APROVADO EM
06-07-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

multiBic 2 mmol/l potássio solução para hemodiálise ou hemofiltração

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
– Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
– Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é multiBic 2 mmol/l potássio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar multiBic 2 mmol/l potássio
3. Como utilizar multiBic 2 mmol/l potássio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar multiBic 2 mmol/l potássio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é multiBic 2 mmol/l potássio e para que é utilizado

multiBic 2 mmol/l potássio é uma solução de terapia contínua de substituição renal para eliminação de produtos do organismo de pessoas com doença renal. É utilizado em doentes com lesão renal e também para tratamento de intoxicação. O tipo de solução que lhe é administrada depende da quantidade de potássio (um sal) no organismo. O seu médico irá verificar os seus níveis de potássio regularmente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar multiBic 2 mmol/l potássio

Não utilize multiBic 2 mmol/l potássio
- se tem alergia à substância ativa ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver hipocalemia (os seus níveis de potássio muito reduzidos)
- se tiver alcalose metabólica (uma condição em que existe demasiado bicarbonato no sangue)
- se não consegue atingir um fluxo de sangue suficiente através do hemofiltro (um filtro utilizado na filtração do sangue)
- se tem um risco elevado de hemorragia relacionado com medicações necessárias para evitar a coagulação no hemofiltro.

Advertências e precauções Fale com o seu médico antes de utilizar multiBic 2 mmol/l potássio.
- Deve ser utilizado apenas após a mistura das duas soluções no saco de dois compartimentos.
- Não deve, em nenhuma circunstância, ser perfundida abaixo da temperatura ambiente.
- As linhas de sangue utilizadas para administrar a solução pronta a utilizar devem ser verificadas a cada 30 minutos. Se for observado precipitado nas linhas de sangue, o

APROVADO EM
06-07-2017
INFARMED

saco e as linhas deverão ser imediatamente substituídos e o paciente deverá ser monitorizado cuidadosamente.
- O seu médico irá verificar o seu estado de hidratação (a quantidade de água no seu organismo), os níveis de potássio, de sódio, outros sais, certos resíduos e os seus níveis de açúcar no sangue. O seu médico também poderá aconselhá-lo sobre a sua dieta.

Crianças
A utilização de multiBic 2 mmol/l potássio ainda não foi estabelecida em crianças.

Outros medicamentos e multiBic 2 mmol/l potássio
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
São possíveis as seguintes interações:

- efeitos tóxicos dos digitálicos (medicamentos utilizados para o tratamento de doença cardíaca)
- a substituição de eletrólitos, a nutrição parentérica (alimentação intravenosa) e outras perfusões. O seu efeito na concentração do soro sanguíneo e no estado dos fluidos deve ser considerado quando se utiliza esta terapia.
- Esta terapia pode diminuir a concentração plasmática de medicamentos. Poderá ser necessário um ajuste da dose.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados adequados sobre a utilização de multiBic 2 mmol/l potássio durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez se o seu médico considerar este tratamento necessário.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com multiBic 2 mmol/l potássio.

3. Como utilizar multiBic 2 mmol/l potássio

multiBic 2 mmol/l potássio será administrado num hospital ou clínica. O seu médico vai saber como utilizar este medicamento.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários de multiBic 2 mmol/l potássio incluem:

APROVADO EM
06-07-2017
INFARMED

- náuseas (enjoos)
- vómitos (sentir-se doente)
- cãibras musculares
- alterações na tensão arterial

Alguns efeitos secundários podem ser causados por fluido demasiado ou reduzido. Estes são:
- falta de ar
- inchaço nas pernas e tornozelos
- desidratação (por ex.: tonturas, cãibras musculares, sensação de sede)
- doenças sanguíneas (por ex.: concentrações anormais de sal no sangue)

A frequência exata de tais acontecimentos não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar multiBic 2 mmol/l potássio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar a temperatura inferior a +4°C

Condições de conservação após a mistura dos dois compartimentos:

A solução pronta a utilizar não deve ser armazenada acima de +30ºC e deve ser usada no máximo dentro de 48 horas.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
06-07-2017
INFARMED

Qual a composição de multiBic 2 mmol/l potássio
- As substâncias ativas são cloreto de potássio, cloreto de sódio, hidrogenocarbonato de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glucose mono-hidratada.

- Os outros componentes são água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 25%, dióxido de carbono e fosfato dissódico dihidratado.

Qual o aspeto de multiBic 2 mmol/l potássio e conteúdo da embalagem

multiBic 2 mmol/l potássio, é apresentado em sacos de câmara dupla (dois compartimentos com soluções diferentes). A mistura das soluções em ambos os compartimentos resulta na solução pronta a utilizar.

Cada saco contém 5000 ml de solução no total. A solução pronta a utilizar é límpida e incolor.
Cada saco está equipado com um conector HF, um conector Luer-lock e uma porta de injeção e está coberto com uma película de proteção.

Tamanho da embalagem:
2 sacos de 5000 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH , Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.,
Alemanha

Fabricante
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Straße, 6-866606 St. Wendel,
Alemanha

Representante Local:
Fresenius Medical Care Portugal, S.A.
Tel: +351217501100
Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2017

Para informação apenas para profissionais de saúde, consultar o final deste folheto.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

1000 ml da solução pronta a utilizar contém:

Cloreto de potássio	0,1491 g
Cloreto de sódio	6,136 g
Hidrogenocarbonato de sódio	2,940 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,2205 g

Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,1017 g
Glucose mono-hidratada	1,100 g
(Glucose)	(1,000 g)
K+	2,0 mmol/l
Na+	140 mmol/l
Ca2+	1,5 mmol/l
Mg2+	0,50 mmol/l
Cl-	111 mmol/l
HCO3-	35 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolaridade teórica (Osmolar. teór.) 296 mOsm/l

Não utilize se solução pronta a utilizar não se apresentar límpida e incolor e os sacos e os conectores estiverem estragados.
Apenas para uma única utilização. Qualquer resíduo de solução não utilizada deverá ser rejeitado.
Deve ser utilizado através de bombas de medição.

Instruções de utilização

A solução para hemodiálise ou hemofiltração deve ser administrada em três etapas:

1. Remoção do invólucro exterior e inspeção cuidadosa do saco

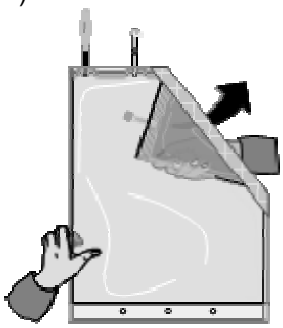
O revestimento exterior só deverá ser removido imediatamente antes da administração.
Os recipientes plásticos podem ficar ocasionalmente danificados durante o transporte do fabricante para a clínica de diálise ou dentro da clínica. Como resultado, pode ocorrer a contaminação microbiológica ou fúngica da solução de hemofiltração. Como tal, é necessária uma inspeção visual do recipiente e da solução antes da sua utilização. Deve dar-se especial atenção ao mínimo dano que possa ocorrer na zona de fecho, nas zonas soldadas e nos cantos do recipiente visando uma possível contaminação.

2. Mistura dos dois compartimentos

Os dois compartimentos do saco deverão ser misturados imediatamente antes da utilização para produzir a solução pronta a utilizar.

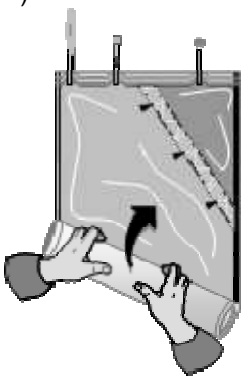
APROVADO EM
06-07-2017
INFARMED

A)



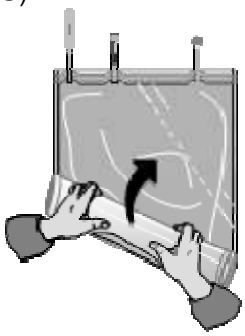
Abra o compartimento pequeno.

B)



Enrole o saco de solução para cima, começando pelo canto oposto ao compartimento pequeno...

C)



...até que a selagem entre os 2 compartimentos esteja aberta em todo o comprimento e as soluções misturadas

Após misturar ambos os compartimentos, deverá ser verificado se a selagem está completamente aberta, se a solução está límpida e incolor e se o recipiente está estanque.

3. Aplicação da solução pronta a utilizar

A solução pronta a utilizar deve ser utilizada imediatamente, mas no prazo máximo de 48h após a mistura.

Qualquer mistura à solução pronta a utilizar só deve ser feita após a solução pronta a utilizar ter sido cuidadosamente mexida. Após a mistura. A solução pronta a utilizar deve ser novamente cuidadosamente mexida antes da utilização.

As misturas da solução de cloreto de sódio (até 30%) ou em alternativa a água para injetáveis, são compatíveis com este medicamento e podem ser utilizados para ajustar a concentração de sódio se necessário, para limitar a velocidade das alterações da concentração de sódio, no caso hiper ou hiponatremia grave. Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento.

Se não for prescrito de outra forma, a solução pronta a utilizar deve ser aquecida imediatamente antes da infusão ao paciente a 36,5 °C – 38,0 °C. Deve ser selecionada a temperatura exata, dependendo dos requisitos clínicos e do equipamento técnico utilizado.