

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTIBIC Potasyumsuz Hemodiyaliz/Hemofiltrasyon Çözeltisi

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

MULTIBIC, bir bölmede 4750 mL alkalın hidrojen karbonat çözeltisi ve diğér bölmede 250 mL asidik elektrolit-glukoz çözeltisi içeren iki bölümlü bir torbada piyasaya sunulmaktadır.

KARIŞTIRMADAN ÖNCE:

1000 mL çözeltide:

Asidik elektrolit, glukoz çözeltisi (küçük bölme)

Kalsiyum klorür dihidrat	4,41	g
Magnezyum klorür heksahidrat	2,033	g
Glukoz monohidrat	22	g
<i>20 g glukozu eşdeğér</i>		

Ca ²⁺	30	mmol
Mg ²⁺	10	mmol
Cl ⁻	82	mmol
Glukoz	111	mmol

Alkalın hidrojen karbonat çözeltisi (büyük bölme)

Sodyum klorür	6,453	g
Sodyum hidrojen karbonat	3,104	g

Na ⁺	147	mmol
Cl ⁻	110	mmol
HCO ₃ ⁻	37	mmol

KARIŞTIRMA SONRASINDA:

1000 ml kullanıma hazır çözeltide:

Sodyum klorür	6,136	g
Sodyum hidrojen karbonat	2,94	g
Kalsiyum klorür dihidrat	0,2205	g
Magnezyum klorür heksahidrat	0,1017	g
Glukoz monohidrat	1,1	g
<i>1 g glukozu eşdeğér</i>		

Na ⁺	140	mmol
Ca ²⁺	1,5	mmol
Mg ²⁺	0,5	mmol
Cl ⁻	109	mmol
HCO ₃ ⁻	35	mmol
Glukoz	5,55	mmol

Teorik osmolarite: 292 mosm/L
pH \approx 7,4

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi
Berrak ve renksiz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyonunda yerine koyma çözeltisi olarak intravenöz kullanım için, ve hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyonunda diyaliz çözeltisi olarak endikedir.

Aşağıdaki hastalarda kullanım içindir:

- sürekli renal replasman tedavisi ihtiyacı olan akut böbrek hasarlı hastalarda: sürekli hemofiltrasyon, hemodiyaliz ya da hemodiyafiltrasyon tedavileri
- geçici tedavi endikasyonu olan kronik böbrek hastalarında (örn. yoğun bakımda geçirilen sürede)
- suda çözünen, filtrasyon/diyaliz uygulanabilen toksinlerle intoksikasyon tedavisinin bir parçası olarak sürekli renal replasman tedavisi endikasyonu durumunda.

MULTIBIC yetişkinlerde endikedir.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bu tıbbi ürünün reçete edildiği durumlar da dahil olmak üzere, sürekli renal replasman tedavisi, bu tedavilerde deneyimli bir hekimin kontrolünde uygulanmalıdır.

Pozoloji

Akut böbrek hasarında, 70 kg ağırlığında bir yetişkinde metabolik atık ürünleri uzaklaştırmak için hastanın metabolik durumuna bağlı olarak 2000 mL/sa multiBic potasyumsuz/2/3/4 mmol/L potasyum dozu ile sürekli tedavi uygundur. Doz hastanın vücut boyutlarına göre ayarlanmalıdır.

Kronik böbrek hastalarında, klinik olarak aksi belirtilmedikçe, multiBic potasyumsuz/2/3/4 mmol/L potasyum dozu seans başına hastanın vücut ağırlığının en az üçte biri olmalıdır ve haftada üç seans uygulanır. Hafta başına uygulanan hacmin arttırılması veya uygulanan bu haftalık hacmin haftada üç tedaviden daha fazla olacak şekilde arttırılması gerekebilir.

Akut intoksikasyonda gereken hemofiltrasyon, hemodiyaliz ya da hemodiyafiltrasyonun doz ve süresi toksine, konsantrasyonuna, ve klinik semptomların şiddetine bağlıdır ve her hastanın bireysel durumuna göre klinik olarak belirlenir.

Günde 75 L maksimum filtrasyon hızı önerilmektedir.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım ve hemodiyaliz içindir.

Ürün kullanım talimatları için bkz. Bölüm 6.6

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir (bkz. Bölüm 4.4 ve 5.1).

Geriatrik popülasyon:

Yukarıda verilen bilgilerin dışında ek bir bilgi bulunmamaktadır.

(Ayrıca “Bölüm 6.6. Kullanma Talimatları”na bakınız)

4.3 Kontrendikasyonlar

Çözelti ilişkili kontrendikasyonlar:

- Etkin maddeye ya da ilaç içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık (bkz. Bölüm 6.1 Yardımcı maddelerin listesi)
- Hipokalemi
- Metabolik alkaloz

Teknik prosedürün kendisinden kaynaklanan hemofiltrasyona bağlı kontrendikasyonlar:

Vasküler girişten yetersiz kan akışı

Sistemik antikoagülasyona bağlı yüksek hemoraji riski

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yalnızca iki çözelti karıştırıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Kullanımdan önce MULTIBIC çözeltisi uygun ekipman ile yaklaşık olarak vücut sıcaklığına kadar ısıtılmalı ve hiçbir koşulda oda sıcaklığının altında kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır çözeltinin yaklaşık olarak vücut sıcaklığına kadar ısıtılması, kullanıma hazır çözeltinin berrak ve taneciksiz olduğu doğrulanarak dikkatlice kontrol edilmelidir.

Kullanıma hazır çözeltinin uygulanması sırasında nadir vakalarda, tüp kanallarında özellikle pompa ve kullanıma hazır çözeltiyi ısıtma ünitesine yakın kısımlarda, beyaz kalsiyum karbonat çökmesi gözlemlenmiştir. Bu çökelmeler özellikle, kullanıma hazır çözeltinin pompa ünitesi girişindeki sıcaklığı 30°C'nin üzerindeyse ortaya çıkabilmektedir. Bu nedenle, tüp sistemi içerisindeki çözeltinin berrak olduğundan ve çökelti içermediğinden emin olmak için sürekli renal replasman tedavisi boyunca tüp hatlarındaki kullanıma hazır çözelti her 30 dakikada bir yakından gözle kontrol edilmelidir. Çökelmeler ayrıca tedaviye başladıktan sonra belirgin bir gecikme ile de meydana gelebilir.

Çökelti gözlemlenirse, kullanıma hazır çözelti ve sürekli renal replasman tedavisi için tüp hatları derhal değiştirilmeli ve hasta dikkatle takip edilmelidir.

Serum potasyum konsantrasyonu sürekli renal replasman tedavisi öncesinde ve tedavi boyunca düzenli olarak kontrol edilmelidir. Hastanın potasyum durumu ve tedavi sırasındaki değişimi dikkate alınmalıdır. Eğer hipokalemi mevcutsa veya gelişirse potasyum desteği ve/ veya daha yüksek potasyum konsantrasyonundaki bir

hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltilisine geçmek gerekebilir. Hiperkalemi durumunda uygulanan dozda bir artış ve / veya düşük potasyum konsantrasyonu ile hemodiyaliz / hemofiltrasyon için bir çözelti değişikliği, yoğun bakım tıbbi önlemlerinin yanı sıra gerekebilir.

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltilisinin kullanımı öncesinde ve kullanımı boyunca, hiponatremi/hipernatremi ile ilişkili riskleri kontrol etmek için, serum sodyum konsantrasyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir. Eğer gerekli olursa, hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltilisi yeterli miktarda enjeksiyonluk su ile seyreltilebilir veya konsantrasyon sodyum klorür çözeltilisi ilave edilebilir. Serum sodyum konsantrasyonundaki hızlı değişimlere bağlı advers reaksiyonların önlenmesi için, istenilen normalizasyonun hızı dikkatlice planlanmalıdır.

Ayrıca, sürekli renal replasman tedavisi öncesinde ve sırasında aşağıdaki parametreler izlenmelidir: serum kalsiyumu, serum magnezyumu, serum fosfatı, serum glukozu, asit-baz durumu, üre ve kreatinin seviyeleri, vücut ağırlığı ve sıvı dengesi (hiperhidrasyon ve dehidrasyonun erken tanısı için).

Hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon tedavileri sırasında klinik önem taşıyan maddeler vücuttan uzaklaştırılabilmektedir ve bu maddeler bu tıbbi ürün ile takviye edilmemektedir. Bu önemli besinlerin eksikliği yeterli nütrisyon, nütrisyon desteği ve uygun parenteral nütrisyon ile giderilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

Bu ürünün pediyatrik kullanımı konusunda klinik deneyim yoktur. Yeni veriler elde edilene kadar bu ürünün çocuklarda kullanımı önerilmez (bkz. Bölüm 4.2 ve 5.1).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Replasman çözeltilisinin dozajının doğru ayarlanması, klinik kimya parametreleri ve hayati bulguların yakından izlenmesi sayesinde diğer ilaçlarla etkileşimler önlenir. Aşağıdaki etkileşimler düşünülebilir:

Elektrolit replasmanları, parenteral nütrisyon ve yoğun bakımda infüzyonla verilen diğer yoğun bakım ilaçları hastanın serum kompozisyonunu ve sıvı durumunu etkileyebilir. Bu durum sürekli renal replasman tedavisi reçetelenirken göz önünde bulundurulmalıdır.

Sürekli renal replasman tedavisi ilaçların kan konsantrasyonlarını azaltabilir, özellikle küçük dağılım hacimli ilaçlar, moleküler ağırlığı hemofiltrenin geçirgenlik eşik değerinin altındaki ilaçlar, proteine bağlanma kapasitesi düşük ilaçlar ve hemofiltre tarafından adsorbe edilen ilaçlar. Bu tip ilaçlarda dozun gözden geçirilmesi gerekebilir.

Digitalis'in toksik etkileri hiperkalemi, hipermagnezemi ve hipokalsemi nedeni ile maskelenebilir. Bu elektrolit denge bozukluklarının sürekli renal replasman tedavisi ile düzeltilmesi digitalis zehirlenmesinin işaret ve semptomlarının örneğin kardiyak aritmiler, ortaya çıkışını hızlandırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

MULTIBIC çözeltilerinin gebe veya emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın klinik durumu sürekli renal replasman tedavisi gerektirmediği sürece gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

MULTIBIC çözeltisindeki etkin maddelerin/metabolitlerin anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. MULTIBIC tedavisi sırasında emzirme önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği/ Fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda MULTIBIC çözeltisi ile bildirilen advers reaksiyonlar listelenmiş ve sıklık ve sistem organ sınıfına göre sınıflandırılmıştır.

Sıklık gruplandırmaları aşağıdaki skalaya göre tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$); seyrek ($< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Her sıklık gruplandırmasında istenmeyen etkiler azalan ciddiliğe göre sıraya koyulmuştur.

İstenmeyen etkiler tedavi şeklinden tedavi şeklinden veya bu tıbbi üründen kaynaklanabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperhidrasyon veya hipohidrasyon, elektrolit denge bozuklukları (örn. hipokalemi), hipofosfatemi, hiperglisemi, ve metabolik alkaloz

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon, hipertansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas krampları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında herhangi bir acil durum rapor edilmemiştir; bunun yanı sıra çözeltinin kullanımı istendiği zaman durdurulabilir. Sıvı dengesinin doğru bir şekilde hesaplanmadığı ve izlenmediği durumlarda hiperhidrasyon veya dehidrasyon ile birlikte bazı bağlantılı sirküler reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durum kan basıncı, santral venöz basınç, kalp hızı ve pulmoner arteriyel basınçta değişiklik şeklinde görülebilir. Hiperhidrasyon vakalarında konjestif kalp yetmezliği ve/veya pulmoner konjestiyon indüklenebilir.

Hiperhidrasyonda ultrafiltrasyon arttırılmalı ve infüzyonla verilen replasman solüsyonunun hızı ve hacmi azaltılmalıdır.

Hiperhidrasyon durumunda sürekli renal replasman tedavisi cihazının çıkardığı net sıvı miktarı arttırılmalıdır. Belirgin dehidrasyon varsa, sürekli renal replasman tedavisi cihazının çıkardığı sıvı miktarı azaltılmalı ya da kesilmelidir; bir diğer seçenek de, hidrasyon durumunu normale döndürmek için sıvı resüsitasyonu uygulanmasıdır.

Tedavinin gereğinden fazla yapılması elektrolit konsantrasyonlarında ve asit-baz dengesinde bozukluk, örneğin uygun olmayan, yüksek bir hacimde hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi infüzyonla verilirse/uygulanırsa bikarbonat doz aşımı meydana gelebilir. Bu durum metabolik alkaloz, iyonize kalsiyum seviyesinde azalma veya tetaniye sebep olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemofiltratlar

ATC kodu: B05Z B - Hemofiltratlar

Hemodiyaliz, hemofiltrasyonun ve hemodiyafiltrasyonun temel prensipleri:

Sürekli hemofiltrasyon tedavisinde su ve üremik toksinler, elektrolitler, ve bikarbonat gibi solütler ultrafiltrasyonla kandan uzaklaştırılır. Ultrafiltratın yerini, dengeli bir elektrolit ve tampon kompozisyonuna sahip olan bir replasman çözeltisi alır.

Hemodiyaliz sırasında su, üremik toksinler, elektrolitler ve bikarbonat gibi çözünen maddeler ve diğer küçük moleküller hastanın kanı ile hemodiyaliz çözeltisi arasında difüzyon ile değiştirilir; difüzyonun yön ve büyüklüğü kan ve hemodiyaliz çözeltisi arasındaki konsantrasyon gradyanlarına bağlıdır.

Hemodiyafiltrasyonda, hemofiltrasyon ve hemodiyalizin temel ilkeleri birleştirilir.

Bu tıbbi ürün intravenöz uygulama için bikarbonat-tamponlu bir çözeltidir veya sürekli renal replasman tedavisi sırasında (örn. akut böbrek hasarı için uygulanan) su ve elektrolit atılım dengesi için kullanılan bir hemodiyaliz çözeltisidir.

Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ elektrolitleri ve bikarbonat, sıvı ve elektrolit homeostazının sürdürülmesi ve düzeltilmesi için gereklidir (kan hacmi, osmotik denge, asit-baz dengesi)

Pediyatrik popülasyon

Bu ürünün çocuklardaki kullanımına ilişkin klinik deneyim mevcut değildir. Bu tıbbi ürünün ek veriler elde edilene kadar çocuklarda kullanılması önerilmez (Bbkz. Bölüm 4.2 ve 4.4).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bu tıbbi ürün yalnızca intravenöz olarak uygulanmalı ya da hemodiyaliz çözeltisi olarak kullanılmalıdır.

Dağılım:

Elektrolitler ve bikarbonatın dağılımı ihtiyaca, metabolik duruma ve residüel renal fonksiyona uygun olarak regüle edilir.

Biyotransformasyon:

Replasman çözeltisinin etkin maddeleri -glukoz haricinde- metabolize olmazlar.

Eliminasyon:

Su ve elektrolitlerin eliminasyonu hücresel gereksinimler, metabolik durum, residüel fonksiyon ve diğer yollardan (örneğin barsak, akciğer ve deri) sıvı kaybına bağlıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İlgili herhangi bir klinik öncesi güvenilirlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

A- küçük bölme : Enjeksiyonluk su, hidroklorik asit %25

B- büyük bölme: Enjeksiyonluk su, karbon dioksit, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, bölüm 6.6'da belirtilenler dışında diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

2 yıl

İki bölmenin karıştırılması sonrasında raf ömrü (kullanıma hazır çözelti):

Kullanıma hazır çözeltinin 30 °C'de 48 saate kadar kimyasal ve fiziksel stabilitesini koruduğu gösterilmiştir. Tedavi süresi dahil olmak üzere kullanıma hazır çözeltinin 48 saatten fazla saklanması önerilmez; ayrıca pompa girişi öncesindeki sıcaklığın da 30°C'den yüksek olmaması gerekir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında hemodiyaliz, hemofiltrasyon ya da hemodiyaafiltrasyon devresine bağlandıktan sonra ortamdaki hidrojen karbonat varlığından ötürü ürünün hemen kullanılması gerekir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

+4 °C'nin üzerinde saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İki bölümlü torba:

4750 mL (alkalin hidrojen karbonat çözeltisi) + 250 mL (asidik elektrolit, glukoz çözeltisi) = 5000 mL (kullanıma hazır çözelti)

Torba için kullanılan film polietilen-tereftalat, SiOx, polyamid ve polyolefinden yapılmıştır.

Her torbada bir HF- konektör, bir Luer-kilit konektörü ve bir enjeksiyon portu bulunmakta olup koruyucu bir filmle kaplanmıştır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazır çözelti berrak ve renksiz değilse ve torba ve bağlantılar sağlam değilse kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır.

Ölçekli pompalarla kullanılmalıdır.

Ambalaj boyutu:

5000 ml'lik 2 adet torba

Kullanma talimatları

Hemodiyaliz/hemofiltrasyon çözeltisi üç basamaklı bir işlem kullanılarak uygulanmalıdır:

1. Koruyucu folyonun açılması ve torbanın dikkatli bir şekilde incelenmesi

Koruyucu folyo yalnızca kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Nakliye veya depolama esnasında plastik ambalajlar hasar görebilir. Bu durum, çözeltilerde kontaminasyona ve mikrobiyolojik veya fungal üremeye sebep olabilir. Bu nedenle bağlantılar yapılmadan önce torbanın, kullanımdan önce ise çözeltinin

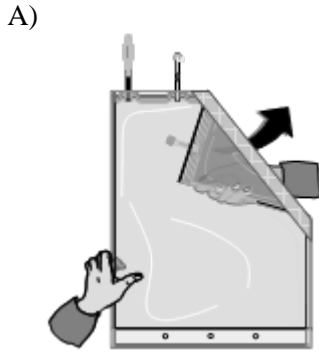
dikkatlice gözle kontrol edilmesi gereklidir. Bağlantılarda, kapakta, ambalaj birleşim yerlerinde, dikiş yerleri ve köşelerde oluşmuş herhangi bir hasar minör de olsa kontaminasyon olasılığına karşı değerlendirilmelidir.

Çözelti, yalnızca torba ve bağlantıları hasar görmemiş ve bütünlüğünü koruyorsa ve içeriği berrak ise kullanılmalıdır.

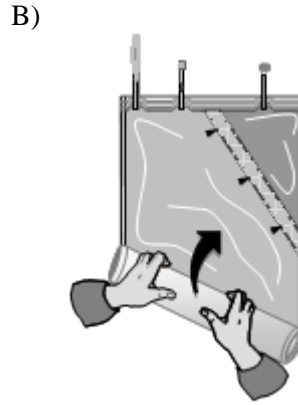
2. İki bölümün karıştırılması

İki bölümlü torba - bikarbonat ve glukoz ile elektrolitleri içeren bölümler-kullanımdan hemen önce karıştırılır ve kullanıma hazır çözelti elde edilir.

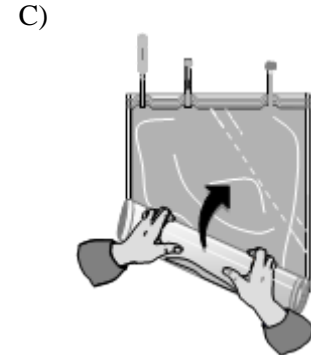
Her iki bölümü karıştırdıktan sonra bölmeler arasındaki dikiş, tamamen açılmış olmalı; çözelti berrak ve renksiz olmalı ve ambalajda sızıntı olmamalıdır.



Küçük bölmei açın.



Çözelti torbasını küçük bölmenin ters tarafındaki köşeden başlayarak yukarıya doğru sarın ...



... Sarma işlemini iki bölme arasındaki bağlantı kılıfı tamamen açılana ve her iki bölmedeki çözeltiler karışana kadar sürdürün.

3. Kullanıma hazır çözeltinin uygulanması

Kullanıma hazır çözelti hemen kullanılmalıdır, ancak karıştırma sonrasında en fazla 48 saate kadar da kullanılabilir.

Kullanıma hazır çözelti tamamen karışmadan kullanıma hazır çözeltilere herhangi bir ek yapılmamalıdır. Bu tür bir ek yapılsa, kullanmadan önce kullanıma hazır çözelti tekrar iyice karıştırılmalıdır.

Sodyum klorür çözeltisi (%3 ve %30 sodyum klorür arasındaki konsantrasyonda; 5 litre multiBic çözeltisi başına 250 mmol sodyum klorüre kadar) ve enjeksiyonluk su (5 litre multiBic çözeltisi başına 1250 ml'ye kadar) ilavesi bu tıbbi ürünle geçimlidir.

Başka şekilde reçete edilmemişse, kullanıma hazır çözeltinin kullanımdan hemen önce sıcaklığının 36.5 °C – 38.0 °C arasına getirilmesi gereklidir. Bu ısı, klinik gerekliliklere ve kullanılan teknik ekipmanlara göre belirlenmelidir.

Kısmi olarak kullanılmış ve hasar görmüş torbalar imha edilmelidir.

İmha için özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS MEDİKAL HİZMETLER A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza
No : 39, Kat : 7, 34805 Kavacık / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : (0216) 680 29 86
Faks : (0216) 680 29 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

119/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2005
Ruhsat yenileme tarihi: 25.10.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ