

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist multiLac 4 mmol/l Kalium und wofür wird es angewendet?

multiLac 4 mmol/l Kalium ist eine Lösung zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie, mit der Abbauprodukte aus dem Körper von Patienten entfernt werden, die an einer Nierenerkrankung leiden. Das Medikament wird bei Patienten mit Nierenerkrankungen und auch zur Behandlung von Vergiftungen angewendet. Die Art der Lösung, die Ihnen verabreicht wird, hängt von der Kaliummenge (ein Salz) in Ihrem Blut ab. Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel regelmäßig überprüfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von multiLac 4 mmol/l Kalium beachten?

multiLac 4 mmol/l Kalium darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an metabolischer Alkalose (ein Zustand, bei dem sich zuviel Bicarbonat im Blut befindet) leiden
- an Hyperlactatämie (in Ihrem Blut befindet sich zuviel Lactat) oder an einer Lebererkrankung mit stark beeinträchtigter Leberfunktion leiden
- an einer schweren Herzkrankheit leiden
- gleichzeitig mit Metformin (einem Antidiabetikum) behandelt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie multiLac 4 mmol/l Kalium anwenden.

- Darf unter keinen Umständen angewendet werden, wenn die Temperatur der Lösung unter der Raumtemperatur liegt.
- Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Behandlung anpassen, wenn sich bei Ihnen ein Zustand entwickelt, der als Lactat-Azidose bezeichnet wird (im Blut befindet sich zu viel Milchsäure). Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- Ihr Arzt wird das Flüssigkeitsgleichgewicht, den Gehalt Ihres Blutes an Kalium und anderen Salzen, bestimmten Abbauprodukten und Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren. Möglicherweise berät Sie Ihr Arzt auch hinsichtlich Ihrer Diät.

- Ihr Arzt muss wissen, ob Sie antiretrovirale Arzneimittel einnehmen (zur Behandlung von HIV/AIDS).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von multiLac 4 mmol/l Kalium ist bei Kindern nicht anerkannt.

Einnahme von multiLac 4 mmol/l Kalium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgenden Wechselwirkungen sind denkbar:

- gleichzeitige Anwendung von Metformin
- toxische Effekte von Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- bei Anwendung von antiretroviralen Arzneimittel (zur Behandlung von HIV/AIDS) ist Vorsicht geboten
- Elektrolytsubstitutionen, parenteraler 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihrem Arzt um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von multiLac 4 mmol/l Kalium während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. multiLac 4 mmol/l Kalium sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Therapie für notwendig erachtet. Während der Anwendung von multiLac 4 mmol/l Kalium wird das Stillen nicht empfohlen.

3. Wie ist multiLac 4 mmol/l Kalium anzuwenden?

multiLac 4 mmol/l Kalium 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen dieses Arzneimittels:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Veränderung des Blutdrucks

Manche Nebenwirkungen können durch zu viel oder zu wenig Flüssigkeit verursacht werden. Diese sind:

- Kurzatmigkeit
- Anschwellen der Knöchel und Beine

- Dehydratation (Entwässerung – z.B. Schwindelgefühl, Muskelkrämpfe, Durst)
- Abnormale Zusammensetzung des Blutes

Die 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 anzeigen:

A: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

D: 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 multiLac 4 mmol/l Kalium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht unter +4 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was multiLac 4 mmol/l Kalium enthält

- Die Wirkstoffe sind: Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natrium-(S)-Lactat-Lösung (50%), Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose-Monohydrat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 25 %, und Natriumhydroxid.

Wie multiLac 4 mmol/l Kalium aussieht und Inhalt der Packung

multiLac 4 mmol/l Kalium ist als Einkammerbeutel erhältlich.

Jeder Beutel enthält 5000 ml Lösung. Die Lösung ist klar und farblos und frei von sichtbaren Partikeln.

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

Packungsgröße: 2 Beutel zu 5000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

A: Lokaler Vertreter

Fresenius Medical Care Austria GmbH, Tel: +43-1-292 3501

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1000 ml Lösung enthalten:

Kaliumchlorid	0.2982 g
Natriumchlorid	5.961 g
Natrium-(S)-Lactat- Lösung 50 %	8.520 g
(Natrium-(S)-Lactat)	(4.260 g)
Calciumchlorid- Dihydrat	0.2205 g
Magnesiumchlorid- Hexahydrat	0.1017 g
Glucose-Monohydrat (Glucose)	1.100 g (1.000 g)

K⁺	4.0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
(S)-Lactat ⁻	38 mmol/l
Ca ²⁺	1.5 mmol/l
Mg ²⁺	0.50 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l
Glucose	5.5 mmol/l

pH: 4,5 – 6,5

Theoretische Osmolarität (Theor. Osmol.):
300 mOsm/l

Nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist und wenn Behältnis und Anschlüsse unbeschädigt sind.

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 zwei Schritten anzuwenden:

1. Entfernen der Schutzhülle und sorgfältige Prüfung des Beutels

Die Schutzhülle sollte erst unmittelbar vor der Verabreichung entfernt werden.

Kunststoffbehälter können gelegentlich während des Transports vom Hersteller zum Dialysezentrum oder im Zentrum selbst beschädigt werden. Dadurch kann es zu Kontaminationen und zum Wachstum von Mikroorganismen oder Pilzen in der Lösung kommen. Daher ist vor Anwendung eine sorgfältige visuelle Prüfung des Behältnisses und der Lösung erforderlich. Insbesondere ist auf kleinste Beschädigungen des Verschlusses, der Schweißnaht und der Ecken des Beutels zu achten.

2. Applikation der Lösung

Nach Zugabe von Zusätzen muss die Lösung vor Gebrauch gründlich durchgemischt werden.

Zugaben von Natriumchlorid-Lösung (bis zu 30%) oder alternativ von Wasser für Injektionszwecke sind kompatibel mit diesem Arzneimittel und können zur Anpassung der Natriumkonzentration verwendet werden, um im Falle von schwerer Hyper- oder Hyponatriämie die Geschwindigkeit der

Änderung der Natriumkonzentration zu beschränken. Weitere Details sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bzw. der Fachinformation zu entnehmen.

Haltbarkeit nach Zugabe von Natriumchlorid-Lösung (bis zu 30%) oder Wasser für Injektionszwecke: Verwenden Sie das gemischte Produkt innerhalb von 48 h nach Zugabe und Lagerung bei $22 \pm 2^\circ\text{C}$. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gemischte Produkt direkt verwendet werden.

Wenn nicht anders verordnet, ist die Lösung unmittelbar vor der Verwendung auf $36,5^\circ\text{C} - 38,0^\circ\text{C}$ zu erwärmen. Die genaue Temperatur ist an die klinische Erfordernisse und die technische Ausstattung anzupassen.