

KULLANMA TALİMATI

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU Hemodiyaliz / Hemofiltrasyon Çözeltisi

Toplardamar (ven) içine veya hemodiyaliz çözeltisi olarak uygulanır.

Steril

Etkin madde(ler): Potasyum Klorür, sodyum klorür, sodyum hidrojen karbonat, kalsiyum klorür, magnezyum klorür heksahidrat, glukoz monohidrat .

1000 ml solüsyon: Sodyum klorür 6,136 g, potasyum klorür 0,2982 g, sodyum hidrojen karbonat 2,94 g, kalsiyum klorür dihidrat 0,2205 g, magnezyum klorür heksahidrat 0,1017 g ve glukoz monohidrat 1,1 g (1 g glukoz eşdeğer) içerir.

Elektrolit içeriği: 140 mmol/L sodyum, 4 mmol/L potasyum, 1,5 mmol/L kalsiyum, 0,5 mmol/L magnezyum, 113 mmol/L klorür, 35 mmol/L hidrojen karbonat, 5,55 mmol/L glukoz.

Yardımcı madde(ler): Enjeksiyonluk su, hidroklorik asit (%25), karbon dioksit ve sodyum dihidrojen fosfat dihidrat.

Teorik osmolarite: 300 mosm/L

pH ≈ 7,4

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU nedir ve ne için kullanılır?

2. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU nedir ve ne için kullanılır?

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU böbrek yetmezliği hastalarında, normalde böbrekler tarafından idrar yoluyla atılan atık ürünlerin vücuttan uzaklaştırılması, vücuttaki tuz ve su dengesinin düzeltilmesini sağlayan bir Sürekli Renal Replasman Tedavisi çözeltisidir. Böbrek hasarı olan hastalarda ve ayrıca zehirlenme durumlarında kullanılır.

Doktorunuz kanınızdaki potasyum konsantrasyonuna bağlı olarak uygun potasyum konsantrasyonunda bir hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi seçecek ve sonrasında düzenli olarak potasyum seviyelerinizi kontrol edecektir.

2. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'yu kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Potasyum seviyeniz çok yüksekse (hiperkalemi)
- Kanınızda çok fazla bikarbonat bulunmasına bağlı gelişen metabolizma bozukluğunuz varsa (metabolik alkaloz)
- Hemofiltre (kan filtrasyonu için kullanılan filtre) ile yeterli kan akışı sağlanamıyorsa
- Hemofiltrede kanın pıhtılaşmasını önlemek için gerekli olan ilaçlarla ilgili yüksek kanama (hemoraji) riskiniz varsa

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU kullanmayınız.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU yalnızca iki bölmeli (iki-kompartmanlı) torbadaki iki çözeltinin karıştırılmasından sonra kullanılmalıdır.
- Oda sıcaklığının altındaki koşullarda kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Kullanıma hazır çözeltiyi uygulamak için kullanılan tüplerin her 30 dakikada bir kontrol edilmesi gerekir. Tüplerde çökelti (katı madde) görülürse, torba ve tüp hemen değiştirilmelidir, böyle bir durumda doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- Doktorunuz hidrasyon durumunuzu (vücudunuzdaki su miktarı), potasyum, sodyum ve diğer tuzların düzeyini, bazı atık ürünleri ve kan şeker düzeyinizi kontrol edecektir. Doktorunuz size diyetinizle ilgili tavsiyelerde de bulunabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekir.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır ya da sınırlı veri mevcuttur.

Bu ilaç, doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun emzirme sırasında kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır ya da sınırlı veri mevcuttur. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU ile tedavi sırasında emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki etkileşimler görülebilir:

- digitalis (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kaynaklı toksik etkiler
- elektrolit çözeltileri, parenteral nütrisyon (damar içi beslenme) ve diğer infüzyonlarla tedavi. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU tedavisi uygulanırken, bunların kan serum konsantrasyonu ve sıvı durumu üzerine etkisi değerlendirilmelidir.
- MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU tedavisi, tıbbi ürünlerin kan konsantrasyonlarını azaltabilir. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU size bir hastanede ya da klinikte uygulanacaktır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU toplardamar-içine (intravenöz) veya hemodiyaliz çözeltisi olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun çocuklarda kullanımı belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sağlık durumunuz, vücut ağırlığınız ve atılması gereken atık ürünlerin miktarına bağlı olarak sürekli renal replasman tedavisi ile uzaklaştırılması ve yerine konması gereken sıvı miktarını belirleyecektir.

Eğer MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU kullandıysanız:

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından uygulandığı için yanlış bir doz verilmesi olası değildir.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'dan kaynaklanabilecek yan etkiler:

Bilinmiyor:

Bulantı,

Kusma,

Kas krampları

Kan basıncının değişimi

Bazı yan etkiler tedavi sırasında çok fazla ya da çok az sıvı verilmesinden kaynaklanabilir. Bu yan etkiler:

Bilinmiyor:

Sıvı aşırı yükü ile ilgili şikayetler (örn. nefes darlığı veya bileklerde ve bacaklarda şişme),

Sıvı kaybı (örn. baş dönmesi, kas krampları, susuzluk hissi),

Kanda potasyum seviyelerinde düşme veya düşük fosfat seviyeleri şeklinde tuz (elektrolit) denge bozuklukları,

Kanda yüksek şeker seviyeleri (hiperglisemi)

Metabolizma bozukluğu (metabolik alkaloz).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'nun Saklanması

MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MULTIBIC 4 MMOL/L POTASYUMLU'yu kullanmayınız.

a-Ürün karıştırılmadan önce:

4°C üzerinde saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ancak,

b- Kullanıma hazır solüsyon derhal kullanılmalıdır, bu yapılamıyorsa karıştırma işleminden sonra en fazla 48 saat içinde kullanılmalıdır ve 30°C'nin altında saklanmalıdır.

Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Hasar görmüş veya içeriği bulanık olan torbaları kullanmayınız.

Çözelti tek kullanımlıktır. Çözeltinin artan kısmı imha edilmelidir.

MULTIBIC 4 mmol/L POTASYUMLU hemodiyaliz / hemofiltrasyon çözeltisi iki bölümlü torba içerisinde teslim edilir.(Torbanın her bir bölümü iki farklı çözelti içerir.) Her iki bölmedeki çözeltilerin karıştırılması ile kullanıma hazır çözelti elde edilir.

Her torba toplamda 5000 mL çözelti içerir. Kullanıma hazır çözelti berrak ve renksizdir.

Her torba bir HF konektörü, bir Luer-kilit-konektörü ve bir enjeksiyon portu ile donatılmıştır ve koruyucu bir film ile kaplanmıştır. Ölçekli pompalar ile kullanılmalıdır.

Ambalaj boyutu:

5000 mL'lik 2 adet torba

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza No:39, Kat 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE

Üretim yeri: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Frankfurter Str. 6-8, 66606 St. Wendel, Almanya

Bu kullanma talimatı -----tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanma talimatları

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi üç adımda uygulanmalıdır:

1. Koruyucu folyonun açılması ve torbanın dikkatli bir şekilde incelenmesi
Koruyucu folyo kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

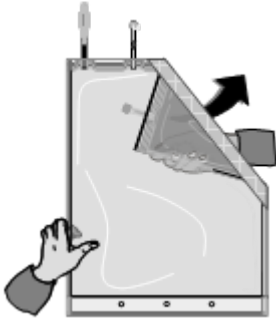
Nakliye veya depolama esnasında plastik ambalajlar hasar görebilir. Bu durum, çözeltide kontaminasyona ve mikrobiyolojik veya fungal üremeye sebep olabilir. Bu nedenle bağlantılar yapılmadan önce torbanın, kullanımdan önce ise çözeltinin dikkatlice gözle kontrol edilmesi gereklidir. Bağlantılarda, kapakta, ambalaj birleşim yerlerinde, dikiş yerleri ve köşelerde oluşmuş herhangi bir hasar minör de olsa kontaminasyon olasılığına karşı değerlendirilmelidir.

Çözelti, yalnızca torba ve bağlantıları hasar görmemiş ve bütünlüğünü koruyorsa ve içeriği berrak ise kullanılmalıdır.

2. İki bölümün karıştırılması

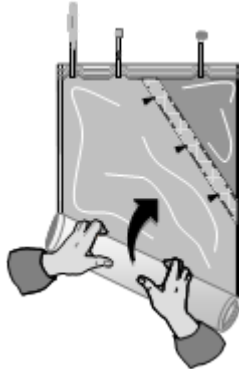
İki bölümlü torba - bikarbonat ve glukoz ile elektrolitleri içeren bölümler- kullanımdan hemen önce karıştırılır ve kullanıma hazır çözelti elde edilir. Her iki bölümü karıştırdıktan sonra bölmeler arasındaki dikiş, tamamen açılmış olmalı; çözelti berrak ve renksiz olmalı ve ambalajda sızıntı olmamalıdır.

A)



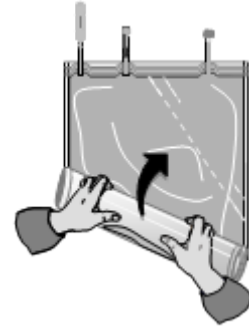
Küçük bölmei açın.

B)



Çözelti torbasını küçük bölmenin ters tarafındaki köşeden başlayarak yukarıya doğru sarın ...

C)



... Sarma işlemini iki bölme arasındaki bağlantı kılıfı tamamen açılana ve her iki bölmedeki çözeltiler karışana kadar sürdürün.

3. Kullanıma hazır çözeltinin uygulanması

Kullanıma hazır çözelti hemen kullanılmalıdır, ancak karıştırma sonrasında en fazla 48 saate kadar da kullanılabilir.

Kullanıma hazır çözelti tamamen karışmadan kullanıma hazır çözeltiliye herhangi bir ek yapılmamalıdır. Bu tür bir ek yapılırsa, kullanmadan önce kullanıma hazır çözelti tekrar iyice karıştırılmalıdır.

Sodyum klorür çözeltisi (%30'a kadar) ve enjeksiyonluk su ilavesi bu tıbbi ürünle geçimlidir ve ağır hiponatremi ya da hipernatremi vakalarında sodyum konsantrasyon değişim hızını kısıtlamak amacıyla gerektiğinde sodyum konsantrasyonunu ayarlamak için kullanılabilir. Ayrıntılar için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Başka şekilde reçete edilmemişse, kullanıma hazır çözeltinin hastaya infüzyon yapılmadan hemen önce sıcaklığının 36.5 °C – 38.0 °C arasına getirilmesi gereklidir. Bu ısı, klinik gerekliliklere ve kullanılan teknik ekipmanlara göre belirlenmelidir.

Kısmi olarak kullanılmış ve hasar görmüş torbalar imha edilmelidir.
