

Version 4.2, 04/2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

мултиБик без съдържание на калий разтвор за хемодиализа/хемофилтрация
мултиБик 2 mmol/l калий разтвор за хемодиализа/хемофилтрация

multiBic potassium-free solution for haemodialysis/haemofiltration
multiBic 2 mmol/l potassium solution for haemodialysis/haemofiltration

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

мултиБик без съдържание на калий и мултиБик 2 mmol/l калий се предлагат в сакове с две отделения с 4750 ml алкален разтвор на хидрогенкарбонат в едното отделение и 250 ml киселинен електролит, разтвор на глюкоза в другото отделение.

ПРЕДИ СМЕСВАНЕ:

1000 ml разтвор съдържат:

Киселинен електролит, разтвор на глюкоза (малко отделение)

	мултиБик без съдържание на калий	мултиБик 2 mmol/l калий
Калиев хлорид	-	2,982 g
Калциев хлорид дихидрат	4,410 g	4,410 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	2,033 g	2,033 g
Глюкоза монохидрат (Глюкоза)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l
Глюкоза	111 mmol/l	111 mmol/l

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230015116
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	21031-32 06-04-2026
Одобрение №	/

Разтвор на алкален хидрогенкарбонат (голямо отделение)

	мултиБик без съдържание на калий	мултиБик 2 mmol/l калий
Натриев хлорид	6,453 g	6,453 g
Натриев хидрогенкарбонат	3,104 g	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l

СЛЕД СМЕСВАНЕ:

1000 ml готов за употреба разтвор съдържат:



	мултиБик без съдържание на калий	мултиБик 2 mmol/l калий
Калиев хлорид	-	0,1491 g
Натриев хлорид	6,136 g	6,136 g
Натриев хидрогенкарбонат	2,940 g	2,940 g
Калциев хлорид дихидрат	0,2205 g	0,2205 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,1017 g	0,1017 g
Глюкоза монохидрат (Глюкоза)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2.0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l
Глюкоза	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

разтвор за хемодиализа/ хемофилтрация

Готовият за употреба разтвор е бистър и безцветен.

Теоретичен осмоларитет:

мултиБик без съдържание на калий 292 mOsm/l

мултиБик 2 mmol/l калий 296 mOsm/l

pH: ≈ 7,4

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

мултиБик без съдържание на калий и мултиБик 2 mmol/l калий са показани за интравенозно приложение като заместващ разтвор при хемофилтрация и хемодиафилтрация и се използват като диализен разтвор при хемодиализа и хемодиафилтрация.

За употреба при пациенти

- с остра бъбречна недостатъчност, която изисква продължителна бъбречно заместваща терапия: продължителна хемодиализа, хемофилтрация или хемодиафилтрация.
- с хронична бъбречна недостатъчност, при които е показано преходно лечение, напр. по време на престой в отделение за интензивни грижи.
- при които продължителната бъбречно заместваща терапия е показана, като част от лечението на интоксикация с водно разтворими токсини, подлежащи на филтрация/диализа.

мултиБик без съдържание на калий и мултиБик 2 mmol/l калий са показани за приложение при възрастни.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Продължителната бъбречно заместваща терапия, включително предписването на този продукт, трябва да се извършват под ръководството на лекар с опит в тези процедури.

Дозировка

При остро бъбречно увреждане е подходящо продължително лечение с доза на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий от 2000 ml/h за възрастни пациенти с телесно тегло 70 kg за отстраняване на отпадните вещества от метаболизма, в зависимост от метаболитния статус на пациента. Дозата трябва да е адаптирана към теглото на пациента.

При пациенти с хронично бъбречно заболяване, освен ако клинично не е показано друго, дозата на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий трябва да е поне една трета от телесното тегло при процедури три пъти седмично. Може да се наложи увеличаване на прилагания обем на седмица или разпределяне на този седмичен обем на повече от 3 процедури седмично.

Дозата и продължителността на хемодиализата, хемофилтрацията или хемодиафилтрацията, необходими за лечение на остри състояния на интоксикация, зависят от токсина и неговата концентрация, и тежестта на клиничните симптоми, и трябва да се определят клинично в зависимост от състоянието на всеки един пациент.

Не се препоръчва превишаване на максималната доза от 75 литра на ден..

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий при деца все още не са установени. (вж. точки 4.4 и 5.1)

Начин на приложение

За интравенозно приложение и хемодиализа.

За указания относно употребата на продукта вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Противопоказания, свързани с разтвора:

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Хипокалиемия
- Метаболитна алкалоза

Противопоказания за прилагане на самата техническа процедура:

- Несъответстващ кръвен поток от съдов източник.
- При наличие на висок риск от кръвоизлив поради системна антикоагулация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се използва само след смесване на двата разтвора.

Разтворът на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий трябва да се затопли преди употреба с подходящо оборудване до приблизително телесна температура и не трябва да се използва, ако температурата на разтвора е под стайната температура.

Затоплянето на готовия за употреба разтвор до приблизително телесна температура трябва да се контролира внимателно, като се провери дали разтворът е бистър и без частици.



По време на прилагането на готовия за употреба разтвор, в редки случаи се наблюдава утаяване на бял калциев карбонат в тръбните линии, особено близо до помпения сегмент и нагревателният блок, затоплящ готовия за употреба разтвор.

Отлагания могат да възникнат най-вече, ако температурата на готовия за употреба разтвор на входа на помпения сегмент е по-висока от 30 °C.

Следователно, готовият за употреба разтвор в тръбните линии трябва да се проверява внимателно на всеки 30 минути по време на продължителна бъбречно заместваща терапия, за да се гарантира, че разтворът в тръбната система е бистър и без утайка. Отлагания могат да възникнат със значително закъснение и след началото на лечението.

Ако се наблюдава преципитат, готовият за употреба разтвор, както и тръбните линии, използвани за продължителна бъбречно заместваща терапия, трябва да бъдат подменени незабавно и пациентът внимателно наблюдаван.

Серумната концентрация на калий трябва да се проверява редовно, преди и по време на продължителна бъбречно заместваща терапия. Трябва да се вземат предвид нивата на калий на пациента, както и тенденцията за развитие по време на лечението:

Ако е налице хипокалиемия, може да е необходимо включване на калий и/или преминаване към разтвор за хемодиализа/хемофилтрация с по-високо съдържание на калий.

При наличие на хиперкалиемия, повишаването на прилаганата доза и/или смяната на разтвора за хемодиализа/хемофилтрация с разтвор с по-ниска концентрация на калий, може да е индикация за прилагане на обичайните мерки за интензивно лечение.

Серумната концентрация на натрий трябва да се проверява редовно, преди и по време на употребата на този разтвор за хемодиализа/хемофилтрация, за да се контролират рисковете, свързани с хипо/хипернатриемия. Нормализирането на хипо/хипернатриемията трябва да се извърши внимателно, за да се избегнат нежелани реакции от настъпващи твърде бързо промени в концентрацията на серумния натрий. Концентрацията на натрий на мултиБик може да се промени чрез разреждане с подходящо количество вода за инжекции или чрез добавяне на достатъчно количество концентриран разтвор на натриев хлорид.

В допълнение, трябва да се наблюдават следните параметри преди и по време на продължителна бъбречно заместваща терапия:

Серумен калций, серумен магнезий, серумен фосфат, серумна глюкоза, алкално-киселинен статус, нива на урея и креатинин, телесно тегло и баланс на течностите в организма (за ранно диагностициране на хипер- и дехидратация).

Клинично важни субстанции могат да бъдат отстранени при лечение чрез хемодиализа, хемофилтрация и хемодиафилтрация, и те не се компенсират с този лекарствен продукт. Това премахване на важни хранителни вещества трябва да се компенсира с подходящо хранене, хранителни добавки или адаптирано парентерално хранене.

Педиатрична популация

Няма клиничен опит за употребата на този продукт при деца. Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца, до предоставяне на допълнителни данни (вижте точки 4.2 и 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Правилното дозиране на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий и стриктното наблюдение на клиничните химични параметри и жизнени показатели ще предотврати риска от взаимодействие с други лекарствени продукти.

Възможни са следните взаимодействия:

- Токсичните ефекти на дигиталис могат да бъдат замаскирани от хиперкалиемия, хипермагнезиемия и хипокалциемия. Корекцията на нивата на тези електролити, чрез



продължителна бъбречно заместваща терапия може да потенцира признаците и симптомите на дигиталисовата токсичност, напр. сърдечна аритмия.

- Електролитните заместители, парентералното хранене и други инфузии, прилагани обичайно при интензивна помощ, взаимодействат със серумния състав и статуса на телесните течности на пациента. Това трябва да се има предвид, когато се предписва лечение с продължителна бъбречно заместваща терапия .
- Продължителната бъбречно заместваща терапия може да намали концентрацията на лекарствени продукти в кръвта, особено когато се касае за лекарствени продукти със слаби протеинови връзки, малък дистрибуционен обем, с молекулярно тегло по-малко от порите на хемофилтъра и такива, които се абсорбират. Може да се наложи подходящо адаптиране на дозата на такива лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3).

мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на бременната не изисква продължителна бъбречно заместваща терапия.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на активните вещества/метаболитите на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий в кърмата.

Фертилитет

Няма налични данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции може да са резултат от режима на самото лечение или могат да бъдат предизвикани от лекарствения продукт:

Табличен списък на нежеланите реакции:

Системо-органен клас (СОК)	Нежелана реакция	Честота
Съдови нарушения	Хипертония	Точната честота на тези нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
	Хипотония	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	
	Повръщане	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми	

През периода на лечение могат да се очакват следните нежелани лекарствени реакции:

Системо-органен клас (СОК)	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипер- или хипохидратация	Точната честота на тези нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
	Електролитен дисбаланс (напр. хипокалиемия)	
	Хипофосфатемия	
	Хипергликемия	



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

След употреба на препоръчителните дози няма съобщения за възникнали спешни ситуации; освен това, прилагането на този лекарствен продукт може да бъде прекратено по всяко време. Ако балансът на течностите не е точно изчислен и наблюдаван, може да се получи хиперхидратация или дехидратация, заедно с произтичащите от това реакции в кръвообращението. Това може да се прояви чрез промени в кръвното налягане, централното венозно налягане, сърдечната честота и белодробното артериално налягане. В случай на хиперхидратация, може да се получи конгестивна сърдечна недостатъчност и/или пулмонарна конгестия.

В случай на хиперхидратация трябва да се повиши нетното отстраняване на течности на устройството, използвано за продължителна бъбречно заместваща терапия. В случаи на изразена дехидратация, нетното отстраняване на течности от устройството, използвано за продължителна бъбречно заместваща терапия, трябва да бъде намалено или преустановено; алтернативно, обемното заместване може да се прилага за възстановяване на хидратационния статус.

Ако се прилага твърде голям обем, това може да доведе до нарушения в електролитната концентрация и киселинно-алкалния баланс, т.е., може да възникне предозиране на бикарбонат, ако е влят/приложен неподходящо голям обем на разтвор за хемодиализа/хемофилтрация. Това би могло да доведе до метаболитна алкалоза, намаляване на йонизирания калций или тетания.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хемофилтрати, АТС код: B05ZB

Механизъм на действие

Основни принципи на хемодиализа, хемофилтрация и хемодиафилтрация:

По време на хемофилтрация, водата и разтворените в нея уремични токсини, електролити и бикарбонат се отстраняват от кръвта чрез ултрафилтрация. Ултрафилтрат се замества с разтвор за хемофилтрация, който има балансиран електролитен и буферен състав.

По време на хемодиализа, водата и разтворените в нея вещества, като уремични токсини, електролити, бикарбонат и други малки молекули се обменят между кръвта на пациента и разтвора за хемодиализа посредством дифузия. Посоката и степента на процеса на дифузия зависи от съответните концентрационни градиенти между кръвта и разтвора за хемодиализа.

При хемодиафилтрация се комбинират основните принципи на хемофилтрацията и хемодиализата.



Този лекарствен продукт е бикарбонат-буфериран заместителен разтвор за интравенозно приложение или за употреба като диализатен разтвор за балансиране на вода и електролити по време на продължителни бъбречно заместващи терапии, които се прилагат, напр., при лечение на остра бъбречна недостатъчност.

Електролитите Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- и бикарбонат са от съществено значение за поддържане и коригиране на хомеостазата на течностите и електролитите в организма (кръвен обем, осмотично равновесие, алкално-киселинен баланс).

Педиатрична популация

Няма клиничен опит свързан с употребата на този продукт при деца. мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий не се препоръчва за употреба при деца до получаването на допълнителни данни (вижте точки 4.2 и 4.4).

5.2 Фармакокинетични свойства

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само интравенозно или да бъде използван като разтвор за диализа.

Разпределение / Биотрансформация / Елиминиране

Разпространението на електролитите и бикарбоната се регулира според изискванията, метаболитния статус и остатъчната бъбречна функция. Активните съставки на мултиБик без съдържание на калий/мултиБик 2 mmol/l калий не се метаболизират с изключение на глюкозата. Елиминирането на вода и електролити зависи от клетъчните нужди, метаболитния статус, остатъчната бъбречна функция и от другите пътища на загуби на течност (напр. черва, бял дроб и кожа).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия медикамента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малко отделение:

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина 25 %

Голямо отделение:

Вода за инжекции

Въглероден диоксид

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

6.2 Несъвместимости

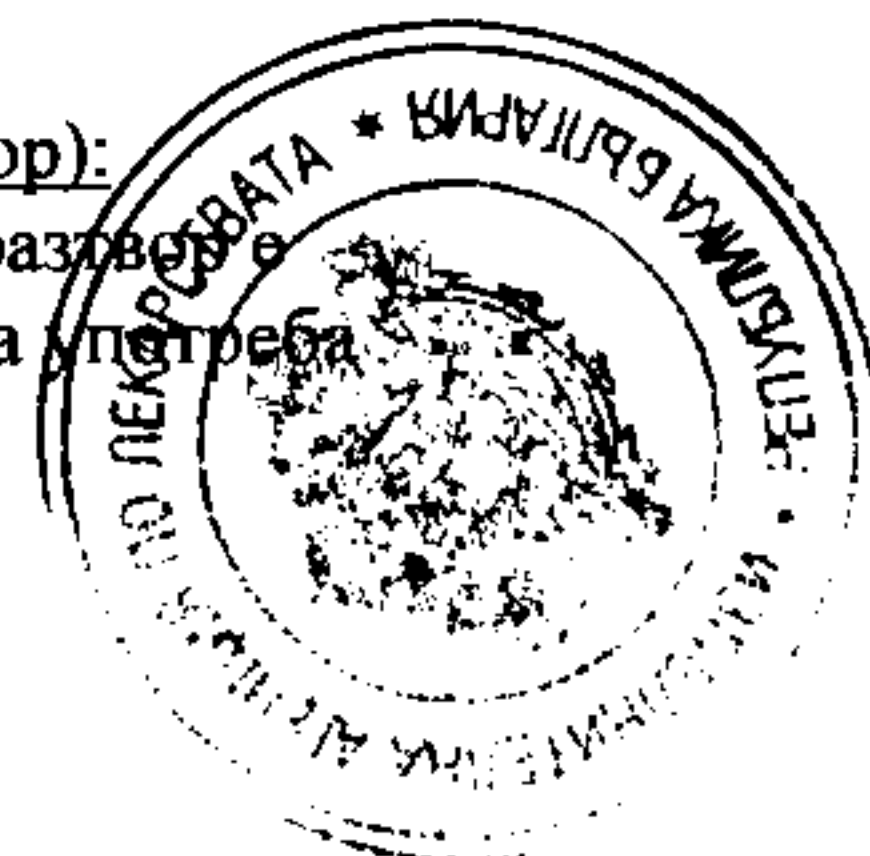
Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години

Условия за съхранение след смесване на двете отделения (готов за употреба разтвор):

Химичната и физическа стабилност по време на употреба на готовия за употреба разтвор е демонстрирана за 48 часа при 30 °C. Не се препоръчва съхраняването на готовия за употреба



разтвор за повече от 48 часа, включително продължителността на лечението, или при температура по-висока от 30 °C преди входа на помпения сегмент.
От микробиологична гледна точка, след като е свързан към веригата за хемодиализа, хемофилтрация или хемодиафилтрация, и тъй като е налице хидрогенкарбонат, продуктът трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява под 4 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сак с две отделения с 4750 ml (алкален разтвор на хидрогенкарбонат) + 250 ml (киселинен електролит, разтвор на глюкоза) = 5000 ml (разтвор, готов за употреба).

Сакът е направен от полиетилен-терефталат, SiO_x, полиамид и полиолефин.

Всеки сак е оборудван с HF конектор, Luer lock конектор и порт за инжектиране, и е покрит със защитно фолио.

Размер на опаковката:

2 сака по 5000 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Използвайте само ако готовият за употреба разтвор е бистър и безцветен, и ако сакът и конекторите не са повредени.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Да се използва само чрез вградената помпа в устройството за екстракорпорално пречистване на кръвта.

Разтворът за хемодиализа/хемофилтрация трябва да се прилага в три стъпки:

1. Отстраняване на предпазващото фолио и внимателна проверка на сака

Предпазващото фолио трябва да се отстрани непосредствено преди употреба.

Пластмасовите контейнери могат понякога да се повредят по време на транспорта от производителя до клиниката по диализа или в рамките на самата клиника. Това може да доведе до замърсяване и микробиологично или гъбично развитие в разтвора. Поради това е необходима внимателна визуална проверка на сака и разтворите преди смесване. Трябва да се обръща особено внимание, дори на най-малката повреда на целостта в областта на затваряне на сака, споените шевове и ъглите на сака с оглед на възможно замърсяване.

2. Смесване на разтворите от двете отделения

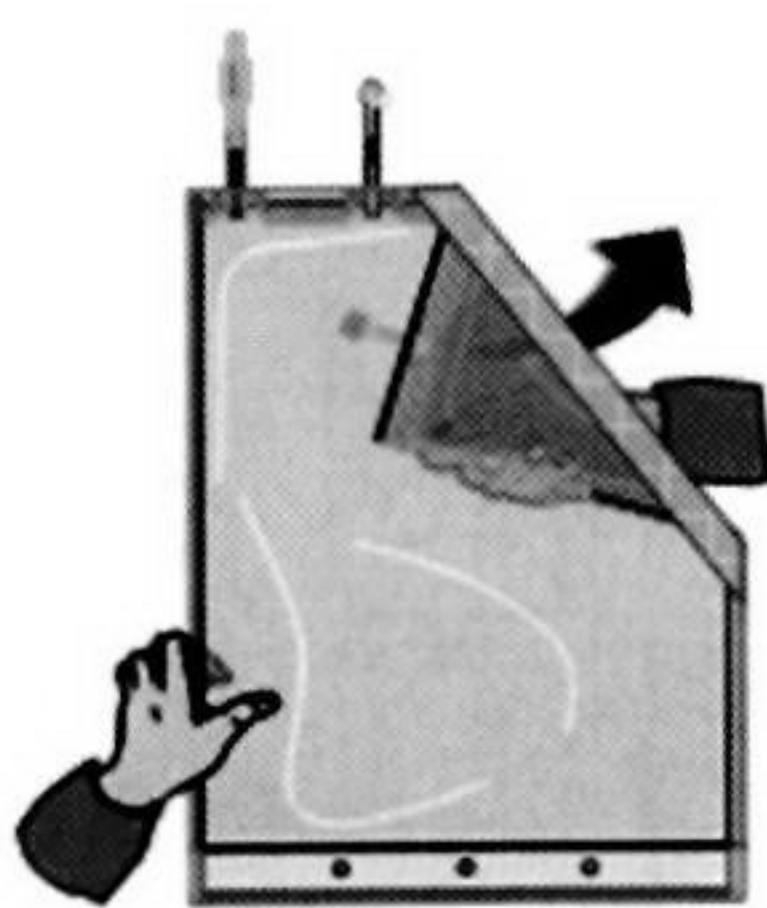
Разтворите от сака с две отделения - бикарбонатът и електролитите, включително отделенията за глюкоза - се смесват непосредствено преди употреба, за да се получи готов за употреба разтвор.

A)

B)

B)

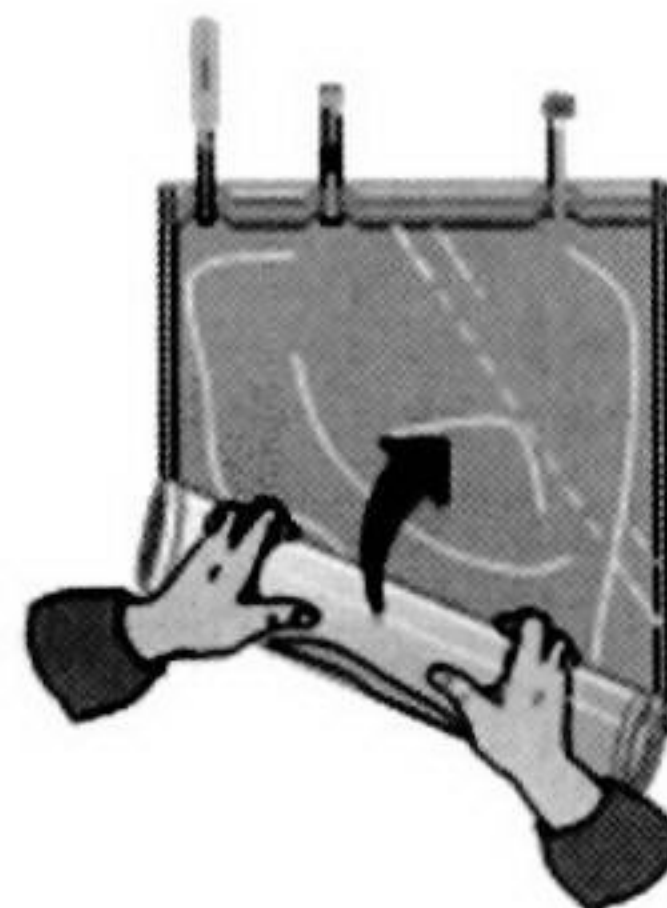




Отстранете предпазващото фолио от малкото отделение.



Навийте торбата с разтвора, като започнете от ъгъла срещу малкото отделение ...



... докато се отвори шевът между двете отделения по цялата дължина и разтворите от двете отделения се смесят.

След смесване на разтворите от двете отделения трябва да се провери дали шевът между двете отделения е напълно отворен, дали смесеният разтвор е бистър и безцветен, и че саът не пропуска течност.

Свързване на сака към екстракорпоралния кръг

Свържете сака към екстракорпоралния кръг, като използвате асептична техника и съгласно инструкциите за употреба на избраното устройство за продължителна бъбречно заместваща терапия. Отстранете капачката на HF конектора или Luer lock конектора със завъртане и издърпване и като използвате асептична техника, свържете мъжкия конектор на заместващата линия към женския рецептор на сака. Уверете се, че мъжките и женските части са поставени правилно и връзката е напълно затегната.

След това счупете конуса на женския конектор на сака в посока напред и назад, за да започнете вливането. Уверете се, че течността тече свободно по време на употреба.

3. Прилагане на готовия за употреба разтвор

Готовият за употреба разтвор трябва да се използва незабавно или в рамките на 48 часа след смесването.

Всяка добавка към готовия за употреба разтвор трябва да се извършва само, след като готовият за употреба разтвор е добре смесен. След такава добавка готовият за употреба разтвор трябва отново да се разбърка добре преди употреба.

Добавяне на разтвор на натриев хлорид (концентрация между 3 % и 30 % натриев хлорид; до 250 mmol натриев хлорид на 5 l мултиБик разтвор) и вода за инжекции (до 1250 ml на 5 l мултиБик разтвор) са съвместими с този лекарствен продукт.

Ако не е предписано друго, готовият за употреба разтвор трябва да се затопли непосредствено преди употреба до 36,5 °C – 38,0 °C. Точната температура трябва да бъде подбрана в зависимост от клиничните изисквания и използваното техническо оборудване.

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

мултиБик без съдържание на калий
мултиБик 2 mmol/l калий

Рег. № 20230015
Рег. № 20230016

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24.01.2023г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2025

