

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTIBIC Potasyumsuz Hemofiltrasyon Solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

MULTIBIC, bir bölmede 4.75 L alkalin hidrojen karbonat solüsyonu ve diğer bölmede 0.25 L asidik elektrolit-glukoz solüsyonu içeren iki bölümlü bir torbada piyasaya sunulmaktadır.

KARIŞTIRMADAN ÖNCE:

1000 ml solüsyonda:

Asidik elektrolit, glukoz solüsyonu (küçük bölme)

Kalsiyum klorür dihidrat	4.410	g
Magnezyum klorür heksahidrat	2.033	g
Anhidroz glukoz	20.00	g
<i>22.00 g glukoz monohidrata eşdeğer</i>		

Ca ²⁺	30	mmol
Mg ²⁺	10	mmol
Cl ⁻	82	mmol
Glukoz	111	mmol

Alkalin hidrojen karbonat solüsyonu (büyük bölme)

Sodyum klorür	6.453	g
Sodyum hidrojen karbonat	3.104	g

Na ⁺	147.37	mmol
Cl ⁻	110.42	mmol
HCO ₃ ⁻	36.95	mmol

KARIŞTIRMA SONRASINDA:

1000 ml kullanıma hazır solüsyonda:

Sodyum klorür	6.136	g
Sodyum hidrojen karbonat	2.940	g

Kalsiyum klorür dihidrat	0.2205 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0.1017 g
Anhidröz glukoz	1.000 g

1.100 g glukoz monohidrata eşdeğer

Na ⁺	140.0	mmol
Ca ²⁺	1.50	mmol
Mg ²⁺	0.50	mmol
Cl ⁻	109.0	mmol
HCO ₃ ⁻	35.0	mmol
Glukoz	5.55	mmol

Teorik osmolarite: 292 mosm/L

pH ≈ 7.2

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Hemofiltrasyon solüsyonu
Berrak ve renksiz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Akut renal yetmezliği olan ve sürekli hemofiltrasyon tedavisi uygulanması gereken hastalarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Filtrasyon hızı, hastanın klinik durumu ve vücut ağırlığına bağlı olarak hekim tarafından belirlenmelidir. Farklı reçete edilmediği sürece, hastanın metabolik durumuna bağlı olarak metabolik atık ürünlerin uzaklaştırılması için yetişkinlerde 800-1400 mL/sa toplam filtrasyon hızı uygundur. Günde 75 L maksimum filtrasyon hızı önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Akut renal yetmezliği olan hastalarda replasman solüsyonu ile yapılan hemofiltrasyon bu konuda tecrübeli bir hekimin kontrolü altında gerçekleştirilmelidir.

Akut renal yetmezlikte tedavi, belirli bir süre için yapılır ve renal fonksiyon tamamen geri kazanıldığında sonlandırılır.

MULTIBIC Potasyumsuz, intravenöz infüzyon ile kullanılır.

Kullanıma hazır solüsyon ekstrakorporeal dolaşıma bir pompa vasıtasıyla infüzyon ile verilir.

Hemofiltrasyonda kan serumu filtre edilerek uzaklaştırıldığı için; filtre edilen hacim [eksi

çekilmesi gereken ultrafiltrasyon sıvısı] hemofiltrasyon solüsyonu şeklinde yerine konmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanım ve dozaj konusunda klinik tecrübe bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

(Ayrıca "Bölüm 6.6. Kullanma Talimatları"na bakınız)

4.3 Kontrendikasyonlar

Hipokalemi

Metabolik alkaloz

Teknik prosedürün kendisinden kaynaklanan hemofiltrasyona bağlı kontrendikasyonlar:

Üremik semptomların artık hemofiltrasyon ile giderilemediği vakalarda artan hiperkatabolizma ile renal yetmezlik

Vasküler girişten yetersiz kan akışı

Sistemik antikoagülasyona bağlı yüksek hemoraji riski

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SRRT'de Multibic uygulanması sırasında nadir vakalarda, hatlarda özellikle pompa ve Multibic ısıtma ünitesine yakın kısımlarda, beyaz kalsiyum karbonat çökmesi gözlemlenmiştir. Bu çökelmeler özellikle, Multibic solüsyonu pompanın akış yönünün tersine ısıtıldığında ortaya çıkar. Bu nedenle, hatlardaki Multibic solüsyonun berrak olduğundan ve partikül barındırmadığından emin olmak için SRRT sırasında her 30 dakikada bir yakından gözle kontrol etmek gereklidir. Çökelmeler ayrıca tedaviye başladıktan sonra meydana gelebilir.

Çökelti gözlemlenirse, Multibic ve SRRT hatları derhal değiştirilmeli ve hasta dikkatle moniterize edilmelidir.

Serum potasyum konsantrasyonu hemofiltrasyondan önce ve hemofiltrasyon sırasında düzenli olarak kontrol edilmelidir. Hastanın potasyum durumu ve hemofiltrasyon sırasındaki değişimi dikkate alınmalıdır. Eğer hipokalemi mevcutsa veya gelişirse potasyum desteği ve/veya daha yüksek potasyum konsantrasyonundaki bir solüsyona geçmek gerekebilir.

Eğer hiperkalemi gelişirse, yoğun bakım önlemleri ile birlikte filtrasyon hızında artış gerekebilir.

Ayrıca, hemofiltrasyondan önce ve hemofiltrasyon esnasında aşağıdaki parametreler izlenmelidir: Serum sodyumu, serum kalsiyumu, serum magnezyumu, serum fosfatı, serum

glukoza, asit-baz durumu, üre ve kreatinin seviyeleri, vücut ağırlığı ve sıvı dengesi (hiperhidrasyon ve dehidrasyonun erken tanısı için).

Kullanımdan önce solüsyon torbası 4.2 "Pozoloji ve Uygulama Şekli" bölümünde detaylı bir şekilde tarif edildiği şekilde dikkatlice incelenmelidir.

Hemofiltrasyon solüsyonu, infüzyondan önce uygun bir ekipman kullanılarak ısıtılmalı ve vücut ısısına getirilmelidir. Solüsyonun ısısı, oda sıcaklığının altında ise kesinlikle uygulanmamalıdır.

Her iki bölümü karıştırmadan kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Replasman solüsyonunun dozajının doğru ayarlanması, klinik kimya parametreleri ve hayati bulguların yakından izlenmesi sayesinde diğer ilaçlarla etkileşimler önlenir. Aşağıdaki etkileşimler düşünülebilir:

Elektrolit replasmanları, parenteral nütrisyon ve yoğun bakımda infüzyonla verilen diğer yoğun bakım ilaçları hastanın serum kompozisyonunu ve sıvı durumunu etkileyebilir. Bu durum hemofiltrasyon tedavisi reçetelenirken göz önünde bulundurulmalıdır.

Hemofiltrasyon tedavisi ilaçların kan konsantrasyonlarını azaltabilir, özellikle küçük distribüsyon hacimli ilaçlar, moleküler ağırlığı hemofiltrenin geçirgenlik eşik değerinin altındaki ilaçlar, proteine bağlanma kapasitesi düşük ilaçlar ve hemofiltre tarafından adsorbe edilen ilaçlar. Bu tip ilaçlarda dozun gözden geçirilmesi gerekebilir.

Digitalis'in toksik etkileri hiperkalemi, hipermagnezemi ve hipokalsemi nedeni ile maskelenebilir. Bu elektrolit denge bozukluklarının hemofiltrasyon ile düzeltilmesi digitalis zehirlenmesinin işaret ve semptomlarının örneğin kardiyak aritmiler, ortaya çıkmasını hızlandırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

MULTIBIC solüsyonlarının gebe veya emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

MULTIBIC solüsyonlarının emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Emzirme dönemindeki kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Üreme yeteneği/ Fertilité üzerinde herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda MULTIBIC solüsyonları ile bildirilen advers reaksiyonlar listelenmiş ve sıklık ve sistem organ sınıfına göre sınıflandırılmıştır.

Sıklık gruplandırmaları aşağıdaki skalaya göre tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Her sıklık gruplandırmasında istenmeyen etkiler azalan ciddiliğe göre sıraya koyulmuştur.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor Hiperhidrasyon veya hipohidrasyon, elektrolit denge bozuklukları (örn. hipokalemi), hipofosfatemi, hiperglisemi, ve metabolik alkaloz

Kardiyavasküler bozukluklar

Bilinmiyor Hipotansiyon, hipertansiyon

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor Bulantı, kusma

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu bozuklukları

Bilinmiyor Kas krampları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında herhangi bir acil durum rapor edilmemiştir; bunun yanı sıra solüsyonun kullanımı istendiği zaman durdurulabilir. Sıvı dengesinin doğru bir şekilde hesaplanmadığı ve izlenmediği durumlarda hiperhidrasyon veya dehidrasyon ile birlikte bazı bağlantılı sirküler reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durum kan basıncı, santral venöz basınç, kalp hızı ve pulmoner arteriyel basınçta değişiklik şeklinde görülebilir. Hiperhidrasyon vakalarında konjestif kalp yetmezliği ve/veya pulmoner konjestiyon indüklenebilir.

Hiperhidrasyonda ultrafiltrasyon artırılmalı ve infüzyonla verilen replasman solüsyonunun hızı ve hacmi azaltılmalıdır.

Belirgin dehidrasyon vakalarında ultrafiltrasyon azaltılmalı veya durdurulmalı, ve infüzyonla verilen replasman solüsyonunun hacmi uygun şekilde artırılmalıdır.

Tedavinin gereğinden fazla yapılması elektrolit konsantrasyonlarında ve asit-baz dengesinde bozukluk, örneğin uygun olmayan, yüksek bir hacimde replasman solüsyonu infüzyonla verilirse/uygulanırsa bikarbonat doz aşımı meydana gelebilir. Bu durum metabolik alkaloz, iyonize kalsiyum seviyesinde azalma veya tetaniye sebep olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup

Grup: Hemofiltrasyon solüsyonu

ATC kodu: B05Z B - Hemofiltratlar

Hemofiltrasyonun temel prensipleri:

Sürekli hemofiltrasyon tedavisinde su ve üremik toksinler, elektrolitler, ve bikarbonat gibi solütler ultrafiltrasyonla kandan uzaklaştırılır. Ultrafiltratın yerini, dengeli bir elektrolit ve tampon kompozisyonuna sahip olan bir replasman solüsyonu alır.

Kullanıma hazır hemofiltrasyon solüsyonu, herhangi bir nedenden kaynaklanan akut renal yetmezliğin sürekli hemofiltrasyon ile tedavisinde intravenöz uygulama için kullanılan bikarbonat tamponlu bir replasman solüsyonudur.

Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- elektrolitleri ve bikarbonat, sıvı ve elektrolit homeostazının sürdürülmesi ve düzeltilmesi için gereklidir (kan hacmi, osmotik denge, asit-baz dengesi)

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Kullanıma hazır hemofiltrasyon solüsyonu yalnızca intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Elektrolitler ve bikarbonatın dağılımı; ihtiyaca, metabolik duruma ve residüel renal fonksiyona uygun olarak regüle edilir. Replasman solüsyonunun etkin maddeleri -glukoz haricinde- metabolize olmazlar. Su ve elektrolitlerin eliminasyonu hücresel gereksinimler, metabolik durum, residüel fonksiyon ve diğer yollardan (örneğin barsak, akciğer ve deri) sıvı kaybına bağlıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İlgili herhangi bir klinik öncesi güvenilirlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

A- küçük bölme : Enjeksiyonluk su, Hidroklorik asit %25

B- büyük bölme: Enjeksiyonluk su, Karbon dioksit

6.2 Geçimsizlikler

Bu konuda çalışma bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Replasman solüsyonuna ilave yapılacaksa yalnızca bu solüsyon ile geçimsizlik değerlendirildikten sonra ilave yapılmalı ve solüsyon her iki bölümü tamamen karıştırıldıktan sonra kullanılmalıdır.

6.3 Raf ömrü

1 yıl

Karıştırma sonrası raf ömrü: 48 saat

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmuyunuz.

Kullanıma hazır solüsyonun kimyasal ve fiziksel kullanım (in-use) stabilitesi 25°C'de 48 saat olarak gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, torba hemofiltasyon devresine bağlandığında kullanılmalıdır. Kullanım esnasında farklı saklama süreleri ve şartları (48 saatten uzun, 25°C'den daha yüksek) kullanan kişinin sorumluluğundadır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İki bölümlü torba:

4.75 L (alkalin hidrojen karbonat solüsyonu) + 0.25 L (asidik elektrolit, glukoz solüsyonu) =

5.0 L (kullanıma hazır solüsyon)

Torba için kullanılan film; gaz bariyeri olarak silika (SiO_x) ile kaplanmış polietilen tereftalat, polyamid ve propilen-sentetik elastomer karışımından yapılmıştır.

Dış ambalaj:

İki bölümlü torba polyolefin- sentetik elastomer karışımı ve/ veya plastomer karışımından yapılmıştır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanma talimatları

(Ayrıca "Bölüm 4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli"ne bakınız)

Hemofiltrasyon solüsyonu aşağıdaki şekilde uygulanmalıdır:

1. Dış ambalajın açılması ve hemofiltrasyon torbasının dikkatli bir şekilde incelenmesi

Dış ambalaj yalnızca kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

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

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

Emin olunamadığı durumlarda solüsyonun kullanılması ile ilgili karar hekim tarafından değerlendirilmelidir.

2. İki bölümün karıştırılması

İki bölümlü torba - bikarbonat ve glukoz ile elektrolitleri içeren bölümler- kullanımdan hemen önce karıştırılır ve kullanıma hazır solüsyon elde edilir. Bu solüsyon berrak ve renksizdir.

Her iki bölümü karıştırdıktan sonra bölmeler arasındaki dikiş, tamamen açılmış olmalı; solüsyon berrak ve renksiz olmalı ve ambalajda sızıntı olmamalıdır.

A) Küçük bölümü torbanın geri kalanı ile aynı düzleme getiriniz.

B) Küçük bölümün karşı köşesinden başlayarak solüsyon torbasını katlayınız.

C) Bölümler arasındaki dikiş tamamen açılıncaya kadar ve her iki bölümdeki solüsyon karıştıncaya kadar katlama işlemine devam edilir.

3. Kullanıma hazır solüsyon

Replasman solüsyonuna ilave yapılacaksa, bu sadece solüsyon tamamen karıştırıldıktan sonra yapılmalıdır (bakınız bölüm 6.2). Böyle bir ilaveden sonra, replasman solüsyonu, infüzyona başlamadan önce tekrar iyice karıştırılmalıdır.

Kullanıma hazır solüsyon derhal kullanılmalıdır, bu yapılamıyorsa karıştırma işlemi sonrasında en fazla 48 saat içinde kullanılmalıdır.

Başka şekilde reçete edilmemişse, kullanıma hazır replasman solüsyonunun infüzyondan önce sıcaklığının 36.5 °C – 38.0 °C arasına getirilmesi gereklidir. Bu ısı, klinik gerekliliklere ve kullanılan teknik ekipmanlara göre belirlenmelidir.

Hemofiltrasyon solüsyonu tek kullanımlık içindir.

Kısmi olarak kullanılmış ve hasar görmüş torbalar imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.

Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu. Giz 2000 Plaza

No : 7, Kat : 17 34398 Maslak / İstanbul / TÜRKİYE

Tel : (0212) 335 72 00

Faks : (0212) 335 72 29

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

29.12.2005 119/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat yenileme tarihi: 29.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB onay tarihi: