

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MultiBic 3 mmol/l de potasio, solución para hemofiltración

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es multiBic 3 mmol/l de potasio y para qué se utiliza
2. Antes de usar multiBic 3 mmol/l de potasio
3. Cómo usar multiBic 3 mmol/l de potasio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de multiBic 3 mmol/l de potasio
6. Información adicional

1. QUÉ ES MULTIBIC 3 mmol/l de potasio Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MultiBic 3 mmol/l de potasio es una solución para hemofiltración.

Los pacientes con fallo renal agudo pueden requerir tratamiento continuo por hemofiltración para retirar los productos de desecho del organismo que normalmente se excretan a través del riñón por la orina y para corregir el equilibrio de sales y agua en el organismo. El fluido (ultrafiltrado) que contiene agua, productos de desecho y sales, se retira de la sangre y se reemplaza con una solución de sustitución o hemofiltración.

Las soluciones para hemofiltración contienen agua y varias sales y azúcares para compensar la retirada de ésta en el ultrafiltrado y para corregir el equilibrio de agua y sales en el organismo. Dependiendo de la concentración de potasio en su sangre su médico seleccionará una solución de hemofiltración con una concentración de potasio apropiada y su médico comprobará los niveles de potasio regularmente. El tratamiento con hemofiltración se lleva a cabo en pacientes con fallo renal agudo por un tiempo limitado y se interrumpe cuando la función renal está completamente restaurada.

2. ANTES DE USAR MULTIBIC 3 mmol/l de potasio

No use multiBic 3 mmol/l de potasio:

- si sus niveles de potasio son muy bajos (hipocalemia)
- si sufre una condición llamada alcalosis metabólica que puede darse si se altera su metabolismo normal.
- si la hemofiltración es el tratamiento equivocado en su situación que puede deberse a un metabolismo excesivo de proteínas (hiperacatabolismo), una imposibilidad para alcanzar un flujo sanguíneo suficiente a través del hemofiltro, o un alto riesgo de sangrado relacionado con las medicaciones requeridas para prevenir la coagulación en el hemofiltro.

Tenga especial cuidado con multiBic 3 mmol/l de potasio:

- La concentración sérica de potasio debe controlarse de forma regular antes y durante la hemofiltración.
- Si el nivel de potasio en su sangre es bajo (hipocalemia) o está disminuyendo puede requerirse el uso de un suplemento de potasio y/o cambiar la solución de hemofiltración por una con una concentración de potasio mayor.

- Si el nivel de potasio en su sangre es elevado (hipercalcemia) o está aumentando puede requerir un aumento en la velocidad de filtración (para retirar más potasio de su sangre) y/o cambiar la solución de hemofiltración por una con una concentración de potasio menor .
- Además, su médico probablemente querrá monitorizar y comprobar los niveles de otros electrolitos (sales) en su organismo y monitorizar sus niveles de azúcar en sangre y su peso antes y durante la hemofiltración. Su médico también querrá comprobar que su equilibrio de fluidos es correcto, es decir, que no está deshidratado (demasiado seco) o hiperhidratado (corto de respiración, con tobillos hinchados, etc).
- Antes de usar, se debe inspeccionar la bolsa con la solución para hemofiltración para asegurarse de que la solución es transparente e incolora y de que la bolsa no está dañada de ninguna manera.
- La solución para hemofiltración se debe calentar antes de la perfusión hasta la temperatura corporal (su médico se asegurará de que se use solamente un equipo aprobado para este propósito); la solución nunca debe usarse por debajo de la temperatura ambiente. Para calentar multiBic 3 mmol/l de potasio no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.
- Se tiene que inspeccionar cada 30 minutos las líneas de tubos usadas para administrar la solución de Multibic. Si se observa un precipitado dentro de estas líneas de tubos, las bolsas y las líneas de tubos se tienen que reemplazar inmediatamente y el paciente se tiene que monitorizar cuidadosamente.
- **No usar antes de mezclar las dos soluciones en una bolsa de doble cámara (dos compartimentos).**

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o piensa que puede estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia no debe someterse a un tratamiento con soluciones para hemofiltración antes de discutir el tratamiento con su médico.

Uso de otros medicamentos:

Asegurarse de que la velocidad de filtración y el volumen de las soluciones de hemofiltración son correctos y una estricta monitorización de los niveles de sales en su sangre, del pulso y de la tensión arterial, evitará interacciones con otros medicamentos. Por tanto, debe decirle a su médico todos los medicamentos que toma incluso los adquiridos sin receta. Específicamente su médico debe conocer todos los suplementos electrolíticos (sales) que toma y todas las perfusiones que recibe incluidas aquellas que proporcionan nutrientes (alimentos) para su organismo (nutrición parenteral). Su médico las tendrá en cuenta cuando le prescriba multiBic 3mmol/l de potasio.

Su médico debe conocer todos los medicamentos que toma. El médico revisará la dosis de ciertos medicamentos que toma que se eliminan de su organismo durante la hemofiltración.

Si toma digoxina su médico sabrá que la corrección de su equilibrio salino puede enmascarar los efectos adversos de la digoxina, por ejemplo un ritmo cardiaco anormal (arritmia cardiaca).

3. CÓMO USAR MULTIBIC 3 mmol/l de potasio

La hemofiltración y la administración de soluciones de hemofiltración se lleva a cabo en pacientes con insuficiencia renal aguda. Este tipo de tratamiento se debe llevar a cabo y supervisar por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedad renal.

En caso de insuficiencia renal aguda, este tipo de tratamiento se realiza durante un periodo de tiempo limitado y se interrumpe cuando la función renal está completamente restablecida.

multiBic 3 mmol/l de potasio se debe usar solamente en adultos. No se recomienda el uso de multiBic 3 mmol/l de potasio en niños, por no existir experiencia sobre su uso en este grupo de edad.

Multibic 3 mmol/l de potasio es solamente para perfusión intravenosa y no se debe usar de ninguna otra forma.

Su médico determinará el volumen de fluido a eliminar y a reemplazar durante la hemofiltración en base a su condición médica, su peso corporal y la cantidad de productos de desecho que hay que eliminar. Normalmente una velocidad de filtración de entre 800 y 1400 ml por hora es apropiada en adultos. La velocidad de filtración no debe exceder los 75 l por día.

Instrucciones de uso

1. Eliminación de la sobrebolsa e inspección detallada de la bolsa la solución de hemofiltración

Se tiene que eliminar la sobrebolsa sólo inmediatamente antes de la administración.

Los envases de plástico se pueden dañar de forma ocasional durante el transporte desde el lugar de fabricación a la clínica de diálisis o dentro de la misma clínica. En la solución de hemofiltración esto puede conducir a una contaminación y crecimiento microbiológico o de hongos. Por ello es necesario realizar una cuidadosa inspección visual del envase antes de la conexión y de la solución antes de su uso. Se tiene que tener una particular atención incluso a leves desperfectos del tapón, de las soldaduras y bordes del envase, para poder descartar cualquier contaminación posible.

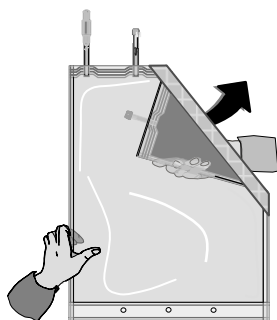
Sólo se debe utilizar la solución si es transparente e incolora y si el envase y los conectores están sin desperfectos e intactos.

En caso de dudas, el médico que realiza el tratamiento decidirá sobre la utilización o no de la solución de hemofiltración.

2. Mezcla de las soluciones en la bolsa de doble cámara

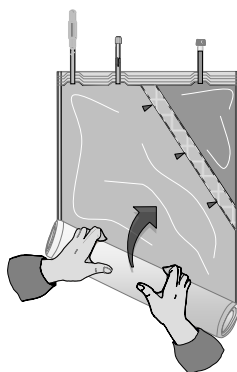
Las dos soluciones se tienen que mezclar inmediatamente antes de su utilización para obtener la solución lista para su uso.

A)



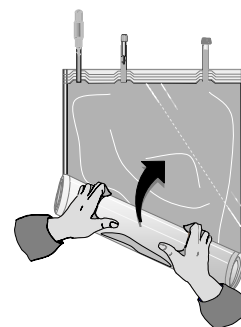
Desdoble el
compartimento
pequeño

B)



Enrolle la bolsa con la solución
empezando desde la esquina
opuesta al compartimento
pequeño...

C)



... hasta que la soldadura entre
ambos compartimentos se abra en
toda su longitud y la solución de
ambos compartimentos se
mezclen.

Después de que ambos compartimentos se hayan mezclado, debe verificarse que la soldadura esté totalmente abierta, que la solución sea transparente e incolora y que el envase no pierda líquido.

3. Solución lista para su uso

Si se prescribe se pueden añadir medicamentos a la solución de hemofiltración. Esto sólo se debe realizar después de haber abierto por completo costura entre las dos cámaras y de haber mezclado a fondo las dos soluciones.

La adición de cualquier medicamento a la solución de hemofiltración solamente se debe llevar a cabo bajo consejo médico y se debe tener cuidado de no introducir contaminación en la bolsa. Tras la adición de un medicamento a la solución de hemofiltración, la solución se debe mezclar a fondo de

nuevo antes de administrarla al paciente. Las bolsas se deben etiquetar con los detalles del nombre y la cantidad del medicamento, junto con la hora y la fecha.

La solución lista para su uso se debe usar inmediatamente y si no es posible en un máximo de 48 horas tras la mezcla.

La solución lista para su uso para la hemofiltración se debe calentar inmediatamente antes de la perfusión al paciente hasta aproximadamente la temperatura corporal (36,5°C – 38,0°C). La temperatura exacta se debe seleccionar por consejo médico dependiendo de las necesidades clínicas. Para calentar las soluciones de hemofiltración solamente se deben usar equipos aprobados para ello. Se recomienda el uso de un dispositivo específico para tratamiento de hemofiltración que también caliente la solución para hemofiltración antes de la infusión. Para calentar multiBic 3 mmol/l de potasio no deben utilizarse hornos microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.

La solución de hemofiltración es de un solo uso; cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Si usted usa más multiBic 3 mmol/l de potasio del que debiera:

Se deben monitorizar y evaluar con exactitud el balance de fluidos en términos de ingesta de líquidos y eliminación de líquidos durante la hemofiltración para prevenir la hiperhidratación o sobrecarga de fluidos, con síntomas de falta de aliento, inflamación de los tobillos y de las extremidades inferiores, o deshidratación debido a la falta general de fluidos corporales que pueden presentarse con síntomas de mareo, calambres musculares y sed.. Si se da cualquiera de estos síntomas, los debidos a una sobrecarga de fluidos o a una deshidratación debe informar a su médico o enfermera inmediatamente. En estas situaciones su velocidad cardiaca puede incrementar y puede tener cambios en su tensión arterial. Su médico modificará su tratamiento cambiando la velocidad de filtración y los volúmenes de fluidos eliminados y reemplazados para normalizar el balance de fluidos. En situaciones de sobrecarga de fluidos se debe aumentar la ultrafiltración y reducirse la velocidad y volumen de la solución de hemofiltración perfundida; en casos de una marcada deshidratación, la ultrafiltración deberá disminuir o interrumpirse y el volumen de solución de sustitución perfundido aumentarse de forma adecuada.

Durante el tratamiento se pueden producir alteraciones de las concentraciones de electrolitos y del equilibrio ácido-base. Puede experimentar espasmos musculares.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, multiBic 3 mmol/l de potasio puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos, como náuseas, vómitos, calambres musculares, hipotensión e hipertensión, pueden ser el resultado del propio tratamiento o pueden ser inducidos por la solución de hemofiltración.

Los efectos adversos atribuibles a la solución de hemofiltración pueden incluir: síntomas de sobrecarga de fluidos (ej. apnea o inflamación de los tobillos y de las extremidades inferiores), deshidratación (ej. mareos, calambres musculares, sed), desequilibrio electrolítico (sales) que pueden incluir una disminución de los niveles de potasio, niveles bajos de fósforo en sangre, niveles altos de azúcar en sangre (hiperglicemia) y una condición conocida como alcalosis metabólica, debido a la alteración del metabolismo

Si se observa cualquiera de estas reacciones u otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o enfermero.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MULTIBIC 3 mmol/l de potasio

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar por debajo de 4°C.

No utilice multiBic 3 mmol/l de potasio después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

No utilizar si la solución no es transparente e incolora y el envase está intacto.

La solución lista para su uso se tiene que utilizar inmediatamente, no conservar a temperatura superior a 25°C. Sin embargo si no es posible se debe utilizar la solución durante las 48 horas posteriores a la realización de la mezcla.

La solución para hemofiltración es para un único uso; cualquier residuo de solución sin usar debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de multibic 3 mmol/l de potasio

- Los principios activos son cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio hexahidrato, y glucosa (como monohidrato).

multiBic 3 mmol/l de potasio está disponible en una bolsa de doble cámara. Una cámara (compartimiento grande) contiene la solución alcalina de bicarbonato (sodio 147,37 mmol/l, bicarbonato 36,95 mmol/l, cloruro 110,42 mmol/l), la otra cámara (compartimiento pequeño) contiene la solución de glucosa y electrolitos ácida (potasio 60 mmol/l, calcio 30 mmol/l, magnesio 10 mmol/l, cloruro 142 mmol/l, glucosa 111 mmol/l). La mezcla de ambas soluciones mediante la apertura de la soldadura de separación de las dos cámaras, da como resultado la solución lista para su uso.

1000 ml de la solución multiBic 3 mmol/l de potasio lista para su uso contienen cloruro sódico 6,136 g, cloruro de potasio 0,2237 g, bicarbonato de sodio 2,940 g, cloruro de calcio 0,2205 g, cloruro de magnesio hexahidrato 0,1017 g, glucosa anhidra 1,0 g, equivalente al contenido electrolítico: sodio 140 mmol/l, potasio 3,0 mmol/l, calcio 1,5 mmol/l, magnesio 0,50 mmol/l, cloruro 112 mmol/l, bicarbonato 35 mmol/l, glucosa 5,55 mmol/l.

- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (25%) y dióxido de carbono.

Osmolaridad teórica: 298 mosm/l

pH ≈ 7,40

Contenido del envase

multiBic 3 mmol/l de potasio se suministra en una caja conteniendo dos bolsas de 5000 ml cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61346 Bad Homburg, Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Alemania

Comercializado en España por

Fresenius Medical Care España S.A.
E-38430 La Roca del Vallés (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en:

Agosto 2011

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”