

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

multiBic sin potasio solución para hemodiálisis y hemofiltración

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

multiBic sin potasio se presenta en una bolsa de dos compartimentos, en un compartimento hay 4750 ml de una solución alcalina de bicarbonato y en el otro compartimento hay 250 ml de una solución ácida de electrolitos y glucosa.

ANTES DE LA MEZCLA:

1.000 ml de solución contienen:

Solución ácida de electrolitos y glucosa (compartimento pequeño)

| | |
|---------------------------------|------------|
| Cloruro de potasio | - |
| Cloruro de calcio dihidrato | 4,410 g |
| Cloruro de magnesio hexahidrato | 2,033 g |
| Glucosa monohidrato | 22,00 g |
| (Glucosa) | (20,00 g) |
| K^+ | 0 mmol/l |
| Ca^{2+} | 30 mmol/l |
| Mg^{2+} | 10 mmol/l |
| Cl^- | 82 mmol/l |
| Glucosa | 111 mmol/l |

Solución alcalina de bicarbonato (compartimento grande)

| | |
|--------------------|---------------|
| Cloruro de sodio | 6,453 g |
| Bicarbonato sódico | 3,104 g |
| Na^+ | 147,37 mmol/l |
| Cl^- | 110,42 mmol/l |
| HCO_3^- | 36,95 mmol/l |

DESPUÉS DE LA MEZCLA:

1.000 ml de la solución lista para su uso contiene:

| | |
|---------------------------------|-------------|
| Cloruro de potasio | - |
| Cloruro de sodio | 6,136 g |
| Bicarbonato sódico | 2,940 g |
| Cloruro de calcio dihidrato | 0,2205 g |
| Cloruro de magnesio hexahidrato | 0,1017 g |
| Glucosa monohidrato | 1,100 g |
| (Glucosa) | (1,000 g) |
| K^+ | 0 mmol/l |
| Na^+ | 140 mmol/l |
| Ca^{2+} | 1,5 mmol/l |
| Mg^{2+} | 0,50 mmol/l |
| Cl^- | 109 mmol/l |
| HCO_3^- | 35 mmol/l |

Glucosa 5,55 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemodiálisis y hemofiltración

La solución lista para su uso es clara e incolora

Osmolaridad teórica: 292 mOsm/l

pH \approx 7,4

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

multiBic sin potasio está indicado para uso por vía intravenosa como solución de sustitución en hemodiálisis y hemofiltración y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemofiltración.

Para uso en pacientes

- con insuficiencia renal aguda que precisen terapia de reemplazo renal continuo: terapia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración continuas.
- con insuficiencia renal crónica en la que está indicado un tratamiento transitorio, p. ej. durante la estancia en una unidad de cuidados intensivos.
- cuando la terapia de reemplazo renal continuo está indicada como parte del tratamiento de una intoxicación con toxinas solubles en agua, filtrables o dializables.

multiBic sin potasio está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

La terapia de reemplazo renal continuo incluyendo la prescripción de este medicamento, se debe realizar bajo la supervisión de un médico con experiencia en estos tratamientos.

Posología

En el tratamiento de insuficiencia renal aguda, es adecuado un tratamiento continuo con una dosis de 2000 ml/h de multiBic sin potasio en adultos con un peso de 70 kg para eliminar los desechos metabólicos en función del estado metabólico del paciente. La dosis debe adaptarse al cuerpo del paciente.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, a menos que se indique clínicamente lo contrario, la dosis de multiBic sin potasio debe ser al menos un tercio del peso corporal por sesión, con tres sesiones por semana. Puede ser necesario aumentar el volumen administrado por semana o distribuir este volumen semanal en más de 3 tratamientos por semana.

La dosis y la duración de la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración necesarias para el tratamiento de los estados agudos de intoxicación dependen de la toxina, de su concentración y de gravedad de los síntomas clínicos y debe decidirse desde un punto de vista clínico con respecto a la situación individual del paciente.

Se recomienda una dosis máxima de 75 litros por día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de multiBic sin potasio en niños (ver sección 4.4 y 5.1).

Forma de administración

Para uso por vía intravenosa y hemodiálisis.

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Contraindicaciones relacionadas con la solución:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipopotasemia
- Alcalosis metabólica

Contraindicaciones por el uso del procedimiento técnico en sí mismo:

- Flujo sanguíneo inadecuado del acceso vascular.
- Si existe un alto riesgo de hemorragia por anticoagulación sistémica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Usar solo después de mezclar las dos soluciones.

La solución de multiBic sin potasio debe calentarse antes de su uso con un equipo apropiado, hasta aproximadamente la temperatura corporal y no debe utilizarse en ningún caso a una temperatura inferior a la temperatura ambiente.

El calentamiento de la solución lista para su uso hasta aproximadamente la temperatura corporal debe controlarse cuidadosamente verificando que la solución lista para su uso sea clara y no contenga partículas.

Durante la administración de la solución lista para su uso, se ha observado en raras ocasiones, formación de precipitados blancos de carbonato de calcio en las líneas de tubos especialmente cerca de la bomba y del equipo de calentamiento de la solución lista para su uso.

Los precipitados pueden producirse especialmente si la temperatura de la solución lista para su uso en la entrada de la bomba es superior a 30°C.

Por lo tanto, durante la terapia de reemplazo renal continuo, la solución lista para su uso, se debe inspeccionar cuidadosamente en las líneas de tubos cada 30 minutos para verificar que la solución de los tubos es transparente y no contiene precipitados.

También pueden aparecer precipitados si el inicio del tratamiento se retrasa de forma sustancial.

Si se observan precipitados, la solución lista para su uso y las líneas de tubos utilizadas en la terapia de reemplazo renal continuo se deben reemplazar inmediatamente y se debe monitorizar cuidadosamente al paciente.

La concentración sérica de potasio debe controlarse de forma regular antes y durante la terapia de reemplazo renal continuo. Se debe considerar el nivel de potasio del paciente y su trayectoria durante el tratamiento. Si se presenta hipopotasemia, puede ser necesaria una suplementación de potasio y/o un cambio a una solución de hemodiálisis/hemofiltración con una mayor concentración de potasio.

Si se presenta hiperpotasemia, puede estar indicado un aumento en la dosis y/o un cambio a una solución de hemodiálisis/hemofiltración con una concentración de potasio menor, así como de las medidas habituales de la medicina de cuidados intensivos.

La concentración de sodio en suero debe controlarse regularmente antes y durante el uso de esta solución para hemodiálisis / hemofiltración para controlar los riesgos relacionados con la hipo/hipernatremia. La solución para hemodiálisis / hemofiltración se puede diluir con una cantidad adecuada de agua para preparaciones inyectables o si es necesario, se puede añadir una solución concentrada de cloruro de sodio. La velocidad de normalización deseada debe ser cuidadosamente planificada para evitar reacciones adversas debidas a cambios bruscos de la concentración de sodio en suero.

Además, se recomienda la monitorización de los siguientes parámetros antes y durante la terapia de reemplazo renal continuo: Sodio, calcio, magnesio, fosfato y glucosa séricos, equilibrio ácido-base, niveles de urea y creatinina, peso corporal y balance de líquidos (para detectar enseguida una hiperhidratación o deshidratación).

Con el tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración se pueden eliminar sustancias clínicamente relevantes y no se complementan con este medicamento. Esta eliminación de nutrientes importantes debe compensarse con una nutrición adecuada, suplementos nutricionales o una nutrición parenteral adaptada.

Población pediátrica

No existe experiencia clínica sobre el uso de este medicamento en niños. Hasta que se disponga de más datos, no se recomienda el uso de este medicamento en niños (ver sección 4.2 y 5.1).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

La correcta dosificación de multiBic sin potasio y una estricta monitorización de los parámetros de laboratorio clínicos y de los signos vitales evitará interacciones con otros medicamentos.

Se puede pensar en las siguientes interacciones:

- Los efectos tóxicos de la digitalis pueden ser enmascarados por hiperpotasemia, hipermagnesemia e hipocalcemia. La corrección de estos electrolitos mediante una terapia de reemplazo renal continuo puede dar lugar a signos y síntomas de intoxicación por digitalis, p.ej. arritmia cardíaca.
- Las sustituciones de electrolitos, nutrición parenteral y otras perfusiones normalmente utilizadas en medicina de cuidados intensivos, interactúan con la composición sérica y el balance de líquidos del paciente. Esto se tiene que tener en consideración durante la administración de la terapia de reemplazo renal continuo.
- La terapia de reemplazo renal continuo puede reducir la concentración de los medicamentos en sangre, especialmente de medicamentos con una baja capacidad de unión a las proteínas, con un pequeño volumen de distribución, con un peso molecular menor por debajo del tamaño de poro del hemofiltro y de medicamentos adsorbidos en el hemofiltro. Puede ser necesaria una revisión apropiada de la dosis de dichos medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de multiBic en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse multiBic durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera terapia de reemplazo renal continuo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los principios activos de multiBic o sus metabolitos en la leche materna.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con multiBic.

Fertilidad

No hay datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden ser el resultado del propio tratamiento o pueden ser inducidas por el medicamento:

Trastornos gastrointestinales - náuseas, vómitos

Trastornos vasculares - hipertensión, hipotensión

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo – calambres musculares

Las siguientes reacciones adversas pueden ser atribuibles al tratamiento:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición - hiperhidratación o deshidratación, alteraciones electrolíticas (p.ej. hipopotasemia), hipofosfatemia, hiperglicemia y alcalosis metabólica.

La frecuencia exacta de estas reacciones adversas es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Después de usar las dosis recomendadas, no han habido informes de situaciones de emergencia. Por otra parte, la administración de este medicamento puede interrumpirse en cualquier momento. Si no se calcula y se monitoriza con exactitud el balance de líquidos, puede aparecer una hiperhidratación o una deshidratación, con las consecuentes reacciones asociadas a nivel circulatorio. Estas pueden ponerse de manifiesto a través de cambios en la presión sanguínea, presión venosa central, ritmo cardíaco y presión arterial pulmonar. En casos de hiperhidratación, se puede producir un fallo cardíaco congestivo y/o una congestión pulmonar.

En casos de hiperhidratación deberá aumentarse la eliminación neta de líquido en el dispositivo utilizado para la terapia de reemplazo renal continuo. En casos de una marcada deshidratación, se debe disminuir o interrumpir la eliminación neta de líquido en el dispositivo utilizado para la terapia de reemplazo renal continuo; alternativamente, se pueden aumentar los líquidos para restaurar el estado de hidratación. Si se administra demasiado volumen, se pueden producir alteraciones de las concentraciones de electrolitos y del equilibrio ácido-base, p.e. puede aparecer una sobredosis de bicarbonato si se administra un volumen muy grande e inapropiado de solución para hemodiálisis/hemofiltración. Esto podría conducir a una alcalosis metabólica, disminución del calcio ionizado o tetania.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hemofiltrados, Código ATC: B05Z B

Mecanismo de acción:

Principios básicos de la hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración:

Durante una hemofiltración continua el agua y los solutos tales como las toxinas urémicas, electrolitos y bicarbonato se eliminan de la sangre por ultrafiltración. El ultrafiltrado se sustituye por una solución para hemofiltración con una composición equilibrada de electrolitos y tampón.

Durante la hemodiálisis, el agua y los solutos tales como toxinas urémicas, electrolitos, bicarbonato y otras moléculas pequeñas se intercambian entre la sangre del paciente y la solución para hemodiálisis por

difusión. La dirección y la magnitud del proceso de difusión dependen de los gradientes de concentración relevantes entre la sangre y la solución para la hemodiálisis.

En la hemodiafiltración se combinan los principios básicos de la hemofiltración y la hemodiálisis.

Este medicamento es una solución tamponada con bicarbonato para administración intravenosa o para su uso como solución de hemodiálisis para el equilibrio de agua y eliminación de electrolitos durante terapias de reemplazo renal continuo que se aplican, p. ej. en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda. Los electrolitos Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- y bicarbonato, son esenciales para el mantenimiento y corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, equilibrio ácido-base).

Población pediátrica

No hay experiencia clínica sobre el uso de este medicamento en niños. Hasta que se disponga de más datos no se recomienda el uso de este medicamento en niños (ver sección 4.2 y 4.4).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento sólo se debe administrar por vía intravenosa o utilizarse como solución de hemodiálisis.

Distribución / Biotransformación / Eliminación

La distribución de los electrolitos y bicarbonato se regula en función de las necesidades y del estado metabólico y función renal residual. Los principios activos de este medicamento no se metabolizan, a excepción de la glucosa. La eliminación del agua y los electrolitos depende de las necesidades celulares, del estado metabólico, función renal residual y de las otras vías de pérdida de fluidos (p.e. intestinos, pulmones y piel).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia para el médico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Compartimento pequeño:

Agua para preparaciones inyectables,
Ácido clorhídrico al 25%

Compartimento grande:

Agua para preparaciones inyectables,
Dióxido de carbono
Dihidrógeno fosfato sódico dihidrato

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

2 años

Condiciones de conservación tras la mezcla de los dos compartimentos (solución lista para su uso):

Se ha demostrado estabilidad química y física de la solución lista para su uso durante 48 horas a 30°C. No se recomienda conservar la solución lista para su uso durante más de 48 horas incluyendo la duración del tratamiento o a una temperatura superior a 30°C antes de la entrada en la bomba.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez conectado al circuito de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, y puesto que contiene bicarbonato, el producto se debe utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por debajo de 4°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de doble cámara con
4750 ml (solución alcalina de bicarbonato) + 250 ml (solución ácida de glucosa y electrolitos) = 5000 ml
(solución lista para su uso)

La lámina usada para la fabricación de la bolsa está compuesta de tereftalato de polietileno, SiO_x, poliamida y poliolefina.
Cada bolsa está equipada con un conector HF, un conector Luer-lock y un puerto de inyección y está cubierta por una lámina protectora.

Tamaño de envase:
2 bolsas de 5.000 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No usar si la solución no es transparente e incolora y si la bolsa o los conectores están dañados.
Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.
Debe utilizarse con bombas dosificadoras.

La solución de hemodiálisis/hemofiltración se debe de administrar en tres etapas:

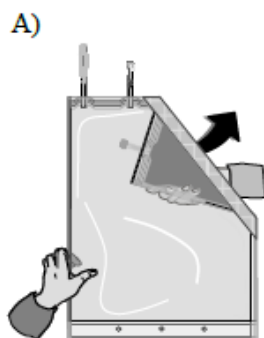
1. Eliminación de la sobrebolsa e inspección detallada de la bolsa:

Se tiene que quitar la sobrebolsa solo inmediatamente antes de la administración.

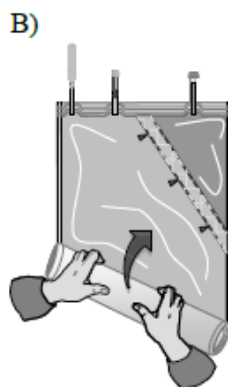
Los envases de plástico se pueden dañar de forma ocasional durante el transporte desde el lugar de fabricación a la clínica o dentro de la misma clínica. En la solución esto puede conducir a una contaminación y crecimiento microbiológico o de hongos. Por ello es necesario realizar una cuidadosa inspección visual de la bolsa antes de la conexión y de la solución antes de mezclar. Se debe prestar especial atención incluso a leves desperfectos del tapón, de las soldaduras y bordes de la bolsa de cara a una posible contaminación.

2. Mezcla de los dos compartimentos

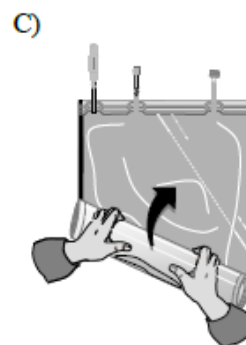
La bolsa de dos compartimentos, el de bicarbonato y el de glucosa y electrolitos, se mezclan inmediatamente antes de su utilización para obtener una solución lista para su uso.



Desdoble el
compartimento
pequeño



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



... 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. Administración de la solución lista para su uso

La solución lista para su uso se debe utilizar inmediatamente, dentro de las 48 horas siguientes a la mezcla. Cualquier adición a la solución lista para su uso solo se debe realizar después de que la solución de lista para su uso se haya mezclado completamente. Después de realizar una adición, la solución de lista para su uso se debe mezclar otra vez a fondo antes del uso.

La adición de una solución de cloruro sódico (concentración entre 3% y 30% de cloruro sódico, hasta 250 mmoles de cloruro sódico por 5 litros de solución de multiBic) y agua para preparaciones inyectables (hasta 1250 ml por 5 litros de solución de multiBic) son compatibles con este medicamento.

Si no se prescribe lo contrario, la solución lista para su uso, se debe calentar inmediatamente antes de la perfusión a 36,5° C – 38,0° C. La temperatura exacta se debe seleccionar dependiendo de los requerimientos clínicos y del equipo técnico utilizado.

Ningún requerimiento especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.805

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 2003

Fecha de la última renovación: 25 de febrero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017