

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

multiBic bez kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai
multiBic ar kāliju 2 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai
multiBic ar kāliju 3 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai
multiBic ar kāliju 4 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija tiek piegādāts divu nodalījumu maisā, kas satur 4750 ml sārmaino hidroģēnkarbonāta šķīdumu vienā nodalījumā un 250 ml skābu elektrolītu, glikozes šķīdumu otrā nodalījumā.

PIRMS SAMAIŠĀNAS:

1000 ml šķīduma satur:

Skābais elektrolītu, glikozes šķīdums (mazais nodalījums)

	multiBic bez kālija	multiBic ar kāliju 2 mmol/l	multiBic ar kāliju 3 mmol/l	multiBic ar kāliju 4 mmol/l
Kālija hlorīds (Kalii chloridum)	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridum dihydricum)	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Magnija hlorīda heksahidrāts (Magnesii chloridum hexahydricum)	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum)	22,00 g	22,00 g	22,00 g	22,00 g
Glikoze (Glucosum)	(20,00 g)	(20,00 g)	(20,00 g)	(20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l	60 mmol/l	80 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l	142 mmol/l	162 mmol/l
Glikoze	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

Sārmainais hidroģēnkarbonāta šķīdums (lielais nodalījums)

	multiBic bez kālija	multiBic ar kāliju 2 mmol/l	multiBic ar kāliju 3 mmol/l	multiBic ar kāliju 4 mmol/l
Nātrija hlorīds (Natrii)	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g

chloridum)				
Nātrija hidrogenkarbonāts (Natrii hydrogenocarbonas)	3,104 g	3,104 g	3,104 g	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l

PĒC SAMAIŠĀNAS:

1000 ml lietošanai sagatavotā šķīduma satur:

	multiBic bez kālija	multiBic ar kāliju 2 mmol/l	multiBic ar kāliju 3 mmol/l	multiBic ar kāliju 4 mmol/l
Kālija hlorīds (Kalii chloridum)	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
Nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Nātrija hidrogenkarbonāts (Natrii hydrogenocarbonas)	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridum dihydricum)	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
Magnija hlorīda heksahidrāts (Magnesii chloridum hexahydricum)	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum)	1,100 g	1,100 g	1,100 g	1,100 g
Glikoze (Glucosum)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)	(1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2,0 mmol/l	3,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l	112 mmol/l	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glikoze	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai.

Lietošanai sagatavots šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Teorētiskā osmolaritāte:

multiBic bez kālija	292 mOsm/l
multiBic ar kāliju 2 mmol/l	296 mOsm/l
multiBic ar kāliju 3 mmol/l	298 mOsm/l
multiBic ar kāliju 4 mmol/l	300 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

MultiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija nozīmē intravenozai lietošanai kā aizvietojošu šķīdumu hemofiltrācijā un hemodiafiltrācijā, un kā dialīzes šķīdumu hemodialīzē un hemodiafiltrācijā.

Lietošanai pacientiem

- ar akūtu nieru bojājumu, kad ir nepieciešama nepārtraukta nieru aizstājterapija: nepārtrauktās hemodialīzes, hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas ārstēšanas procedūras.
- ar hronisku nieru slimību, kuriem ir nozīmēta īslaicīga ārstēšana, piem., uzturēšanās intensīvās terapijas nodaļā.
- kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija ir nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdenī šķīstošiem, filtrējamiem / dializējamiem toksīniem ārstēšanas.

MultiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Nepārtrauktā nieru aizstājterapija, tostarp šo zāļu parakstīšana, jāveic ārstam, kuram ir pieredze šajās ārstēšanas procedūrās.

Devas

Akūtā nieru bojājuma gadījumā nepārtrauktā ārstēšana ar devu 2000 ml/h **multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija** ir piemērota pieaugušajiem ar ķermeņa masu 70 kg, lai izvadītu vielmaiņas galaproduktus atkarībā no pacienta metaboliskā stāvokļa. Deva jāpielāgo pacienta ķermeņa lielumam.

Pacientiem ar hronisku nieru slimību, ja vien klīniski nav norādīts citādi, **multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija** devai jābūt vismaz vienai trešdaļai no ķermeņa masas vienā sesijā ar trim piemērojamām sesijām nedēļā. Var būt nepieciešams palielināt nedēļas apjomu vai sadalīt šo nedēļas apjomu vairāk par 3 ārstēšanas procedūrām nedēļā.

Hemodialīzes, hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas deva un ilgums, kas nepieciešams, ārstējot akūtās intoksikācijas stāvokļus, atkarīgs no toksīniem un to koncentrācijas, un klīnisko simptomu smaguma, un to lem j klīniski, ņemot vērā atsevišķa pacienta stāvokli.

Maksimālā ieteicamā deva ir 75 litri dienā.

Pediātriskā populācija

multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, vēl nav pierādīta (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā).

Lietošanas veids

Ir paredzēts intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Norādījumus par zāļu lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

No šķīduma atkarīgās kontrindikācijas:

multiBic bez kālija/ar 2/3 mmol/l kālija:

- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- hipokaliēmija,
- metabolā alkaloze;

multiBic ar 4 mmol/l kālija:

- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- hiperkaliēmija,
- metabolā alkaloze.

No tehniskās procedūras atkarīgās kontrindikācijas:

- Neatbilstoša asins plūsma no asinsvadu pieejas.
- Ja dēļ antikoagulantu sistēmiskas lietošanas pastāv augsts asiņošanas risks.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojiet tikai tad, kad divi šķīdumi ir sajaukti.

MultiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija pirms lietošanas ir jāsasilda, izmantojot attiecīgu iekārtu, apmēram līdz ķermeņa temperatūrai, un nekādā gadījumā to nedrīkst lietot, ja temperatūra ir zemāka par istabas temperatūru.

Lietošanai sagatavotā šķīduma sasildīšana līdz aptuveni ķermeņa temperatūrai rūpīgi jākontrolē, pārbaudot, vai lietošanai sagatavotais šķīdums ir tīrs un nesatur daļiņas. Lietojot lietošanai sagatavotu šķīdumu, retos gadījumos ir novērotas baltas kalcija karbonāta nogulsnes maģistrālēs, sevišķi sūkņa un lietošanai sagatavotā šķīduma sildīšanas iekārtas tuvumā.

Nogulsnes sevišķi var parādīties, ja lietošanai sagatavotā šķīduma temperatūra pie sūkņa ieejas jau ir augstāka par 30°C.

Tāpēc nepārtrauktās nieru aizstājterapijas laikā lietošanai sagatavotais šķīdums maģistrālēs ik pēc 30 minūtēm rūpīgi jāpārbauda vizuāli, lai pārliecinātos, ka šķīdums maģistrāļu sistēmā ir tīrs un nesatur nogulsnes. Nogulsnes var arī parādīties ar ievērojamu aizkavēšanos pēc procedūras uzsākšanas.

Ja pamanāt nogulsnes, lietošanai sagatavotais šķīdums un maģistrāles, kuras izmanto nepārtrauktā nieru aizstājterapijā, nekavējoties jānomaina un pacients rūpīgi jāuzrauga.

Pirms nepārtrauktās nieru aizstājterapijas un tās laikā regulāri jāpārbauda kālija koncentrācija serumā.

Jāņem vērā pacienta kālija līmenis un tā izmaiņas procedūras laikā.

Hipokaliēmijas gadījumā var būt nepieciešama papildus kālija deva un/vai šķīduma hemodialīzei/hemofiltrācijai nomaiņa ar augstāku kālija koncentrāciju.

Hiperkaliēmijas gadījumā kopā ar parastajiem intensīvās terapijas pasākumiem var nozīmēt devas palielināšanu un / vai nomainīt uz šķīdumu hemodialīzei/hemofiltrācijai ar zemāku kālija koncentrāciju.

Pirms šī šķīduma hemodialīzei/hemofiltrācijai lietošanas un tās laikā regulāri jāpārbauda nātrija koncentrācija serumā, lai kontrolētu ar hipo- / hipernatriēmiju saistītos riskus. Šķīdumu hemodialīzei / hemofiltrācijai var atšķaidīt ar pietiekamu daudzumu ūdens injekcijām vai, ja nepieciešams, var pievienot koncentrētu nātrija hlorīda šķīdumu. Vēlamais normalizēšanas ātrums pēc tam rūpīgi jāplāno, lai novērstu negatīvu reakciju sakarā ar krasām nātrija koncentrācijas izmaiņām serumā.

Turklāt, pirms nepārtrauktas nieru aizstājterapijas un tās laikā ir jākontrolē šādi parametri: seruma kalcijs un magnijs, seruma fosfāti, glikozes līmenis serumā, skābju- bāzu statuss, urīnvielas un kreatinīna līmeņi, ķermeņa masa un šķīduma līdzsvars (lai agrīni konstatētu hiperhidratāciju un dehidratāciju).

Hemodialīzes, hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas ārstēšanas procedūrās var izvadīt klīniski nozīmīgas vielas, un tās nav papildinātas ar šīm zālēm. Šī svarīgu uzturvielu izvadīšana ir jākompensē ar atbilstošu uzturu, uztura bagātinātājiem vai pielāgoto parenterālo barošanu.

Pediātriskā populācija

Nav klīniskas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem. Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem, līdz kļūst pieejami papildu dati (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

MultiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija pareiza dozēšana un uzmanīga klīniskās ķīmijas parametru un dzīvības pazīmju kontrole novērsīs jebkādu mijiedarbību ar citām zālēm.

Ir iespējamās šādas mijiedarbības:

- hiperkaliēmija, hipermagniemija un hipokalciēmija var maskēt *digitalis* toksisko efektu. Šo elektrolītu koriģēšana pie nepārtrauktās nieru aizstājterapijas var veicināt *digitalis* toksicitātes simptomus un pazīmes, piemēram, sirds aritmiju.;
- elektrolītu aizvietošana, parenterāla barošana un citas infūzijas, ko parasti ievada intensīvās terapijas laikā, var radīt mijiedarbību starp pacienta seruma sastāvu un šķīduma stāvokli. Tas jāņem vērā, nozīmējot nepārtraukto nieru aizstājterapiju;
- nepārtrauktās nieru aizstājterapijas rezultātā var samazināties zāļu koncentrācija asinīs, sevišķi zālēm ar zemu olbaltumu saistīšanas kapacitāti, mazu izkliedes tilpumu, ar molekulas mazāku par hemofiltrā šķērsriezumu un zālēm, kuras adsorbē hemofiltrā. Var būt nepieciešama atbilstoša šo zāļu devas pārskatīšana.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Par **multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija** lietošanu grūtniecēm datu nav vai tie ir ierobežoti.

Nav pietiekamu pētījumu ar dzīvniekiem attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

MultiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama nepārtrauktā nieru aizstājterapija.

Barošana ar krūti

Nav pietiekamas informācijas par **multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija** aktīvo vielu/metabolītu izdalīšanos mātes pienā.

Barošana ar krūti nav ieteicama ārstēšanas laikā ar **multiBic bez kālija/ar 2/3/4 mmol/l kālija**.

Fertilitāte

Nav pieejami dati.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās reakcijas, var izraisīt pats ārstēšanas veids vai radīt šīs zāles

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi- slikta dūša, vemšana

Asinsvadu sistēmas traucējumi- hipertensija, hipotensija

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi- muskuļu krampji

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības var izraisīt ārstēšanas veids

Vielmaiņas un uztures traucējumi – hiperhidratācija vai hipohidratācija, elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, hipokaliēmija), hipofosfatēmija, hiperglikēmija un metabolā alkaloze.

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

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nav novērotas ārkārtas situācijas, ja tiek lietotas ieteicamās devas; vēl jo vairāk, šo zāļu ievadīšanu var pārtraukt jebkurā laikā. Ja šķidruma līdzsvars nav rūpīgi aprēķināts un kontrolēts, var rasties hiperhidratācija vai dehidratācija un ar to saistītās asinsrites reakcijas. Tas attiecīgi var izraisīt asinsspiediena, centrālā venozā spiediena, sirdsdarbības ritma un pulmonārā arteriālā spiediena izmaiņas. Hiperhidratācijas gadījumā var attīstīties sastrēguma sirds mazspēja un/vai sastrēgums plaušās.

Hiperhidratācijas gadījumos iekārtās, ko izmanto nepārtrauktai nieru aizstājterapijai, būtu jāpalielina neto šķidruma izvadīšana. Izteiktās dehidratācijas gadījumos neto šķidruma izvadīšana ar iekārtu, ko izmanto nepārtrauktai nieru aizstājterapijai, būtu jāsamazina vai jāpārtrauc; alternatīvi, var izmantot šķidruma resuscitāciju, lai atjaunotu hidratācijas stāvokli.

Ja tiek ievadīts pārāk liels apjoms, tas var izraisīt elektrolītu koncentrācijas un skābju-bāzu līdzsvara traucējumus, piemēram, var rasties pārdozēšana ar bikarbonātu, ja tiek veikta infūzija/ievadīts neatbilstoši liels apjoms šķīduma hemodialīzei/ hemofiltrācijai. Iespējams, tas var radīt metabolo alkalozu, jonizētā kalcija pazemināšanos vai tetāniju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemofiltrāti, ATĶ kods: B05ZB –

Darbības mehānisms

Hemodialīzes, hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas pamatprincipi

Hemofiltrācijas laikā ūdens un izšķīdušas vielas, piemēram, urēmiskie toksīni, elektrolīti un bikarbonāti tiek izvadīti no asinīm ar ultrafiltrācijas palīdzību. Ultrafiltrāts tiek aizstāts ar šķīdumu hemofiltrācijai ar sabalansētu elektrolītu un bufervielas sastāvu.

Hemodialīzes laikā ūdens un izšķīdušas vielas, piemēram, urēmiskie toksīni, elektrolīti, bikarbonāti un citas mazas molekulas tiek apmainītas starp pacienta asinīm un šķīdumu hemodialīzei ar difūzijas palīdzību. Difūzijas procesa virziens un lielums ir atkarīgs no attiecīgās koncentrācijas gradientiem starp asinīm un šķīdumu hemodialīzei.

Hemodiafiltrācijā ir apvienoti hemofiltrācijas un hemodialīzes pamatprincipi.

Šīs zāles ir bikarbonāta buferšķīdums, kas paredzēts intravenozai lietošanai vai lietošanai kā hemodialīzes šķīdums, lai līdzsvarotu ūdens un elektrolītu izvadīšanu nepārtrauktās nieru aizstājterapijas laikā, kuru izmanto, piem., akūtā nieru bojājuma ārstēšanā.

Elektrolīti Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- , un bikarbonāti ir būtiski šķīdumu un elektrolītu homeostāzes (asins tilpums, osmotiskā spiediena līdzsvars, skābju-bāzu līdzsvars) uzturēšanai un koriģēšanai.

Pediātriskā populācija

Nav klīniskas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem. Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem, līdz kļūst pieejami papildu dati (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Šīs zāles drīkst ievadīt tikai intravenozi vai lietot kā hemodialīzes šķīdumu.

Izkliede/Biotransformācija/Eliminācija

Elektrolītu un bikarbonātu izkliede tiek regulēta saskaņā ar prasībām un metabolo stāvokli un nieru atlikušo funkciju. Šo zāļu aktīvās vielas netiek metabolizētas, izņemot glikozi. Ūdens un elektrolītu eliminācija ir atkarīga no šūnu prasībām, metabolā stāvokļa, nieru atlikušās funkcijas un citiem šķīduma izvades ceļiem (piem., zarnas, plaušas un āda).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīnisko datu, kas būtu nozīmīgi ārstam, kurš parakstīs zāles, nav.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mazajam nodalījumam A:

Ūdens injekcijām
25% sāļsskābe

Lielajam nodalījumam B:

Ūdens injekcijām
Oglekļa dioksīds
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot tās, kuras minētas 6.6. apakšpunktā.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Uzglabāšanas nosacījumi pēc divu nodalījumu samaisīšanas (lietošanai sagatavots šķīdums):

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanai sagatavotam šķīdumam pierādīta 48 stundas 30 ° C temperatūrā. Nav ieteicams uzglabāt lietošanai sagatavotu šķīdumu ilgāk par 48 stundām, ieskaitot procedūras ilgumu, vai temperatūrā virs 30° C pirms ieejas uz sūkni.

No mikrobioloģiskā viedokļa produktu, kas savienots ar hemodialīzes, hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas sistēmu, un tā kā klāt ir hidrogēnkarbonāts, jāizlieto nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā zem +4°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Divu nodalījumu maiss ar 4750 ml (sārmais hidrogēnkarbonāta šķīdums) + 250 ml (skābs elektrolītu, glikozes šķīdums) = 5000 ml (lietošanai sagatavots šķīdums).

Folijs, no kuras izgatavots maiss, ir veidota no polietilēna tereftalāta, SiO_x, poliamīda un poliolefīna.

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

Iepakojuma lielums:

2 maisi ar 5000 ml

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

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

Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina. Jāizmanto ar dozēšanas sūkņiem.

Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai ir jāievada trīs posmos:

1. Aizsargfolijas noņemšana un rūpīga maisa apskate.

Aizsargfoliju drīkst noņemt tieši pirms ievadīšanas.

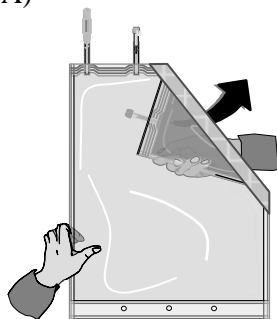
Transportēšanas laikā no ražotāja līdz dialīzes klīnikai, vai pašā klīnikā, plastmasas konteineri dažkārt tiek bojāti. Tas var radīt kontamināciju un mikrobu vai sēnīšu augšanu šķīdumos.

Tāpēc pirms sajaukšanas ir nepieciešama rūpīga maisa un šķīdumu vizuālā pārbaude. Īpaša uzmanība jāpievērš vismazākajiem maisa bojājumiem aizvēruma vietās, aizkausētām šuvēm un stūru bojājumiem, ņemot vērā iespējamo kontamināciju.

2. Divu nodalījumu sajaukšana

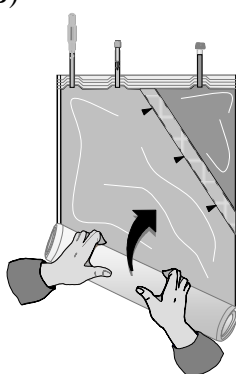
Divu nodalījumu maiss- bikarbonāts un elektrolīti, ieskaitot glikozes nodalījumus- tiek sajaukti tieši pirms lietošanas, lai iegūtu lietošanai sagatavotu šķīdumu.

A)



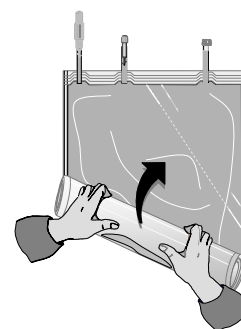
Atlokiet mazo nodalījumu.

B)



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

C)



... līdz šuve starp abiem nodalījumiem ir atvēršies 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 sagatavots šķīdums jāizlieto nekavējoties, bet ne vēlāk kā 48 stundu laikā pēc sajaukšanas.

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

Papildinājums ar nātrija hlorīda šķīdumu (koncentrācija starp 3% un 30% nātrija hlorīda; līdz 250 mmol nātrija hlorīda uz 5 litriem multiBic šķīduma) un ūdens injekcijām (līdz 1250 ml uz 5 litriem multiBic šķīduma) ir savienojams ar šīm zālēm.

Ja nav norādīts citādi, lietošanai sagatavots šķīdums tieši pirms lietošanas jāsasilda līdz 36,5 °C - 38,0 °C. Precīzu temperatūru nosaka saskaņā ar klīniskām prasībām un izmantoto aprīkojumu.

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

MULTIBIC bez kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai: 05-0388

MULTIBIC ar kāliju 2 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai: 05-0385

MULTIBIC ar kāliju 3 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai: 05-0386

MULTIBIC ar kāliju 4 mmol/l šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai: 05-0387

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2005. gada 19. oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 15. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2017. gada jūlijs