

Lietošanas instrukcija: Informācija lietotājam**multiBic ar kāliju 4 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir multiBic ar kāliju 4 mmol/l un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms multiBic ar kāliju 4 mmol/l lietošanas
3. Kā lietot multiBic ar kāliju 4 mmol/l
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt multiBic ar kāliju 4 mmol/l
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir multiBic ar kāliju 4 mmol/l un kādam nolūkam to lieto

MultiBic ar kāliju 4 mmol/l ir šķīdums, kas paredzēts nepārtrauktai nieru aizstājterapijai, lai izvadītu no organisma kaitīgās vielas cilvēkiem ar nieru slimību. To lieto pacientiem ar nieru bojājumu un arī saindēšanās ārstēšanai. Šķīduma veids, ko Jums ievada, ir atkarīgs no kālija (sāls) koncentrācijas Jūsu asinīs. Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs kālija līmeni..

2. Kas Jums jāzina pirms multiBic ar kāliju 2 mmol/l lietošanas

Nelietojiet multiBic ar kāliju 4 mmol/l šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir hiperkaliēmija (Jūsu kālija līmenis ir ļoti augsts),
- ja Jums ir metabola alkaloze (stāvoklis, kad asinīs ir ļoti daudz bikarbonāta),
- ja Jūs nevarat sasniegt pietiekamu asins plūsmu caur hemofiltru (filtrs, ko lieto asins filtrācijā),
- ja Jums ir augsts asiņošanas risks, kas saistīts ar zāļu lietošanu, lai novērstu asins recekļu veidošanos hemofiltrā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms multiBic ar kāliju 4 mmol/l lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Drīkst lietot tikai tad, ja abi šķīdumi divkameru (divu nodalījumu) maisā ir sajaukti.
- Nedrīkst lietot, ja temperatūra ir zemāka par istabas temperatūru.
- Ik pēc 30 minūtēm jāpārbauda maģistrāles, kuras izmanto lietošanai sagatavotā šķīduma ievadīšanai. Ja šajās maģistrālēs ir novērojamas nogulsnes (cieta viela), maisiņš un maģistrāles nekavējoties jānomaina un rūpīgi jākontrolē pacients.
- Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu hidratācijas stāvokli (ūdens daudzumu Jūsu organismā), kālija, nātrija, citu sāļu līmeni, noteiktas kaitīgās vielas un cukura līmeni Jūsu asinīs. Jūsu ārsts arī var konsultēt Jūs par uzturu.

Bērni

MultiBic ar kāliju 4 mmol/l lietošana bērniem nav pierādīta.

Citas zāles

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ir iespējama šāda mijiedarbība:

- *digitalis* (zāles sirds slimības ārstēšanai) toksiskie efekti;
 - elektrolītu aizvietošana, parenterālā barošana (intravenoza barošana) un citas infūziju procedūras.
- Izmantojot šo terapiju, ir jāņem vērā to ietekme uz asins seruma koncentrāciju un šķidrums stāvokli.
- Šī terapija var samazināt zāļu koncentrāciju asinīs. Var būt nepieciešama devas pielāgošana.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nav datu vai tie ir nepietiekami par multiBic ar kāliju 4 mmol/l lietošanu grūtniecēm vai barojot bērnu ar krūti. Šīs zāles drīkst lietot grūtniecības laikā tikai tad, ja Jūsu ārsts uzskata ārstēšanu par nepieciešamu.

Ārstēšanās laikā ar multiBic ar kāliju 4 mmol/l nav ieteicama barošana ar krūti.

3. Kā lietot multiBic ar kāliju 4 mmol/l

MultiBic ar kāliju 4 mmol/l Jums ievadīs slimnīcā vai klīnikā. Jūsu ārsts zinās, kā lietot šīs zāles.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

MultiBic ar kāliju 2 mmol/l blakusparādības:

- slikta dūša (nelabums)
- vemšana
- muskuļu krampji
- asinsspiediena izmaiņas

Dažas blakusparādības var izraisīt pārāk daudz vai pārāk maz šķidrums. Tās ir:

- elpas trūkums
- potīšu un kāju pietūkums
- dehidratācija (piemēram, reibonis, muskuļu krampji, slāpes)
- ar asinīm saistīti traucējumi (piemēram, patoloģiska sāls koncentrācija asinīs)

Precīzs šo gadījumu biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt multiBic ar kāliju 4 mmol/l

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā un vietā.

Neuzglabāt temperatūrā zem 4° C.

Uzglabāšanas nosacījumi pēc divu nodalījumu samaisīšanas:

Lietošanai sagatavotu šķīdumu nedrīkst uzglabāt temperatūrā virs + 30° C un tas ir jāizlieto maksimāli 48 stundu laikā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP/Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko multiBic ar kāliju 4 mmol/l satur

- Aktīvās vielas ir kālija hlorīds (*Kalii chloridum*), nātrijs hlorīds (*Natrii chloridum*), nātrijs hidrogēnkarbonāts (*Natrii hydrogenocarbonas*), kalcija hlorīda dihidrāts (*Calcii chloridum dihydricum*), magnija hlorīda heksahidrāts (*Magnesii chloridum hexahydricum*), glikozes monohidrāts (*Glucosum monohydricum*).
- Citas sastāvdaļas ir ūdens injekcijām, 25% sāļsskābe, oglekļa dioksīds un nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts.

multiBic ar kāliju 4 mmol/l ārējais izskats un iepakojums

multiBic ar kāliju 4 mmol/l tiek piegādāts divkameru maisā (divi nodalījumi, kas satur dažādus šķīdumus). Sajaucot abu nodalījumu šķīdumus, iegūst lietošanai sagatavotu šķīdumu.

Katrs maiss kopā satur 5000 ml šķīduma. Lietošanai sagatavotais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Katrs maiss ir aprīkots ar HF savienotāju, Luer-lock savienotāju un injekcijas portu, un ir pārklāts ar aizsargfoliju.

Iepakojuma izmērs:
2 maiši pa 5000 ml

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Vācija

Ražotājs

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6–8, 66606 St. Wendel, Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Tel.: +371 67615651

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2017.gada jūlijs

Informāciju, kas paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem, skatīt šīs instrukcijas beigās.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem

1000 ml lietošanai sagatavotā šķīduma saturs:

Kālija hlorīds (<i>Kalii chloridum</i>)	0,2982 g
Nātrijs hlorīds (<i>Natrii chloridum</i>)	6,136 g
Nātrijs hidrogēnkarbonāts (<i>Natrii</i>	2,940 g

hydrogenocarbonas)	
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridum dihydricum)	0,2205 g
Magnija hlorīda heksahidrāts (Magnesii chloridum hexahydricum)	0,1017 g
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum)	1,100 g
Glikoze (Glucosum)	(1,000 g)
K⁺	4,0 mmol/l
Na⁺	140 mmol/l
Ca²⁺	1,5 mmol/l
Mg²⁺	0,50 mmol/l
Cl⁻	113 mmol/l
HCO₃⁻	35 mmol/l
Glikoze	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teorētiskā osmolaritāte: (Teor. osmolar.) 300 mOsm/l

Lietot tikai tad, ja lietošanai sagatavotais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains, un maiss un savienotāji ir nebojāti.

Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

Jāizmanto ar dozēšanas sūkņiem.

Norādījumi par lietošanu

Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai ir jāievada trīs posmos

1. Aizsargfolijas noņemšana un rūpīga maisa apskate.

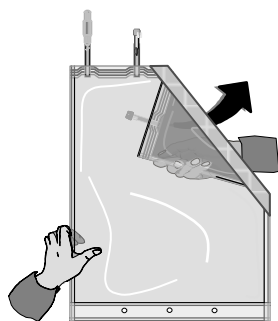
Aizsargfoliju drīkst noņemt tieši pirms šķīduma ievadīšanas.

Transportēšanas laikā no ražotāja līdz dialīzes klīnikai, vai pašā klīnikā, plastmasas konteineri dažkārt tiek bojāti. Tas var radīt kontamināciju un mikrobu vai sēnīšu augšanu šķīdumos. Tāpēc pirms lietošanas ir nepieciešama rūpīga maisa un šķīdumu vizuālā pārbaude. Īpaša uzmanība jāpievērš vismazākajiem maisa bojājumiem aizvēruma vietās, aizkausētām šuvēm un stūru bojājumiem.

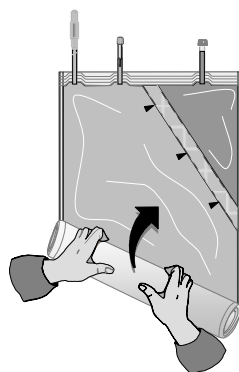
2. Divu nodalījumu sajaukšana

Abi šķīdumi jā sajauc tieši pirms lietošanas, lai iegūtu lietošanai sagatavotu šķīdumu.

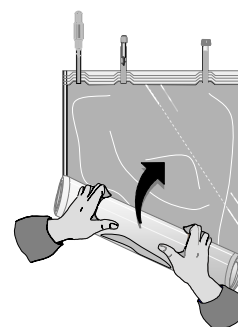
A)



B)



C)



Atlokiet mazo nodalījumu.

Rullējiet uz augšu šķīduma maisu, sākot no stūra pretī mazajam nodalījumam...

...Līdz šuve starp abiem nodalījumiem ir atvērusies pilnā garumā un šķīdumi no abiem nodalījumiem ir sajaukušies.

Pēc abu nodalījumu sajaukšanas ir jāpārbauda, vai šuve starp nodalījumiem ir pilnīgi atvērta, sajauktais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains un maisam nav sūces.

3. Lietošanai sagatavotā šķīduma lietošana

Lietošanai sagatavotais šķīdums jāizlieto nekavējoties, bet maksimāli 48 stundu laikā pēc sajaukšanas.

Jebkurš papildinājums lietošanai sagatavotam šķīdumam ir jāpievieno tikai pēc tam, kad lietošanai sagatavots šķīdums ir rūpīgi sajaukts. Pēc tam, kad šāds lietošanai sagatavots šķīdums ar papildinājumu ir sagatavots, pirms lietošanas šis lietošanai sagatavotais šķīdums ir vēlreiz rūpīgi jāsamaisa.

Papildinājums ar nātrija hlorīda šķīdumu (līdz 30%) vai alternatīvi ūdeni injekcijām ir savienojams ar šīm zālēm, un to var lietot, lai pielāgotu nātrija koncentrāciju, ja nepieciešams, lai ierobežotu nātrija koncentrācijas izmaiņu ātrumu smagas hipernatriēmijas vai hiponatriēmijas gadījumā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, skatīt zāļu aprakstu.

Ja nav norādīts citādi, lietošanai sagatavotais šķīdums tieši pirms infūzijas pacientam ir jāsasilda līdz 36,5 °C - 38,0 °C. Precīzu temperatūru nosaka atbilstoši klīniskām un izmantotā aprīkojuma tehniskām prasībām.