

KULLANMA TALİMATI

MULTIBIC POTASYUMSUZ

Hemofiltrasyon Solüsyonu

Damar içine infüzyon ile uygulanır.

Etkin madde(ler): Sodyum klorür, Sodyum hidrojen karbonat, Kalsiyum klorür, Magnezyum klorür heksahidrat, Glukoz (monohidrat olarak).

1000 ml solüsyon: Sodyum klorür 6.136 g, Sodyum hidrojen karbonat 2.940 g, Kalsiyum klorür dihidrat 0.2205 g, Magnezyum klorür heksahidrat 0.1017 g ve Glukoz monohidrat 1.1 g (1.0 g anhidroz glukoz eşdeğer) içerir.

Elektrolit içeriği: 140 mmol/L sodyum, 1.5 mmol/L kalsiyum, 0.5 mmol/L magnezyum, 109.0 mmol/L klorür, 35 mmol/L hidrojen karbonat, 5.55 mmol/L glukoz.

Yardımcı madde(ler): Enjeksiyonluk su ve Hidroklorik asit (%25) ve Karbon dioksit.

Teorik osmolarite: 292 mosm/L

pH ≈ 7.2

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 POTASYUMSUZ nedir ve ne için kullanılır?
2. MULTIBIC POTASYUMSUZ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MULTIBIC POTASYUMSUZ nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MULTIBIC POTASYUMSUZ'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTIBIC POTASYUMSUZ nedir ve ne için kullanılır?

MULTIBIC POTASYUMSUZ, bir hemofiltrasyon solüsyonudur.

Akut böbrek yetmezliği hastaları, normalde böbrekler tarafından idrar yoluyla atılan atık ürünlerin vücuttan uzaklaştırılması, vücuttaki tuz ve su dengesinin düzeltilmesi için sürekli hemofiltrasyon tedavisine ihtiyaç duyabilir. Su, atık ürünler ve tuzları içeren sıvı (ultrafiltrat) kandan uzaklaştırılır ve yerine bir tamamlama veya hemofiltrasyon solüsyonu verilir. Hemofiltrasyon solüsyonları su, çeşitli tuzlar ve şeker içerir, bu şekilde hem ultrafiltrat sıvısı içinde uzaklaştırılan bu maddelerin dengelenmesini hem de vücuttaki su ve tuz dengesinin düzeltilmesini sağlar.

Doktorunuz kanınızdaki potasyum konsantrasyonuna bağlı olarak uygun potasyum konsantrasyonunda bir hemofiltrasyon solüsyonu seçecek ve sonrasında düzenli olarak potasyum seviyelerinizi kontrol edecektir. Hemofiltrasyon tedavisi akut böbrek yetmezliği olan hastalarda belirli bir süre için yapılır ve böbrek görevlerini tam olarak yapabiliyor duruma geldiğinde sonlandırılır.

1. MULTIBIC POTASYUMSUZ'u kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTIBIC POTASYUMSUZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Potasyum seviyeniz çok düşükse (hipokalemi)

Metabolizma bozukluğunuz varsa (metabolik alkaloz)

Teknik prosedürün kendisinden kaynaklanan hemofiltrasyona bağlı etkiler:

Üreye bağlı hastalık belirtilerinin (semptomların) artık hemofiltrasyonla giderilemediği hastalarda, anormal derecede katabolizma artması (hiperkatabolizma) ile böbrek yetmezliği

Damar girişinden yetersiz kan akışı

Sistemik kanın pıhtılaşmasını önleyiciye (antikoagülasyona) bağlı yüksek kanama (hemoraji) riski

MULTIBIC POTASYUMSUZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Kanınızdaki potasyum seviyesi hemofiltrasyondan önce ve hemofiltrasyon sırasında düzenli olarak kontrol edilmelidir.

MULTIBIC solüsyonun hatları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Solüsyonda partikül görülürse torba ve hatlar derhal değiştirilmeli ve hasta moniterize edilmelidir.

Kanınızdaki potasyum seviyesi düşükse (hipokalemi) veya düşmeye başlamışsa, potasyum desteği ve/veya daha yüksek potasyum içeriğine sahip bir hemofiltrasyon solüsyonuna geçmek gerekebilir. Kanınızdaki potasyum seviyesi yüksek ise (hiperkalemi) veya yükselmeye başlamışsa, vücudunuzdan daha fazla potasyum uzaklaştırılması için filtrasyon hızının artırılması gerekebilir. İlave olarak, hemofiltrasyondan önce ve hemofiltrasyon sırasında doktorunuz vücudunuzdaki diğer tuzların (elektrolitlerin) seviyelerini izlemek ve kontrol etmek isteyecektir. Kan şekeri seviyenizi ve ağırlığınızı da takip edecektir. Ayrıca sıvı dengenizi doğru değerlerde tutmak için, doktorunuz tarafından fazla sıvı kaybınız (dehidrasyon) ya da aşırı sıvı yükünüz (aşırı hidrasyon: nefes darlığı, bileklerde şişme gibi) olup olmadığı kontrol edilecektir.

Kullanımdan önce, hemofiltrasyon solüsyonunun torbası dikkatle kontrol edilmeli, solüsyonun berrak, renksiz olduğundan ve torbanın hasar görmemiş olduğundan emin olunmalıdır.

Hemofiltrasyon solüsyonu infüzyondan önce ısıtılarak vücut ısısına getirilmelidir (doktorunuz ısıtma işlemi için uygun cihazın kullanılmasını sağlayacaktır); solüsyon oda ısısının altında kullanılmamalıdır. Mikrodalga fırınlar bölgesel olarak fazla ısıtma riski olduğu için kesinlikle kullanılmamalıdır. **İki bölümde bulunan solüsyonlar, MULTIBIC kullanılmadan önce birbirine karıştırılmamalıdır.**

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, MULTIBIC kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

MULTIBIC POTASYUMSUZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Glukoz içerir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Filtrasyon hızı ve hemofiltrasyon solüsyonunun hacmi doğru belirlenmeli ve kanınızdaki tuz seviyeleri, nabız hızınız ve kan basıncınız yakından takip edilmelidir, bu şekilde diğer ilaçlarla etkileşimi önlenebilir. Bu nedenle kullandığınız ilaçlar (reçetesiz olanlar da dahil) hakkında doktorunuza bilgi vermelisiniz. Özellikle, doktorunuzun kullandığınız bütün tuz (elektrolit) desteklerini ve infüzyonları (damardan beslenme için kullanılanlar da dahil) bilmesi önem taşır.

Bu bilgiler, size MULTIBIC POTASYUMSUZ reçetelenirken doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.

Aldığınız bazı ilaçlar hemofiltrasyon sırasında vücudunuzdan uzaklaştırılabilir, doktorunuz bu ilaçların dozunu tekrar gözden geçirecektir. Eğer digoksin alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir, tuz dengesinin düzeltilmesi açığa çıkmamış olan digoksinin yan etkilerini ortaya çıkarabilir, örneğin anormal kalp ritmi (kardiak aritmi).

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 POTASYUMSUZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

MULTIBIC size bir hastanede yada klinikte uygulanacaktır.

Akut böbrek yetmezliğinde tedavi, bu konuda tecrübeli bir hekim tarafından reçete edilir ve hekim gözetiminde sürdürülür. Akut böbrek yetmezliği tedavisi belli bir süre için yapılır ve böbrek fonksiyonlarınız tamamen geri kazanıldığında sonlandırılır.

Normalde yetişkinlerde filtrasyon hızı saatte 800-1400 mililitredir. Günlük filtrasyon hızı 75 litreyi geçmemelidir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTIBIC POTASYUMSUZ yalnızca damar-ıçi (intravenöz) infüzyon yolu ile kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım ve dozaj konusunda klinik tecrübe bulunmamaktadır.

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 hemofiltrasyonla uzaklaştırılması ve yerine konması gereken sıvı miktarını belirleyecektir. *Eğer MULTIBIC POTASYUMSUZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTIBIC POTASYUMSUZ kullandıysanız:

Hemofiltrasyon sırasında sıvı giriş ve çıkışı nedeniyle vücudunuzun sıvı dengesi etkilenebilmektedir. Aşırı sıvı yüklenmesi sonucu nefes darlığı ve/veya bilekler ve bacaklarda şişme meydana gelebilir ya da vücutta sıvı kaybı nedeniyle baş dönmesi, kas krampları ve susuzluk hissi oluşabilir. Bunları önlemek için sıvı dengesi doğru bir şekilde değerlendirilmeli ve takip edilmelidir.

Bu durumlarda kalp hızınız artabilir ve kan basıncınızda değişiklikler meydana gelebilir. Doktorunuz ayrıca sıvı dengenizi normal hale getirmek için, uzaklaştırılan ve yerine konulan sıvı miktarını ve filtrasyon hızı değiştirerek tedavinizde ayarlamalar yapabilir.

Aşırı sıvı yüklenmesinde ultrafiltrasyon artırılmalıdır ve infüzyonla verilen hemofiltrasyon solüsyonunun hızı ve hacmi azaltılmalıdır. Eğer belirgin sıvı kaybı varsa, ultrafiltrasyonun azaltılması, gerekiyorsa sonlandırılması ve infüzyonla verilen hemofiltrasyon solüsyonunun hacminin uygun şekilde artırılması gerekebilir.

MULTIBIC POTASYUMSUZ

Tedavinin gereğinden fazla yapılması vücudunuzun tuz miktarlarında ve asit-baz dengesinde bozukluklar meydana getirebilir. Kas spazmları görülebilir.

MULTIBIC POTASYUMSUZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MULTIBIC POTASYUMSUZ'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MULTIBIC POTASYUMSUZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hemofiltrasyon tedavisi akut böbrek yetmezliği olan hastalarda belirli bir süre için yapılır ve böbrek görevlerini tam olarak yapabiliyor duruma geldiğinde sonlandırılır. Bu nedenle herhangi bir etki olması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MULTIBIC POTASYUMSUZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo yan etkilerin kaç kişide ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Çok yaygın:	Tedavi edilen 10 kişide 1 kişiden fazla
Yaygın:	Tedavi edilen 100 kişide 1 kişiden fazla ve 10 kişide 1 kişiden az
Yaygın olmayan:	Tedavi edilen 1.000 kişide 1 kişiden fazla ve 100 kişide 1 kişiden az
Seyrek:	Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden fazla ve 1.000 kişide 1 kişiden az
Çok seyrek:	Tedavi edilen 10.000 kişide 1 kişiden az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

MULTIBIC POTASYUMSUZ'dan kaynaklanabilecek yan etkiler:

Bilinmiyor:

Bulantı,

Kusma,

Kas krampları

Kan basıncının değişimi

MULTIBIC POTASYUMSUZ

Bazı yan etkiler tedavi sırasında çok fazla yada 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MULTIBIC POTASYUMSUZ'un Saklanması

MULTIBIC POTASYUMSUZ'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MULTIBIC POTASYUMSUZ'u kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Hasar görmüş veya içeriği bulanık olan torbaları kullanmayınız.

Hemofiltrasyon solüsyonu tek kullanımlıktır. Solüsyonun artan kısmı imha edilmelidir.

Kullanıma hazır solüsyon derhal kullanılmalıdır, bu yapılamıyorsa karıştırma işleminden sonra en fazla 48 saat içinde kullanılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu. Giz 2000 Plaza No : 7, Kat : 17 34398 Maslak / İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: 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

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.
