

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

multiBic kaliumvrij, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie
 multiBic 2 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie
 multiBic 3 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie
 multiBic 4 mmol/l kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

multiBic kaliumvrij 2/3/4 mmol kalium wordt gepresenteerd in een zak met twee compartimenten met een basische waterstofcarbonaat oplossing van 4750 ml in het ene compartiment en 250 ml van een zure elektrolyt, glucose-oplossing in het andere compartiment.

VOOR MENGEN:

1000 ml bevat:

Zure elektrolyt, glucose oplossing (kleine compartiment)

	multiBic kaliumvrij	multiBic 2 mmol/l kalium	multiBic 3 mmol/l kalium	multiBic 4 mmol/l kalium
Kaliumchloride	-	2,982 g	4,473 g	5,964 g
Calciumchloride dihydraat	4,410 g	4,410 g	4,410 g	4,410 g
Magnesiumchloride hexahydraat	2,033 g	2,033 g	2,033 g	2,033 g
Glucose monohydraat (glucose)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)	22,00 g (20,00 g)
K ⁺	0 mmol/l	40 mmol/l	60 mmol/l	80 mmol/l
Ca ²⁺	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l	30 mmol/l
Mg ²⁺	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l	10 mmol/l
Cl ⁻	82 mmol/l	122 mmol/l	142 mmol/l	162 mmol/l
Glucose	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l	111 mmol/l

Basische waterstofcarbonaat oplossing (grote compartiment)

	multiBic kaliumvrij	multiBic 2 mmol/l kalium	multiBic 3 mmol/l kalium	multiBic 4 mmol/l kalium
Natriumchloride	6,453 g	6,453 g	6,453 g	6,453 g
Natriumwaterstofcarbonaat	3,104 g	3,104 g	3,104 g	3,104 g
Na ⁺	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l	147 mmol/l
Cl ⁻	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l	110 mmol/l
HCO ₃ ⁻	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l	37 mmol/l

NA MENGEN:

1000 ml van de gebruiksklare oplossing bevat:

	multiBic kaliumvrij	multiBic 2 mmol/l kalium	multiBic 3 mmol/l kalium	multiBic 4 mmol/l kalium
Kaliumchloride	-	0,1491 g	0,2237 g	0,2982 g
Natriumchloride	6,136 g	6,136 g	6,136 g	6,136 g
Natriumwaterstofcarbonaat	2,940 g	2,940 g	2,940 g	2,940 g
Calcium chloride dihydraat	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g	0,2205 g
Magnesium chloride hexahydraat	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Glucose monohydraat (Glucose)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)	1,100 g (1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l	2,0 mmol/l	3,0 mmol/l	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l	111 mmol/l	112 mmol/l	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l	35 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l	5,55 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie.

De gebruiksklare oplossing is helder en kleurloos.

Theoretische osmolariteit:

multiBic kaliumvrij	292 mOsm/l
multiBic 2 mmol/l kalium	296 mOsm/l
multiBic 3 mmol/l kalium	298 mOsm/l
multiBic 4 mmol/l kalium	300 mOsm/l

pH ≈ 7,4

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

multiBic kaliumvrij /2/3/4 mmol/l kalium is geïndiceerd voor intraveneus gebruik als substitute oplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialysevloeistof bij hemodialyse en hemodiafiltratie.

Voor gebruik bij patiënten

- met acuut nierfalen, waarbij continue nierfunctievervangende therapie (CNVT) nodig is: continue hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie behandeling.
- Met chronisch nierfalen waarbij een behandeling voor een beperkte periode geïndiceerd is bv. tijdens verblijf op een intensive care afdeling.
- Waarbij een continue nierfunctievervangende therapie geïndiceerd is als onderdeel van de behandeling met

wateroplosbare filtreerbare/dialyseerbare gifstoffen.

multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium is geïndiceerd voor volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Continue nierfunctievervangende therapie in patiënten met acuut nierfalen waaronder het voorschrijven van dit geneesmiddel moet onder toezicht gebeuren van een arts met ervaring in dit type behandeling.

Dosering

Bij acuut nierfalen, is een continue behandeling met 2000 ml/uur **multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium** geschikt voor volwassenen van 70 kg om de metabole afvalstoffen af te voeren, afhankelijk van de metabole status van de patiënt. De dosering dient aangepast te worden op de lichaamsgrootte van de patiënt.

Bij patiënten met chronisch nierfalen, tenzij anders klinisch geïndiceerd is, dient de dosering van **multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium** tenminste één derde van het lichaamsgewicht per behandeling te bedragen met 3 behandelingen per week. Verhoging van het gebruikte volume per week of de verdeling van het wekelijkse volume over meer dan 3 behandelingen per week kan noodzakelijk zijn.

De dosering en de duur van hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie die noodzakelijk zijn bij de behandeling van acute intoxicatie, zijn afhankelijk van het toxine en de concentratie en de ernst van de klinische symptomen en dient klinisch vastgesteld te worden op basis van de toestand van de individuele patiënt.

Het is niet aanbevolen om de maximale dosis van 75 liter per dag te overschrijden.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van **multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium** bij kinderen is nog niet vastgesteld (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Wijze van toediening:

Voor intraveneus gebruik en hemodialyse

Voor instructies over het gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Vloeistof afhankelijke contra-indicaties:

multiBic kaliumvrij 2,3 mmol/l kalium

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Hypokaliëmie
- Metabole alkalose

multiBic 4 mmol/l kalium

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Hyperkaliëmie
- Metabole alkalose

Contra-indicaties als gevolg van de behandeling zelf:

- Onvoldoende bloedstroom in de vasculaire toegangsweg.
- Als er een hoog risico is op hemorragie door systemische anticoagulatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen te gebruiken na het mengen van de twee oplossingen.

multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium oplossing moet worden verwarmd voor de infusie met de juiste apparatuur tot ongeveer lichaamstemperatuur en mag niet worden gebruikt als de temperatuur van de oplossing beneden kamertemperatuur is.

Het verwarmen van deze oplossing tot ongeveer lichaamstemperatuur moet zorgvuldig worden gecontroleerd. Gecontroleerd moet worden of de oplossing helder is en zonder deeltjes.

Tijdens een behandeling met de gebruiksklare oplossing, is in zeldzame gevallen vorming van witte calciumcarbonaat neerslag waargenomen in de lijnen, in het bijzonder dicht bij de pomp unit en de verwarmings unit voor het verwarmen van de gebruiksklare oplossing.

Neerslag in het bijzonder kan optreden als de temperatuur van de gebruiksklare oplossing bij de inlaat van de pomp al hoger is dan 30°C.

Daarom moet de gebruiksklare oplossing in de lijnen tijdens continue nierfunctievervangende therapie om de 30 minuten nauwlettend visueel worden gecontroleerd om ervoor te zorgen, dat de oplossing in de lijnenset helder is en vrij van neerslag. Neerslag kan ook optreden met aanzienlijke vertraging na aanvang van de behandeling.

Als neerslag wordt waargenomen, moet de gebruiksklare oplossing en lijnen gebruikt voor continue nierfunctievervangende therapie onmiddellijk worden vervangen en de patiënt moet zorgvuldig worden bewaakt.

De serumkaliumconcentratie dient regelmatig te worden gecheckt voor en tijdens de continue nierfunctievervangende therapie. De kaliumbalans van de patiënt en de trend tijdens de behandeling gemonitord te worden.

Bij hypokaliëmie dient er kalium aangevuld te worden en/of dient er gewisseld te worden naar een oplossing voor hemofiltratie/hemodialyse met een hogere kalium concentratie.

Bij hyperkaliëmie dient er een verhoging van toegediende hoeveelheid en/of kan een oplossing voor hemofiltratie/hemodialyse met een lagere kalium concentratie geïndiceerd worden en tevens de gebruikelijke controles van intensive care geneesmiddelen.

De serum natriumconcentratie dient regelmatig te worden gecheckt voor en tijdens de hemodialyse/hemofiltratie om de risico's gerelateerd aan hypo/hypernatriëmie te beheersen. De normalisatie van hypo- of hypernatriëmie moet zorgvuldig worden uitgevoerd om ongewenste reacties te voorkomen die kunnen optreden door te snelle veranderingen in de natriumconcentratie in het serum. De natriumconcentratie van multiBic kan worden aangepast door het te verdunnen met een adequate hoeveelheid injectiewater of door een geschikte hoeveelheid geconcentreerde natriumchlorideoplossing toe te voegen.

Bovendien moeten de volgende parameters voor en tijdens continue nierfunctievervangende therapie gecontroleerd worden: Serumnatrium, serumcalcium, serummagnesium, serumfosfaat, serumglucose, zuur base balans, ureum en creatinineniveaus, lichaamsgewicht en vochtbalans (voor vroegtijdige herkenning van hyper- en dehydratie).

Klinisch belangrijke toxines kunnen verwijderd worden door een behandeling met hemodialyse, hemofiltratie en hemodiafiltratie en deze worden niet aangevuld met dit geneesmiddel. Dit verlies van belangrijke nutriënten die aangevuld te worden door een adequate voeding, voedingssupplementen of een aangepaste parenterale voeding.

Pediatrische patiënten

Er is geen klinische ervaring over het gebruik van dit product bij kinderen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen totdat er meer gegevens beschikbaar zijn (zie rubriek 4.2 en 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Door correcte dosering van **multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium** en strikte monitoring van klinische chemie en vitale signalen zal interactie met andere geneesmiddelen vermeden worden.

De volgende interacties kunnen voorkomen:

- Toxische effecten van digitalis kunnen worden gemaskeerd door hyperkaliëmie, hypermagnesiëmie en hypocalciëmie. De correctie van deze elektrolyten door continue nierfunctievervangende therapie kunnen directe aanleiding zijn voor signalen en symptomen van digitalis toxiciteit, bijv. hart arrhythmie
- Elektrolytoplossingen, parenterale voeding en andere infuusoplossingen die meestal gebruikt worden op de intensive care unit beïnvloeden de serumsamenstelling en de vochtbalans van de patiënt. Dit moet in ogenschouw worden genomen wanneer continue nierfunctievervangende therapie wordt voorgeschreven.

- Continue nierfunctievervangende therapie kan de concentratie in bloed van geneesmiddelen verlagen, met name geneesmiddelen die een lage eiwitbinding, een gering distributievolume hebben, met een moleculair gewicht kleiner dan de hemofilter en van geneesmiddelen die aan de hemofilter absorberen. Een dosisaanpassing kan dan nodig zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren zijn onvoldoende met betrekking tot reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3).

multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij de klinische toestand van de vrouw een continue nierfunctievervangende therapie behandeling noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium actieve stoffen en metabolieten in humane melk.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen gedurende de behandeling met multiBic kaliumvrij 2,3,4 mmol/l kalium.

Vruchtbaarheid

Geen data beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, kunnen voorkomen door de behandelingsmethode zelf of kunnen worden veroorzaakt door dit geneesmiddel:

Getabelleerde lijst van bijwerkingen:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	De exacte frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
	Hypotensie	
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid	
	Braken	
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Spierkrampen	

De volgende bijwerkingen kunnen worden verwacht voor de behandelingsmodus:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyper- of hypohydratatie	De exacte frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
	Elektrolytstoornissen (bv. hypokaliëmie)	
	Hypofosfatemie	
	Hyperglycemie	
	Metabole alkalose	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij gebruik volgens voorschriften is het optreden van noodsituaties nog niet voorgekomen. Bovendien kan de toediening op elk gewenst moment gestopt worden. Als de vochtbalans niet nauwkeurig wordt berekend en gevolgd kan er een hyperhydratie of dehydratie optreden, wat tot circulatoire reacties kan leiden. Deze kunnen zich voordoen door veranderingen in bloeddruk, centraal veneuze druk, hartritme en pulmonaire arteriële druk. In geval van hyperhydratie kan hart en/of longobstructie zich voordoen.

In gevallen van hyperhydratie, moet de netto vochtverwijdering worden verhoogd op het apparaat dat wordt gebruikt voor continue nierfunctievervangende therapie. In gevallen van duidelijke dehydratie, dient de netto vochtverwijdering te worden verlaagd of gestopt; als alternatief kan vloeistofresuscitatie worden toegepast om de hydratatiestatus te herstellen.

Als een te groot volume wordt toegediend kan dit resulteren in verstoringen van elektrolyt concentraties en de zuur base balans, bijv. een overdosering van bicarbonaat kan voorkomen wanneer een onevenredig groot volume van substitutieoplossing is toegediend. Dit kan mogelijk leiden tot metabole alkalose, vermindering van geïoniseerd calcium of tetanie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie

Categorie: Oplossing voor hemofiltratie

ATC-code: B05Z B – Hemofiltraten

Werkingsmechanisme

Basisprincipes van hemodialyse, hemofiltratie, hemodiafiltratie

Gedurende continue hemofiltratie worden water en daarin opgeloste deeltjes, zoals uremische toxinen, elektrolyten en bicarbonaat verwijderd uit het bloed door ultrafiltratie. Het ultrafiltraat wordt vervangen door een substitutieoplossing (oplossing voor hemofiltratie) met een uitgebalanceerde elektrolyt- en buffersamenstelling.

Gedurende hemodialyse worden water en opgeloste gifstoffen zoals uremische toxines, elektrolyten, bicarbonaat en andere kleine moleculen uit het bloed van de patiënt door diffusie uitgewisseld naar de hemodialyse vloeistof. De richting en de snelheid van de diffusie hangt af van het relevante concentratieverschil tussen het bloed en de hemodialyse vloeistof.

Bij hemodiafiltratie, worden de principes van hemofiltratie en hemodialyse gecombineerd.

Dit geneesmiddel is een bicarbonaat-gebufferde oplossing voor intraveneuze toediening of voor gebruik als hemodialyseoplossing voor het in evenwicht brengen van de water- en elektrolytverwijdering tijdens continue nierfunctievervangende therapieën die bijv. worden toegepast bij de behandeling van acute nierbeschadiging. De elektrolyten Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ en bicarbonaat zijn onmisbaar voor de handhaving en correctie van de vocht- en elektrolyt homeostase (bloed volume, osmotisch evenwicht en zuur-base balans).

Pediatrische patiënten

Er is geen klinische ervaring over het gebruik van dit product bij kinderen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen totdat er meer gegevens beschikbaar zijn (zie rubriek 4.2 en 4.4).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het geneesmiddel moet uitsluitend intraveneus worden toegediend of gebruikt worden als hemodialyse oplossing.

Distributie/Biotransformatie/Eliminatie

De distributie van elektrolyten en bicarbonaat wordt gereguleerd overeenkomstig de behoeften en de metabole status en residuele nierfunctie. De actieve bestanddelen van de substitutieoplossing worden niet gemetaboliseerd, met uitzondering van glucose. De eliminatie van vocht en elektrolyten is afhankelijk van cellulaire behoeften, de metabole status, de residuele nierfunctie en andere routes van vocht verlies (bijv. blaas, long en huid).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische data voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

In het kleine compartiment :

Water voor injecties
Zoutzuur 25%

In het grote compartiment :

Water voor injecties
Koolstofdioxide
Natriumdihydroxyfosfaat dihydraat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Bewaarcondities na mengen van de twee compartimenten (gebruiksklare oplossing)

De chemische en fysische stabiliteit van de gebruiksklare oplossing tijdens gebruik is aangetoond gedurende 48 uur bij 30°C. Het wordt niet aangeraden de gebruiksklare oplossing langer dan 48 uur inclusief de duur van de behandeling of bij een temperatuur hoger dan 30°C voorafgaand aan de inlaat van de pomp unit te bewaren.

Vanuit microbiologisch oogpunt en aangezien waterstofcarbonaat aanwezig is, zal het product direct na contact met het hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie circuit gebruikt worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren beneden 4 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tweekamerzak met 4750 ml (basische waterstofcarbonaatoplossing) + 250 ml (zure elektrolyt-, glucose oplossing) = 5000 ml (gebruiksklare oplossing).

De folie die gebruikt wordt voor de zak is gemaakt van polyethyleentereftalaat, gecoat met SiOx als een gasbarrière, polyamide en een polypropyleen-synthetisch elastomeer mengsel.

Elke zak is voorzien van een HF-aansluiting, een Luer lock aansluiting en een injectiepoort en is voorzien van een beschermende folie.

Verpakkingsgrootte:
2 zakken van 5000 ml

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Niet gebruiken tenzij de gebruiksklare oplossing helder en kleurloos is en de zak en de aansluitingen onbeschadigd zijn. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruikte oplossing dient weggegooid te worden.

Gebruik uitsluitend met een geïntegreerde pomp in het extracorporale bloedzuiveringsapparaat.

De hemodialyse/hemofiltratie oplossing moet volgens de volgende stappen worden gebruikt:

1. Verwijder de beschermende folie en inspecteer de zak zorgvuldig.

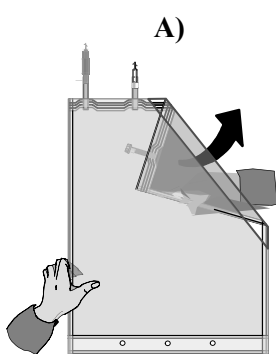
Verwijder de beschermende folie onmiddellijk voor gebruik. Plastic zakken kunnen sporadisch beschadigd raken gedurende transport van de fabrikant naar de kliniek of binnen de kliniek zelf. Dit kan leiden tot contaminatie en microbiologische of schimmel groei in de hemofiltratie oplossing. Nauwkeurige visuele inspectie van de zak en oplossing is daarom noodzakelijk alvorens deze aan te sluiten en te gebruiken. Speciale aandacht dient te worden besteed aan zelfs de kleinste mogelijke beschadiging aan de sluiting, de lasnaad en de hoeken van de zak met het oog op mogelijke vervuiling.

De oplossing dient alleen te worden gebruikt wanneer deze helder en kleurloos is en wanneer de zak en connectoren onbeschadigd en intact zijn.

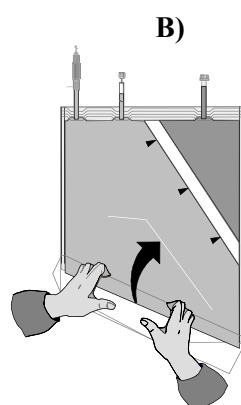
In geval van twijfel moet de behandelend arts beslissen over het gebruik van de zak.

2. Mengen van de 2 compartimenten.

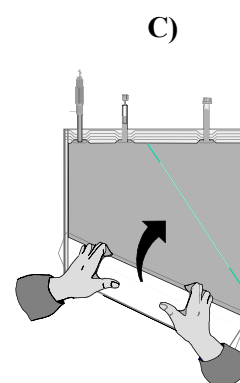
De tweekamer zak – de bicarbonaat en de elektrolyt oplossing waaronder glucose compartimenten – worden kort voor gebruik gemengd teneinde een gebruiksklare oplossing te verkrijgen.



Ontrol het kleine compartiment.



Rol de zak met oplossing op begin daarbij in de hoek tegenover het kleine compartiment...



... totdat de lasnaad tussen beide compartimenten langs de volledige lengte is geopend en de oplossing van beide compartimenten gemengd is.

Na mengen van beide compartimenten moet gecontroleerd worden dat de lasnaad volledig geopend is, dat de oplossing helder en kleurloos is en dat de zak niet lekt

Aansluiting van de zak op het extracorporale circuit

Verbind de zak met het extracorporale circuit met behulp van aseptische techniek en volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen apparaat voor hemofiltratie. Verwijder de dop van de HF-aansluiting of Luer lock aansluiting door deze met een draai- en trekbeweging te verwijderen. Verbind met aseptische techniek de mannelijke aansluiting van de vervangingslijn met de vrouwelijke ontvanger op de zak. Zorg ervoor dat de mannelijke en vrouwelijke onderdelen goed passen en de verbinding volledig is vastgedraaid. Breek vervolgens de kegel op de vrouwelijke aansluiting van de zak door deze naar voren en naar achteren te bewegen om de vloeistofstroom te initiëren. Controleer of de vloeistof vrij stroomt tijdens gebruik.

3. Gebruik van de gebruiksklare oplossing

De gebruiksklare oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt of binnen 48 uur na mengen.

Elke toevoeging aan de gebruiksklare oplossing mag pas plaatsvinden nadat gebruiksklare oplossingen volledig gemengd zijn. Na zo'n toevoeging moet de oplossing weer volledig worden gemengd voordat de infusie gestart wordt.

Toevoegingen van natriumchloride oplossing (concentratie tussen 3% en 30% natriumchloride tot maximaal 250 mmol natriumchloride per 5 liter multiBic oplossing) en water voor injectie (tot maximaal 1250 ml per 5 liter multiBic oplossing) zijn compatible met dit geneesmiddel.

Indien anders voorgeschreven, moet de gebruiksklare oplossing worden verwarmd tot 36,5 tot 38,0 °C. De exacte temperatuur moet worden geselecteerd afhankelijk van klinische toestand en de gebruikte apparatuur.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

multiBic kaliumvrij:	BE259576
multiBic 2 mmol/l Kalium:	BE259585
multiBic 3 mmol/l Kalium:	BE259594
multiBic 4 mmol/l Kalium:	BE259603

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 januari 2004
Verlenging van de vergunning: 25 februari 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2025