

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é multiBic 4 mmol/l potássio e para que é utilizado

multiBic 4mmol/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 4 mmol/l potássio

Não utilize multiBic 4 mmol/l potássio

- se tem alergia à substância ativa ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver hipercalemia (os seus níveis de potássio muito elevados)
- 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 4 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

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 4 mmol/l potássio ainda não foi estabelecida em crianças.

#### Outros medicamentos e multiBic 4 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 4 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 4 mmol/l potássio.

### 3. Como utilizar multiBic 4 mmol/l potássio

multiBic 4 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 4 mmol/l potássio incluem:

- náuseas (enjoo)
- vômitos (sentir-se doente)

- câibras 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, câibras 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar multiBic 4 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 +30°C e deve ser usada no máximo dentro de 48 horas.

Não utilize este medicamento após 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

Qual a composição de multiBic 4 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 4 mmol/l potássio e conteúdo da embalagem

multiBic 4 mmol/l de 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, 6-8  
66606 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	0,2982 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+	4,0 mmol/l
Na+	140 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
Cl-	113 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolaridade teórica (Osmolar. teor.) 300 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:

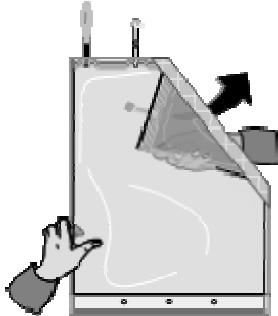
##### 1. Remoção do invólucro exterior e inspeção cuidadosa do saco

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 microbológica 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

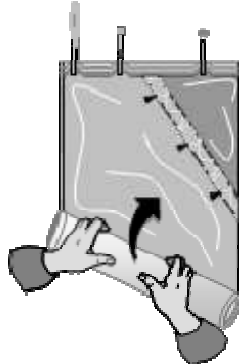
Os dois compartimentos do saco deverão ser misturados imediatamente antes da utilização para produzir a solução pronta a utilizar.

A)



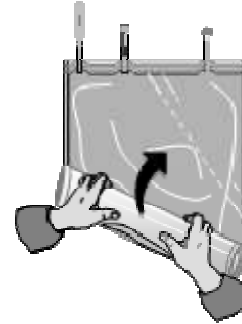
Abra o compartimento pequeno.

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.