

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130184
Разрешение №	RG/HA/MP-73333
Срок на действие №	23-10-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

мултиЛак 2 mmol/l калий разтвор за хемодиализа/хемофилтрация

multiLac 2 mmol/l potassium solution for haemodialysis/haemofiltration

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

мултиЛак 2 mmol/l калий се предлага в опаковка, съдържаща 5000 ml разтвор за хемодиализа/хемофилтрация

1000 ml разтвор съдържат:

Калиев хлорид	0.1491 g
Натриев хлорид	5.961 g
Натриев (S)-лактат,	
Разтвор 50%	8.520 g
Натриев (S)-лактат	(4.260 g)
Калциев хлорид	
дихидрат	0.2205 g
Магнезиев хлорид	
хексахидрат	0.1017 g
(Глюкоза),	(1.000 g)
като Глюкоза монохидрат	1.100 g

K ⁺	2.0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
(S)-лактат	38 mmol/l
Ca ²⁺	1.5 mmol/l
Mg ²⁺	0.50 mmol/l
Cl ⁻	108 mmol/l
Глюкоза	5.5 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за хемодиализа/хемофилтрация

Разтворът е прозрачен, безцветен и без видими частици.

Теоретичен осмоларитет:

мултиЛак 2 mmol/l калий: 296 mOsm/l

pH: 4.5 - 6.5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

мултиЛак 2 mmol/l калий е показан за интравенозно приложение като заместителен разтвор при хемофилтрация и хемодиафилтрация и се използва като диализен разтвор при хемодиализа и хемодиафилтрация.



За употреба при пациенти

- с остра бъбречна недостатъчност, която изисква продължителна хемодиализа, хемофилтрация или друга форма на продължителна бъбречно заместваща терапия.
- с хронична бъбречна недостатъчност, при които има показания за лечение с разтвор за хемофилтрация, 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.

мултиЛак 2 mmol/l калий е показан за приложение при възрастни.

При остро бъбречно увреждане лечението се извършва за ограничен период от време и се прекратява при пълно възстановяване или достатъчно такова, за да позволи преминаване към други начини на лечение. Прилагането на този лекарствен продукт за лечение на пациенти с хронично бъбречно заболяване трябва да бъде прекратено, когато пациентът може да премине към стандартно лечение на хроничното бъбречно заболяване, напр. периодична хемодиализа. Продължителната бъбречно заместваща терапия, като част от лечението на интоксикации, се прекратява при достатъчна степен на детоксикация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продължителните бъбречно заместващи терапии, включително предписването на този продукт, трябва да се извършват под ръководството на лекар с опит в тези процедури.

Дозировка

Взимайки предвид клиничния статус и телесното тегло на пациента, лекуващият лекар предписва количеството лекарствен продукт, начина на лечение (хемофилтрация, хемодиализа или хемодиофилтрация), както и честотата и продължителността на лечението. Отточният дебит трябва да надвишава общия дебит на разтвора за хемофилтрация с клинично необходимото очистване на течности от пациента (нетна ултрафилтрация).

При остро бъбречно увреждане е подходящо продължително лечение с доза на мултиЛак 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, освен, ако не е предписано друго. Дозата трябва да е адаптирана към теглото на пациента. Интензитетът на хемофилтрационната процедура не трябва да надвишава 6000 ml/h плазмено воден обмен. Препоръчва се максимална употреба от 75 литра дневно.

При пациенти с хронично бъбречно заболяване, дозата на мултиЛак 2 mmol/l калий трябва да е поне една трета от телесното тегло при процедури три пъти седмично.

Дозата и продължителността на хемодиализа, хемофилтрация или хемодиофилтрация, необходими при остри интоксикации зависи от токсина и концентрацията му, както и от сериозността на клиничните симптоми и трябва да бъде определена според клиниката и състоянието на всеки един пациент.

Значително покачване на телесната концентрация на лактат или развитие на лактацидоза може да означава недостатъчен лактатен метаболизъм. Тогава има показания за преминаване към разтвор за хемодиализа/хемофилтрация с друга буферна база, напр. бикарбонат (вижте също точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на мултиЛак 2 mmol/l калий при деца все още не са установени (вижте точки 4.4 и 5.1).

Начин на приложение



За интравенозно приложение и хемодиализа.

За инструкции за употреба на продукта, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Хипокалиемия
- Метаболитна алкалоза
- Хиперлактатемия, лактатна ацидоза, чернодробна недостатъчност и недостатъчен метаболизъм на лактата поради други причини,
- Значимо съпътстващо сърдечно заболяване (напр. сърдечна недостатъчност)
- Съпътстващо лечение с метформин

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

мултиЛак 2 mmol/l калий трябва да се затопли до телесна температура преди инфузия и при никакви обстоятелства не трябва да се влива, ако е под стайна температура.

Лактатът, който се влива като част от този лекарствен продукт трябва да премине през метаболизма, като полученият бикарбонат има функцията на буферна база. Значително увеличение на системната лактатна концентрация или развитието на лактатна ацидоза може да е показател за недостатъчен метаболизъм на лактата. След това е показано да преминете към разтвор за хемодиализа/хемофилтрация с друга буферна база, напр. бикарбонат.

Системната инфузия на лактат може да увеличи съотношението между лактат и пируват в кръвта на пациента, което е свързано с клетъчния редокс статус. Това може да доведе до негативни ефекти върху сърдечната дейност, особено при пациенти, които имат значителни съпътстващи сърдечни заболявания (напр. сърдечна недостатъчност). Затова, употребата на мултиЛак 2 mmol/l калий при пациенти със съпътстващо сериозно сърдечно заболяване е противопоказана (вижте точка 4.3).

Едновременната употреба с инхибитори на обратната транскриптаза може да бъде свързано с повишен риск (вижте също точка 4.5).

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 продължителна бъбречно заместваща терапия. В случай на сериозни отклонения в стойностите на концентрацията на натрий, лекарят трябва да вземе решение относно скоростта на желаното нормализиране на нивата на серумния натрий. Твърде бързото нормализиране може да доведе до тежки нежелани реакции (понтинна миелолиза с персистиращо тежко неврологично увреждане, оток на мозъка с възможна кома, конвулсии или смърт). При използване на мултиЛак 2 mmol/l калий, намаляването на приложения обем на час, ограничава стойностите на увеличение / намаление на концентрацията на серумния натрий.



В случай на релевантна хипонатриемия, може да се наложи разреждане на разтвора със съответно количество вода за инжекции (виж точка 6.6).

В случай на релевантна хипернатриемия, може да се наложи допълване на разтвора със съответно количество концентриран разтвор на натриев хлорид. (виж точка 6.6).

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, серумни нива на лактат, 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 мултиЛак 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:

- Едновременното приложение на метформин и мултиЛак 2 mmol/l калий може да бъде свързано с повишен риск от клинично значимо покачване на нивата на серумен лактат и развитие на лактатна ацидоза. Затова, съвместната употреба на метформин и този лекарствен продукт е противопоказана (вижте точка 4.3).
- 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.
- Антиретровирусни лекарствени продукти (например инхибитори на обратната транскриптаза) са свързани с известен риск от покачване на нивата на серумния лактат и лактатна ацидоза. Въпреки, че няма клинични данни, изглежда са възможни допълнителни ефекти върху нивото на серумния лактат при едновременна употреба на този лекарствен продукт с инхибитори на обратната транскриптаза. Изисква се внимателно наблюдение (включително контрол на стойностите на pH и концентрацията на серумен лактат) – (вижте точка 4.4).
- 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 с слаби протеинови връзки, малък дистрибуционен обем, с молекулярно тегло по-малко от 300 kDa, които се абсорбират от филтъра и такива, които се абсорбират от него. Изисква се подходящо коригиране на дозата на такива лекарствени продукти.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

мултиЛак 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 мултиЛак 2 mmol/l калий в кърмата.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението с мултиЛак 2 mmol/l калий.

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 самия режима на лечение или могат да бъдат предизвикани от лекарствения продукт:

Стомашно-чревни нарушения - гадене, повръщане

Съдови нарушения - хипертония, хипотония

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан - мускулни спазми

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

Нарушения на метаболизма и храненето - хипер- или хипохидратация, електролитен дисбаланс (напр. хипокалиемия), хипофосфатемия, хипергликемия, метаболитна алкалоза и хиперлактаемия.

Точната честота на тези нежелани реакции не е установена (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по лекарствата

Ул. Дамян Груев № 8

1303 София, България

Тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

След употреба на препоръчителните дози няма съобщения за възникнали специални ситуации, освен това, приемането 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 и да се намали дебита на вливания/прилагания разтвор. В случай на явна дехидратация, нетното отстраняване на течности трябва да се намали или спре и обемът на вливания/прилаган разтвор за хемофилтрация да се увеличи, 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 предозоране на лактат (буферна база), 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 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.

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

При хемодиафилтрация се комбинират основните принципи на хемофилтрацията и хемодиализата.

Този лекарствен продукт е лактат-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. Вливаният лактат е метаболизиран в резултат на еквимоларно количество на бикарбонат.

Електролитите Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- и бикарбоната 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. мултиЛак 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 този лекарствен продукт не се метаболизират с изключение на глюкозата и лактата. Вливаният/прилаган лактат е метаболизиран в резултат на еквимоларно количество на бикарбонат. 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

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина 25% (за корекция на pH)

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява под +4°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сак с 5000 ml разтвор. Сакът е направен от полиолефин.

Всеки сак е окомплектован с HF-конектор и луеров конектор и е обвит с предпазващо фолио.

Опаковка:

2 сака по 5000 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен, и ако сакът и конекторите са неповредени и непокътнати.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Трябва да се използва с дозиращи помпи.

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

1. Отстраняване на външната опаковка и внимателно оглеждане на сака.



Външната опаковка трябва да се отстранява единствено 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. Затова е необходима внимателна проверка на контейнера и на самия разтвор преди използване. 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.

2. Прилагане на разтвора

След всяка добавка, разтворът трябва да бъде добре разбъркан преди употреба.

Добавки, като разтвор на натриев хлорид (до 30%) и вода за инжекции са съвместими с този лекарствен продукт и могат да бъдат използвани, както следва:

Използване на разтвор на натриев хлорид (до 30%) при пациенти с хипернатриемия

С цел да се постигне достатъчно бавна корекция на хипернатриемията (виж точка 4.4), концентрацията на натрий на разтвора може да бъде увеличена до концентрация малко под настоящата за пациента концентрация на натрий, чрез добавяне към разтвора на определено количество концентриран разтвор на натриев хлорид, одобрен като добавка към инфузионни разтвори. Успоредно с увеличаването на концентрацията на натрий, се увеличава също и хлоридната концентрация. Трябва да се вземе под внимание, че останалите електролити и глюкозата ще бъдат разреждени по този начин. Концентрацията на разтвора на натриев хлорид, който трябва да се добави не трябва да бъде под 500 mmol/l. Използването на по-концентриран разтвор на натриев хлорид поддържа нисък добавения обем и ограничава ефектите върху концентрацията на другите електролити и глюкозата.

За да се постигне необходимата концентрация на натрий (Na_{mixed} , в mmol/l), изискваното количество на концентрирания разтвор на натриев хлорид (V_{NaCl} , в ml), който трябва да се прибави към всеки сак от 5000 ml може да се изчисли, както следва:

$$V_{NaCl} = 5000 \text{ ml} * (Na_{mixed} - 140 \text{ mmol/l}) / (C_{NaCl} - Na_{mixed}).$$

където C_{NaCl} е концентрацията (в mmol/l) на прибавения разтвор на натриев хлорид.

Прехвърлете необходимото количество разтвор на натриев хлорид в разтвора, като използвате луеровия конектор. Погрижете се добавената течност да е добре смесена и да не остава количество в тръбите. Трябва да се използват асептични методи на работа.

Потвърдена е съвместимостта, че добавянето на до 250 mmol натриев хлорид ($NaCl$) чрез прибавяне на концентриран разтвор на натриев хлорид, одобрен за интравенозно приложение в сак от 5000 ml, води до крайна концентрация на натрий от 190 mmol/l.

Използване на вода за инжекции при пациенти с хипонатриемия

С цел да се постигне достатъчно бавна корекция на хипонатриемията (виж точка 4.4), концентрацията на натрий на разтвора може да бъде намалена до концентрация малко над настоящата за пациента концентрация на натрий, чрез добавяне на вода за инжекции (W_{fl}) към разтвора. Трябва да се вземе под внимание, че концентрацията на всички останали електролити и на глюкозата също ще се намали и пациентът може да се нуждае от добавяне на допълнително количество от тях.

За да се постигне необходимата концентрация на натрий (Na_{mixed}), изискваното количество вода за инжекции (V_{wfl} в ml), което трябва да се прибави към всеки сак от 5000 ml може да се изчисли, както следва:

$$V_{wfl} = 5000 \text{ ml} * (140 \text{ mmol/l} - Na_{mixed}) / Na_{mixed}.$$



Прехвърлете необходимото количество вода за инжекции в разтвора, като използвате луеровия конектор. Погрижете се добавената течност да е добре смесена и да не остава количество в тръбите. Трябва да се използват асептични методи на работа.

Потвърдена е съвместимостта, че добавянето на до 1250 ml вода за инжекции (WFI) в сак от 5000 ml, води до крайна концентрация на натрий от 112 mmol/l.

Срок на годност след смесване на разтвор на натриев хлорид (до 30%) или вода за инжекции: Използвайте смесения продукт в рамките на 48 часа след смесване и съхранение при 22 ± 2 °C. От микробиологична гледна точка, смесеният продукт трябва да се използва веднага.

Ако не е предписано друго, разтворът трябва да бъде затоплен 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

Per №: 20130184

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

Дата на първо разрешаване: 20 Май 2013 г.

Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2017

