anwendung gemischt, um die gebrauchsfertige Lösung zu erhalten.

A) B) C)



Das kleine Kompartiment entfalten.

Den Lösungsbeutel von der Ecke gegenüber dem kleinen Kompartiment aus aufrollen …

… bis sich die Trennnaht zwischen den beiden Kompartimenten auf ihrer ganzen Länge geöffnet hat und die beiden Lösungen gemischt sind.

Nach dem Mischen der beiden Kompartimente muss sichergestellt sein, dass die Trennnaht komplett geöffnet ist, dass die Lösung klar und farblos ist und dass der Beutel dicht ist.

3. Verabreichung der gebrauchsfertigen Lösung

Die gebrauchsfertige Lösung soll sofort verwendet werden, spätestens aber innerhalb von 48 Stunden nach dem Mischen.

Zusätze zur gebrauchsfertigen Lösung dürfen erst nach dem gründlichen Mischen der gebrauchsfertigen Lösungen erfolgen. Nach einem solchen Zusatz muss die gebrauchsfertige Lösung erneut gründlich gemischt werden, bevor mit der Anwendung begonnen wird.

Beimischungen einer Natriumchlorid-Lösung (bis 30%) oder alternativ Wasser zur Injektion sind mit diesem Arzneimittel kompatibel. Sie können, falls notwendig, zur Anpassung der Natriumkonzentration dienen, um die Geschwindigkeit der Veränderung der Natriumkonzentration im Falle schwerer Hyper- oder Hyponatriämie zu beschränken. Weitere Details siehe Fachinformation.

Wenn nicht anders angeordnet, soll die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar vor Gebrauch auf 36,5°C – 38,0°C angewärmt werden. Die exakte Temperatur wird in Abhängigkeit von den klinischen Erfordernissen und der technischen Einrichtung eingestellt.