

MULTIBIC

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

2 mmol/L

4 mmol/L

MODELO DE BULA
(Profissionais de saúde)

MULTIBIC

cloreto de potássio + cloreto de sódio + bicarbonato de sódio + cloreto de cálcio di-hidratado + cloreto de magnésio hexahidratado + glicose monohidratada

APRESENTAÇÕES

Bolsa de 5000 ml com 2/4 mmol/L de potássio em sistema fechado. Caixa com 2 bolsas.

MultiBic 2/4 mmol/L potássio é apresentado em bolsa plástica bipartida contendo dois compartimentos, sendo 250 mL de solução contendo cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado e glicose monohidratada (solução A) e 4750 mL de solução contendo cloreto de sódio e bicarbonato de sódio (solução B). A solução pronta para uso é obtida através da mistura das duas câmaras imediatamente antes da aplicação.

A bolsa é composta por polietileno – tereftalato, SiOx, poliamida e poliolefina.

Cada bolsa está equipada com um conector HF, um conector Luer – lock e uma porta de injeção e está coberto com uma película de proteção.

**SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE OU HEMODIAFILTRAÇÃO
VIA INTRAVENOSA E HEMODIÁLISE
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO:

Antes da reconstituição

A solução A (250 mL solução ácida) contém:

	multiBic 2 mmol/ l de potássio	multiBic 4 mmol/L de potássio
cloreto de potássio	2,982 g/L	5,964 g/L
cloreto de cálcio di-hidratado	4,410 g/L	4,410 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	2,033 g/L	2,033 g/L
glicose monohidratada (glicose)	22,00 g/L (20,00 g/L)	22,00 g/L (20,00 g/L)

A solução B (4750 mL; solução básica) contém:

	multiBic 2 mmol/ l de potássio	multiBic 4 mmol/L de potássio
cloreto de Sódio	6,453 g/L	6,453 g/L
bicarbonato de sódio	3,104 g/L	3,104 g/L

Após a reconstituição

A solução pronta para uso (solução A + B - 5000 ml) contém:

	multiBic 2 mmol/ l de potássio	multiBic 4 mmol/L de potássio
cloreto de potássio	0,1491 g/L	0,2982 g/L
cloreto de sódio	6,136 g/L	6,136 g/L
bicarbonato de sódio	2.940 g/L	2.940 g/L
cloreto de cálcio di-hidratado	0,2205 g/L	0,2205 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	0,1017 g/L	0,1017 g/L
glicose monohidratada (glicose)	1.100 g/L (1.000 g/L)	1.100 g/L (1.000 g/L)
K ⁺	2,0 mmol/L	4,0 mmol/L
Na ⁺	140 mmol/L	140 mmol/L
Ca ⁺	1,5 mmol/L	1,5 mmol/L
Mg ²⁺	0,50 mmol/L	0,50 mmol/L
Cl ⁻	111 mmol/L	113 mmol/L
HCO ₃ ⁻	35 mmol/L	35 mmol/L
Glicose	5,55 mmol/L	5,55 mmol/L

Excipientes: água para injetáveis, ácido clorídrico 25%, dióxido de carbono e fosfato de sódio monobásico di-hidratado.

Osmolaridade teórica:

multiBic 2 mmol/L de potássio: 296 mOsm/L

multiBic 4 mmol/L de potássio: 300 mOsm/L

ph ≈ 7,4

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

multiBic é indicado para uso intravenoso como solução de substituição em hemofiltração e hemodiafiltração e, como solução de diálise em hemodiálise e hemodiafiltração.

Para uso em pacientes:

- Com lesão renal aguda que requer terapia de substituição renal contínua: hemodiálise contínua, hemofiltração ou hemodiafiltração.
- Com doença renal crônica em que um tratamento transitório é indicado, por ex. durante a internação em unidade de terapia intensiva
- Quando a terapia de substituição renal contínua é indicada como parte do tratamento de uma intoxicação com toxinas hidrossolúveis, filtráveis/ dialisáveis

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do tratamento de hemofiltração é determinada, principalmente, pelo volume trocado, que depende da duração do tratamento e do fluxo de solução prescrito na Terapia de Substituição Renal Contínua (TRSC) aplicada intravenosa. A eficácia das TRSCs está relacionada à remoção de solutos sanguíneos em pacientes com filtração glomerular diminuída ou ausente. No entanto, como esses solutos sanguíneos têm pesos moleculares diferentes, fatores como a porosidade e hidrofobicidade das membranas do filtro e as taxas de fluxo extracorpóreo determinam o CRRT que é o sistema de filtração mais eficaz (Clark WR, Ronco C. CRRT efficiency and efficacy in relation to solute size. *Kidney Int Suppl.* 1999).

É preciso estar ciente dos prós e contras das diferentes Terapias de Substituição Renal (TSR) e adaptá-las com base nas necessidades individuais e potencialmente alteráveis de seus pacientes. Além das características individuais do paciente, a experiência e os recursos disponíveis também podem ser um determinante importante da escolha final (KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury [Internet]. 2012.).

A eficácia de um tratamento de hemodiálise depende da solução utilizada na TRSC. Consequentemente, a eficácia da hemodiafiltração (HDF) como uma modalidade de TRS combinando convecção e difusão como princípios básicos, depende dos fatores relevantes para hemofiltração e hemodiálise. Esses dois componentes da dose são praticamente aditivos em CVVHDF.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Hemofiltrados

Código ATC: B05ZA

Princípios básicos de hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração:

Durante a hemofiltração, água e solutos, como toxinas urêmicas, são removidos do sangue por ultrafiltração. O ultrafiltrado é substituído por uma solução para reposição, com eletrólitos balanceados e solução tampão.

Durante a hemodiálise contínua, a água e os solutos, como toxinas urêmicas, eletrólitos, bicarbonato e outras pequenas moléculas são trocados entre o sangue do paciente e a solução para hemodiálise por difusão. A direção e a magnitude do processo de difusão dependem dos gradientes de concentração relevantes entre o sangue e a solução para hemodiálise.

Na hemodiafiltração, os princípios básicos de hemofiltração e hemodiálise são combinados.

Este medicamento é uma solução tamponada com bicarbonato para administração intravenosa ou para utilização como solução de hemodiálise para o equilíbrio da remoção de água e eletrólitos durante as terapias de substituição renal contínuas aplicadas, como por exemplo no tratamento de lesão renal aguda.

Os eletrólitos Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ e bicarbonato são essenciais para a manutenção e correção de fluidos, bem como na homeostase eletrolítica (volemia, equilíbrio osmótico, equilíbrio ácido – base).

Propriedades farmacocinéticas

Este medicamento só deve ser administrado por via intravenosa ou como solução de hemodiálise.

Distribuição/ Biotransformação/ Eliminação

A distribuição de eletrólitos e bicarbonato é regulada de acordo com o estado metabólico e a função renal residual. As substâncias ativas deste medicamento não são metabolizadas, exceto a glicose. A eliminação de água e eletrólitos depende das necessidades celulares, do estado metabólico, da função renal residual e de outras vias de perdas de fluido (por exemplo, intestino, pulmão e pele)

Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes ao prescritor.

4. CONTRAINDICAÇÕES

multiBic 2 mmol/L de potássio:

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes
- Hipocalemia
- Alcalose metabólica

multiBic 4 mmol/L de potássio:

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes
- Hipercalemia
- Alcalose metabólica

Contraindicações relacionadas ao procedimento técnico:

- Fluxo sanguíneo inadequado do acesso vascular.
- No caso de existência de risco elevado de hemorragia devido à anticoagulação sistêmica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar antes de misturar as duas soluções.

multiBic deve ser aquecido antes do uso, com equipamento apropriado, até aproximadamente a temperatura corporal e não deve ser usado em nenhuma circunstância abaixo da temperatura ambiente.

O aquecimento da solução pronta para uso, até aproximadamente a temperatura corporal, deve ser cuidadosamente controlado verificando se a solução pronta para uso está límpida e sem partículas.

Durante a aplicação da solução pronta para uso, a precipitação de carbonato de cálcio foi observada nas linhas em casos raros, particularmente perto da unidade de bomba e da unidade de aquecimento que aquece a solução pronta para uso.

Particularmente, podem ocorrer precipitações se a temperatura da solução pronta para uso na entrada da unidade de bombeamento já for superior a 30 °C.

Portanto, a solução pronta para uso nas linhas deve ser inspecionada visualmente de perto a cada 30 minutos durante a terapia de substituição renal contínua para garantir que a solução esteja límpida e livre de precipitados. As precipitações também podem ocorrer com atraso substancial após o início do tratamento.

Se for observado precipitado, a solução pronta para uso e os tubos usados para terapia de substituição renal contínua devem ser substituídos imediatamente e o paciente cuidadosamente monitorado.

A concentração de potássio sérico deve ser verificada regularmente antes e durante a terapia de substituição renal contínua. O estado de potássio do paciente e sua tendência durante o tratamento devem ser considerados:

Em caso de hipocalemia, pode ser necessária a suplementação de potássio e/ou mudança para uma solução para hemodiálise/hemofiltração com concentração de potássio mais alta.

Em caso de hipercalemia, pode ser indicado um aumento da dose aplicada e/ou mudança para uma solução para hemodiálise/hemofiltração com uma concentração de potássio mais baixa, bem como medidas habituais de medicina intensiva.

A concentração sérica de sódio deve ser verificada regularmente antes e durante o uso desta solução para hemodiálise/ hemofiltração para controlar os riscos relacionados a hipo/hipernatremia. A solução para hemodiálise/ hemofiltração pode ser diluída com uma quantidade adequada de água para preparações injetáveis ou solução concentrada de cloreto de sódio pode ser adicionada, se necessário. A velocidade de normalização desejada deve ser cuidadosamente planejada para evitar reações adversas devido a mudanças rápidas na concentração de sódio sérico.

Além disso, os seguintes parâmetros devem ser monitorados antes e durante a terapia de substituição renal contínua: cálcio sérico, magnésio sérico, fosfato sérico, glicose sérica, estado ácido-básico, níveis de ureia e creatinina, peso corporal e balanço hídrico (para o reconhecimento precoce de hiper-hidratação ou desidratação).

Substâncias clinicamente importantes podem ser removidas com o tratamento de hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração e não são complementadas com este medicamento.

A remoção de nutrientes importantes deve ser compensada por nutrição adequada, suplementos nutricionais ou nutrição parenteral adaptada.

População pediátrica

Não há experiência clínica com o uso deste produto em crianças. Este medicamento não é recomendado para uso em crianças até que mais dados estejam disponíveis.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Gravides: categoria C. Não existem ou existem dados limitados sobre a utilização de multibic em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva.

MultiBic não deve ser usado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher exija terapia de substituição renal contínua.

Amamentação

Não há informações suficientes sobre metabólitos ativos de potássio multibic no leite humano.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com multibic.

Fertilidade

Sem dados disponíveis.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Não relevante.

Não administrar multiBic se este apresentar a embalagem danificada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação medicamentosas. A dose correta e a monitorização rigorosa dos parâmetros clínicos e dos sinais vitais evitarão os riscos relacionados com interações com outros medicamentos.

As seguintes interações são possíveis:

- Os efeitos tóxicos dos digitálicos podem ser mascarados por hipercalemia, hipermagnesemia e hipocalcemia. A correção destes eletrólitos por terapia de substituição renal pode precipitar sinais e sintomas de toxicidade digitálica, por exemplo arritmia cardíaca;

- Substituições eletrolíticas, nutrição parenteral e outras infusões geralmente administradas na medicina intensiva, interagem com a composição do soro e o estado de fluidos do paciente.

Portanto, devem ser considerados durante a aplicação da terapia de substituição renal contínua;

- A terapia de substituição renal contínua pode reduzir a concentração sanguínea de medicamentos, especialmente de medicamentos com baixa capacidade de ligação às proteínas, com pequeno volume de distribuição, com peso molecular inferior ao cut-off do hemofiltro e de medicamentos adsorvidos ao hemofiltro. Pode ser necessária uma revisão adequada da dose de tais medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Não conservar a temperatura inferior a 4 °C. Não conservar acima de 30 °C.

Prazo de validade dentro do recipiente: 24 meses a partir da data de fabricação.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez conectado ao circuito de hemodiálise, e devido a presença de bicarbonato, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Condições de armazenamento após a mistura dos dois compartimentos (solução pronta para uso):

A estabilidade química e física em uso da solução pronta para uso foi demonstrada por 48 horas à 30°C. Não é recomendado armazenar a solução pronta para uso por mais de 48 h, incluindo a duração do tratamento ou a uma temperatura superior a 30°C antes da entrada da bomba.

Características físicas e organolépticas do produto

multibic é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A terapia de substituição renal contínua, incluindo a prescrição deste medicamento, deve ser realizada sob a orientação de um médico com experiência nesse tipo de tratamento.

Posologia

Na lesão renal aguda, um tratamento contínuo com uma dose de 2000 mL/h multibic 2/4 mmol/L de potássio é apropriada para adultos com um peso corporal de 70 kg para remover produtos residuais metabólicos, dependendo do status metabólico do paciente. A dose deve ser adaptada ao tamanho corporal do paciente.

Em pacientes com doença renal crônica, salvo nos casos de indicação clínica divergente, a dose de multiBic 2/4 mmol/L de potássio deve ser de pelo menos um terço do peso corporal por sessão com três sessões por semana. Pode ser necessário aumentar o volume aplicado por semana ou distribuir este volume semanal para mais de 3 tratamentos por semana.

A dose e a duração da hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração necessárias no tratamento de estados agudos de intoxicação depende da toxina, sua concentração e da gravidade dos sintomas clínicos, levando em consideração a condição individual do paciente.

Recomenda-se uma dose máxima de 75 litros por dia.

População pediátrica:

A segurança e eficácia de multibic ainda não foram estabelecidas em crianças.

Métodos de administração:

Para uso intravenoso e hemodiálise.

Não utilize se solução pronta a utilizar não se apresentar límpida e incolor e se a bolsa e os conectores estiverem danificados.

Apenas para uma única utilização.

Qualquer resíduo de solução não utilizada deverá ser rejeitado.

Deve ser utilizado através de bombas de medição.

A solução para hemodiálise/ hemofiltração deve ser administração em três etapas:

1. Remoção da película protetora de inspeção cuidadosa da bolsa:

A película protetora só deve ser removida imediatamente antes da administração.

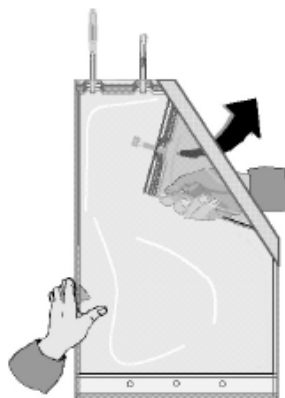
Os recipientes de plástico podem ocasionalmente ser danificados durante o transporte do fabricante ou dentro da própria clínica. Isso pode levar à contaminação e crescimento microbológico ou fúngico nas soluções. Portanto, é necessária uma inspeção visual cuidadosa da bolsa e das soluções antes de misturar.

Uma atenção especial deve ser dada até mesmo ao menor dano à tampa, à junção dos compartimentos e aos cantos da bolsa.

2. Mistura de dois compartimentos:

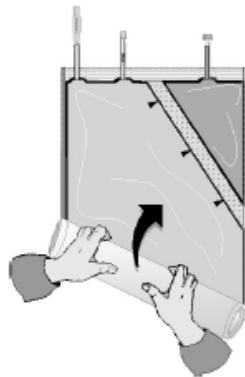
A bolsa de dois compartimentos – bicarbonato e eletrólitos, incluindo os compartimentos de glicose – são misturados imediatamente antes da utilização para obter uma solução pronta para uso, conforme demonstrado abaixo:

1)



Desdobre o compartimento menor.

2)



Enrole a bolsa de solução para cima,
começando pelo canto oposto ao
compartimento menor...

3)



...até que a junção entre os dois
compartimentos se rompa ao longo de
todo o seu comprimento e as soluções
das duas câmaras sejam misturadas.

Após a mistura dos dois compartimentos, deve-se verificar se a junção entre eles está totalmente aberta, se a solução misturada está totalmente límpida e incolor e se a bolsa não apresenta vazamento.

3. Aplicação da solução pronta para uso

A solução pronta para uso deve ser usada imediatamente, no máximo 48 horas após a mistura.

Qualquer adição à solução pronta para uso só deve ser feita após a solução ter sido bem misturada. Após essa mistura, a solução deve ser novamente homogeneizada antes da utilização.

As misturas de solução de cloreto de sódio (concentração entre 3% e 30% de cloreto de sódio; até 250 mmol de cloreto de sódio por 5 litros de solução multibic) e água para injetáveis (até 1250 mL por 5 litros de solução multibic) são compatíveis com este medicamento.

Se não for prescrito de outra forma, a solução pronta para uso deve ser aquecida imediatamente antes do uso a 36,5°C – 38°C. A temperatura exata deve ser selecionada dependendo dos requisitos clínicos e do equipamento técnico utilizado.

Não existem requisitos especiais para descarte.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ser resultantes da modalidade da terapia ou podem ser ocasionadas pelo medicamento.

Classe de órgão do sistema	Termo preferido	Frequência
Problemas gastrointestinais	Náusea Vômito	Não conhecida
Desordens vasculares	Hipotensão Hipertensão	Não conhecida
Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Espasmos musculares	Não conhecida

As seguintes reações adversas podem ser antecipadas para o modo de tratamento:

Classe de órgão do sistema	Termo preferido	Frequência
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hiper ou hipohidratação, distúrbios eletrolíticos (por exemplo, hipocalemia), hipofosfatemia, hiperglicemia e alcalose metabólica.	Não conhecida

A frequência exata de tais eventos não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Após o uso das doses recomendadas, não houve relatos de situações de emergência. Além disso, a administração deste medicamento pode ser interrompida a qualquer momento. Se o equilíbrio de fluidos não for calculado e monitorado com precisão, pode ocorrer hiperidratação ou desidratação com resultado em reações circulatórias. Estas podem se manifestar por meio de alterações na pressão arterial, pressão venosa central, frequência cardíaca e pressão arterial pulmonar. Em casos de hiperidratação, pode ocorrer insuficiência cardíaca congestiva e / ou congestão pulmonar.

Em casos de hiperidratação, a remoção de fluidos deve ser aumentada no equipamento usado para a terapia de substituição renal contínua. Em casos de desidratação acentuada, a remoção líquida de fluidos pelo dispositivo usado para a terapia de substituição renal contínua deve ser diminuída ou descontinuada; como alternativa, a reposição com fluidos pode ser aplicada para restaurar o estado de hidratação.

Se um volume muito grande for aplicado, pode ocorrer distúrbios das concentrações de eletrólitos e do equilíbrio ácido-base. Por exemplo, sobredosagem de bicarbonato pode ocorrer se um grande volume inapropriado da solução para hemodiálise/ hemofiltração for infundido/ administrado. Podendo levar à alcalose metabólica, diminuição do cálcio ionizado ou tetania.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3223.0113

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF-SP nº 23.795

Produzido por:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Frankfurter Strasse 6-8 66606 St. Wendel

Alemanha

Importado e Registrado por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891 – Roseira, Jaguariúna-SP

CEP 13.917-472

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0123434

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
APENAS PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA E HEMODIÁLISE
USO SOB PRESCRIÇÃO**

Número de Lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/11/2023	1311587/23-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2024	0533655/24-4	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	07/10/2024	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Todas