

Navodilo za uporabo

Biphozyl raztopina za hemodializo/hemofiltracijo magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Biphozyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Biphozyl
3. Kako uporabljati zdravilo Biphozyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Biphozyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Biphozyl in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je raztopina za dializno zdravljenje (hemofiltracijo, hemodializo in hemodiafiltracijo), ki se uporablja za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi, kadar ledvice ne delujejo. Uporablja se v bolnišnicah med intenzivnim zdravljenjem z uporabo kontinuirane metode nadomestnega zdravljenja končne ledvične odpovedi (CRRT). To zdravilo se uporablja predvsem za zdravljenje kritično bolnih bolnikov z akutno poškodbo ledvic, ki imajo:

- normalno koncentracijo kalija (normalna kaliemija) v krvi;
- normalen pH krvi;
- normalno koncentracijo fosfata (normalna fosfatemija) v krvi;
- visoko koncentracijo kalcija (hiperkalcemija) v krvi.

To zdravilo se lahko uporablja tudi:

- ko so na razpolago drugi viri bikarbonata ali med antikoagulacijo zunajtelesnega obtoka s citratom,
- v primeru zastrupitve z zdravili ali s snovmi, ki jih je mogoče dializirati ali filtrirati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Biphozyl

Ne uporabljajte zdravila Biphozyl v primeru:

- alergije na eno od učinkovin ali katero koli drugo sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6);
- nizke koncentracije kalcija (hipokalcemija) v krvi;
- visoke koncentracije kalija (hiperkaliemija) v krvi;
- visoke koncentracije fosfata (hiperfosfatemija) v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Pred začetkom uporabe zdravila Biphozyl se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravila Biphozyl se ne sme uporabljati pri bolnikih z visoko koncentracijo kalija v krvi. Raven kalija v vaši krvi bodo pred in med zdravljenjem redno spremljali.

Ker zdravilo Biphozyl vsebuje kalij, se lahko kmalu po uvedbi zdravljenja pojavi visoka raven kalija v krvi. Vaš zdravnik bo upočasnil infundiranje in se prepričal, da je znova dosežena želena koncentracija kalija. Če se stanje ne popravi, mora zdravnik nemudoma prenehati dajati zdravilo. Morda bodo prehodno uporabili raztopino, ki ne vsebuje kalija, da se bo raven kalija v vaši krvi vrnila na prejšnjo raven.

Ker zdravilo Biphozyl vsebuje fosfat, se lahko kmalu po uvedbi zdravljenja pojavi visoka raven fosfata v krvi. Vaš zdravnik bo upočasnil infundiranje in se prepričal, da je znova dosežena želena koncentracija fosfata. Če se stanje ne popravi, mora zdravnik nemudoma prenehati dajati zdravilo.

Ker zdravilo Biphozyl ne vsebuje glukoze, lahko med zdravljenjem pride do nizkih ravni glukoze v krvi. Raven glukoze v krvi bodo redno spremljali. Če se pojavi nizka raven glukoze v krvi, bo zdravnik morda uporabil raztopino, ki vsebuje glukozo. Morda bodo za ohranjanje želene koncentracije glukoze v krvi potrebni tudi drugi korektivni ukrepi.

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Biphozyl, bo zdravnik redno spremljal parametre elektrolitov in kislinsko-bazične parametre krvi. Zdravilo Biphozyl vsebuje hidrogenfosfat, šibko kislino, ki lahko vpliva na vaše kislinsko-bazično ravnovesje. Če se med zdravljenjem z zdravilom Biphozyl pojavi ali poslabša zmanjšanje koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi, bo zdravnik upočasnil infundiranje. Če se stanje ne popravi, mora zdravnik nemudoma prenehati dajati zdravilo.

Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo.

Pred uporabo je treba premešati raztopini iz obeh prekatov.

Uporabljajte samo z dializnim aparatom za CRRT.

Uporabite samo, če sta ovoj in vreča z raztopino nepoškodovana. Vsi šivi oz. zapore morajo biti nepoškodovane. Uporaba kontaminirane raztopine lahko povzroči sepsa in šok.

Uporabljajte samo z ustrezno opremo za zunajtelesno nadomestno zdravljenje končne ledvične odpovedi.

Previdnostni ukrepi

To zdravilo ne vsebuje kalcija in lahko povzroči hipokalcemijo. Morda bo potrebna infuzija kalcija.

Zdravilo Biphozyl lahko segrejete na 37 °C za izboljšanje udobja bolnika. Pred uporabo smete raztopino segreti samo s suho vročino, in sicer pred rekonstitucijo. Raztopin ne smete segrevati v vodi ali v mikrovalovni pečici. Pred dajanjem morate zdravilo Biphozyl vizualno pregledati in preveriti, da je brez vidnih delcev in ni obarvano. Raztopino uporabite samo, če je bistra in je šiv oz. zapora nepoškodovana.

Zdravnik bo med postopkom skrbno spremljal vaše hemodinamično stanje, ravnovesje tekočin ter elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje, vključno z vsemi vnosi tekočin (intravenska infuzija) in odvajanjem tekočin (odvajanje urina), tudi tistimi, ki niso neposredno povezani s CRRT.

To zdravilo ima vsebnost hidrogenkarbonata na spodnji meji normalnega območja koncentracij v krvi. To je ustrezno pri uporabi antikoagulacije s citratom, saj se citrat presnavlja v hidrogenkarbonat, ali pri obnovitvi normalne vrednosti pH. Obvezno je treba oceniti, ali bolnik potrebuje pufer, in sicer s ponavljajočimi se meritvami vrednosti kislinsko-bazičnih parametrov krvi in preverjanjem celotnega zdravljenja. Morda bo treba uporabiti raztopino z višjo vsebnostjo hidrogenkarbonata.

Ob neobičajno veliki količini tekočine v telesu (hipervolemija) se lahko poveča neto ultrafiltracija, predpisana za napravo za CRRT, in/ali se lahko zmanjša hitrost dajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

Ob neobičajno majhni količini tekočine v telesu (hipovolemija) se lahko zmanjša neto ultrafiltracija, predpisana za napravo za CRRT, in/ali se lahko poveča hitrost dajanja raztopin, razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

Otroci

Pri uporabi tega zdravila pri otrocih ni pričakovati nobenih posebnih neželenih učinkov.

Starejši bolniki

Pri uporabi tega zdravila pri starejših bolnikih ni pričakovati nobenih posebnih neželenih učinkov.

Druga zdravila in zdravilo Biphosyl

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Koncentracija drugih zdravil se namreč lahko med postopkom dialize zmanjša. Zdravnik bo presodil, ali je treba spremeniti odmerke vaših zdravil.

Svojemu zdravniku povejte predvsem, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- dodatne vire fosfata (npr. raztopine za parenteralno prehrano), ker lahko povečajo tveganje za visoko koncentracijo fosfata v krvi (*hiperfosfatemijo*),
- natrijev hidrogenkarbonat, ker lahko poveča tveganje za previsoko koncentracijo hidrogenkarbonata v krvi (*metabolično alkalozo*),
- kadar se kot antikoagulant uporablja citrat, saj lahko zniža ravni kalcija v plazmi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in dojenje

Dokumentiranih kliničnih podatkov o uporabi zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni. To zdravilo se sme uporabljati pri nosečnicah in doječih materah samo, če je nujno potrebno.

Plodnost

Učinkov na plodnost ni pričakovati, saj so natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat in hidrogenkarbonat običajne sestavine telesa.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Biphosyl

Za intravensko uporabo in hemodializo. To zdravilo se uporablja v bolnišnicah in dajati ga smejo samo zdravstveni delavci. Uporabljeni volumen in s tem odmerek zdravila sta odvisna od vaše bolezni. Volumen odmerka bo določil zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik se mora prepričati o združljivosti dodatnih zdravil s tem zdravilom, tako da preveri morebitno spremembo barve in/ali nastanek oborine. Pred dodajanjem drugega zdravila je treba preveriti, ali je topno in stabilno v tem zdravilu.

Odmerjanje

Razponi pretoka, kadar se zdravilo uporablja kot nadomestna raztopina pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji:

Odrasli:	500–3000 ml/h
Otroci, stari < 18 let:	1000 do 4000 ml/h/1,73 m ²

Razponi pretoka, kadar se zdravilo uporablja kot dializat pri kontinuirani hemodializi in kontinuirani hemodiafiltraciji:

Odrasli:	500–2500 ml/h
Otroci, stari < 18 let:	1000 do 4000 ml/h/1,73 m ²

Za mladostnike (stare 12–18 let) je treba uporabljati priporočila za odmerke pri odraslih, kadar izračunani pediatrični odmerek presega največji odmerek pri odraslih.

Navodila za uporabo

To zdravilo vam bodo dali v bolnišnici. Vaš zdravnik bo vedel, kako ga uporabljati. Za navodila za uporabo glejte konec tega navodila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Biphozyl, kot bi smeli

Nemudoma se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot je priporočeno v tem navodilu ali kot vam je predpisal zdravnik, in se počutite neprijetno. Simptomi prevelikega odmerka so utrujenost, edem ali zasoplost.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno opravljala kontrole vaše krvi in kliničnega stanja, da bi odkrila morebitne neželene učinke. Uporaba te raztopine bi lahko povzročila:

- spremembe ravni soli v krvi (neravnovesje elektrolitov), kot so: nizka raven kalcija (hipokalcemija), visoka raven kalija (hiperkaliemija) in visoka raven fosfata (hiperfosfatemija);
- zmanjšanje koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi (metabolična acidoza).

Zdravljenje z dializo lahko povzroči tudi nekatere neželene učinke, kot so:

- zelo velika (hipervolemija) ali zelo majhna (hipovolemija) količina tekočine v telesu;
- znižanje krvnega tlaka;
- slabost, bruhanje;
- mišični krči.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Biphozyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne zamrzujte.

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine je dokazana za 24 ur pri temperaturi +22 °C. Če se ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo, ki ne sme trajati dlje kot 24 ur, vključno s trajanjem zdravljenja.

Raztopino lahko odvržete v odpadne vode, ne da bi to škodilo okolju.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe izdelka ali vidne delce v raztopini. Vsi šivi oz. zapore morajo biti nepoškodovane.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Biphozyl

Pred rekonstitucijo

V manjšem prekatu, A (250 ml):

magnezijev klorid heksahidrat 3,05 g/l

V večjem prekatu, B (4750 ml):

natrijev klorid 7,01 g/l

natrijev hidrogenkarbonat 2,12 g/l

kalijev klorid 0,314 g/l

natrijev hidrogenfosfat dihidrat 0,187 g/l

Po rekonstituciji

Rekonstituirana raztopina, A + B:

Zdravilne učinkovine	mmol/l	mekv/l
natrij, Na ⁺	140	140
kalij, K ⁺	4	4
magnezij, Mg ²⁺	0,75	1,5
klorid, Cl ⁻	122	122
hidrogenfosfat, HPO ₄ ²⁻	1	2
hidrogenkarbonat, HCO ₃ ⁻	22	22

Teoretična osmolarnost: 290 mosm/l

pH = 7,0–8,0

Pomožne snovi so:

klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH), E 507

voda za injekcije

ogljikov dioksid (za uravnavanje pH), E 290

Izgled zdravila Biphozyl in vsebina pakiranja

To zdravilo je raztopina za hemodializo/hemofiltracijo, pakirana v dvoprekatni vreči iz večslojne folije, ki vsebuje poliolefine in elastomere. Končna raztopina je pripravljena po odprtju razplastnega šiva ter premešanju raztopin iz manjšega in večjega prekata. Raztopina je bistra in brezbarvna.

Vsaka vreča vsebuje 5000 ml raztopine in je ovita s prozorno folijo.

Vsaka škatla vsebuje dve vreči in eno navodilo.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Nizozemska

Proizvajalec

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): BIPHOZYL
Bolgarija: BIPHOZYL (Бифозил)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 9. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Količina in hitrost dajanja zdravila Biphozyl je odvisna od koncentracije fosfatov in drugih elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja, tekočinskega ravnovesja in splošnega stanja bolnika. Količina nadomestne raztopine in/ali dializata, namenjena dajanju, je odvisna tudi od želene intenzivnosti (odmerka) zdravljenja. Dajanje (odmerek, hitrost infundiranja in skupno količino) zdravila Biphozyl mora določiti zdravnik z izkušnjami v intenzivni medicini in CRRT (kontinuirano nadomestno zdravljenje končne ledvične odpovedi).

Razponi pretoka, kadar se zdravilo uporablja kot nadomestna raztopina pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji:
Odrasli: 500–3000 ml/h

Razponi pretoka, kadar se zdravilo uporablja kot dializat pri kontinuirani hemodializi in kontinuirani hemodiafiltraciji:
Odrasli: 500–2500 ml/h

Pri odraslih se pogosto uporablja kombinirani skupni pretok za CRRT (dializat in nadomestno raztopino) približno 2000 do 2500 ml/h, ki ustreza dnevni količini tekočine približno 48 do 60 l.

Pediatrična populacija

Pri otrocih, od novorojenčkov do mladostnikov, starih 18 let, je razpon hitrosti pretoka, kadar se zdravilo uporablja kot nadomestna raztopina pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji ter kot dializna raztopina (dializat) pri kontinuirani hemodializi in kontinuirani hemodiafiltraciji, od 1000 do 4000 ml/h/1,73 m².

Za mladostnike (stare 12–18 let) je treba uporabljati priporočila za odmerke pri odraslih, kadar izračunani pediatrični odmerek presega največji odmerek pri odraslih.

Starejši bolniki

Odrasli, starejši od 65 let: podatki iz kliničnih študij in izkušnje kažejo, da uporaba pri starejši populaciji ni povezana z razlikami v varnosti ali učinkovitosti.

Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerka

Prevelik odmerek zdravila Biphozyl lahko povzroči hudo klinično stanje, kot so kongestivno srčno popuščanje in motnje ravnovesja elektrolitov ali kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Zdravljenje prevelikega odmerka

- Hipervolemija/hipovolemija
- Če pride do hipervolemije ali hipovolemije, je treba strogo upoštevati navodila za ravnanje v primeru hipervolemije ali hipovolemije v Opozorilih (poglavje 2).
- Metabolična acidoza

Če pride do metabolične acidoze in/ali hiperfosfatemije zaradi prevelikega odmerjanja, je treba takoj zaustaviti dajanje. Ni specifičnega antidota za prevelik odmerek. Tveganje je mogoče zmanjšati s pozornim spremljanjem med zdravljenjem.

Priprava in/ali ravnanje z zdravilom

Raztopino v malem prekatu dodate raztopini v velikem prekatu, tako da odprete razplastni šiv neposredno pred uporabo. Rekonstituirana raztopina mora biti bistra in brezbarvna.

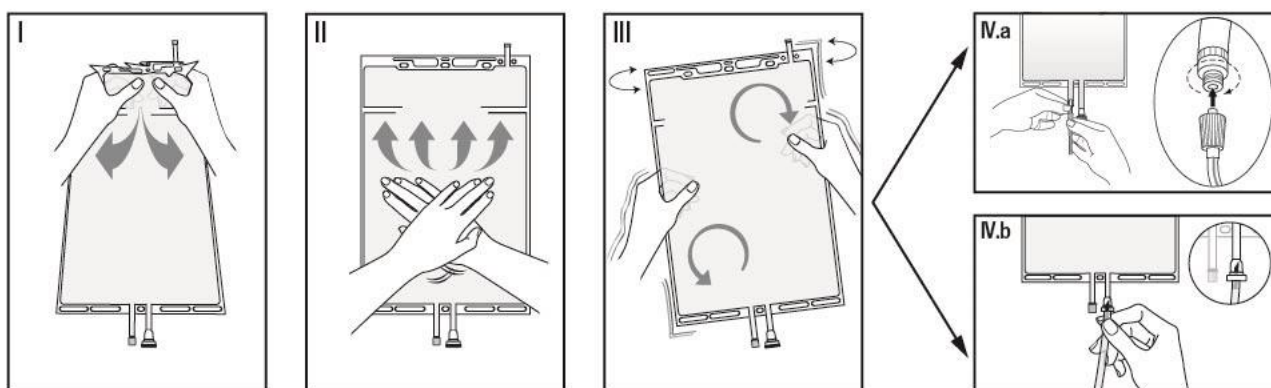
Med dajanjem zdravila bolniku je treba uporabljati aseptično tehniko.

Raztopino uporabite le, če je ovoj nepoškodovan, so vsi šivi oz. zapore nepoškodovane, razplastni šiv ni odprt in je raztopina bistra. Močno stisnite vrečo, da preverite, ali pušča. Če opazite, da vsebnik pušča, takoj zavržite raztopino, ker v tem primeru ni več mogoče zagotoviti sterilnosti. Veliki prekat ima odprtino za injiciranje za morebitno dodajanje drugih potrebnih zdravil po rekonstituciji raztopine. Uporabnik je odgovoren za presojo kompatibilnosti dodanih zdravil z zdravilom Biphozyl, tako da preveri morebitno spremembo barve in/ali morebitni nastanek oborine, netopnih kompleksov ali kristalov. Pred dodatkom

drugega zdravila torej preverite, ali je topno in stabilno v tem zdravilu in ali je razpon pH vrednosti zdravila Biphozyl ustrezen (pH rekonstituirane raztopine je 7,0–8,0). Dodatki so lahko nezdržljivi. Upoštevati je treba navodila za uporabo dodanega zdravila.

Po dodatku drugih zdravil raztopino temeljito premešajte. Dodajanje in vmešavanje dodatkov morate vedno opraviti pred priklopom vreče z raztopino na zunajtelesni obtok.

- I** Odprite razplastni šiv tako, da z obema rokama držite manjši prekat in ga stiskate, dokler se v razplastnem šivu med obema prekatoma ne ustvari odprtina (glejte sliko I. spodaj).
- II** Z obema rokama pritiskajte na večji prekat, dokler se razplastni šiv med prekatoma v celoti ne odpre (glejte sliko II. spodaj).
- III** Vrečo previdno stresajte, da se raztopina popolnoma premeša. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo in lahko jo obesite na opremo (glejte sliko III. spodaj).
- IV** Dializno ali nadomestno linijo lahko priključite na katero koli od dveh odprtini za dostop.
- IVa** Če uporabljate priključek Luer, odvijte in potegnite pokrovček, da ga snamete, ter priključite moški Luer-lock na dializni ali nadomestni liniji na ženski Luer na vreči tako, da ga potisnete in zasučete. Poskrbite, da bo povezava v celoti nameščena in trdna. Priključek je zdaj odprt. Prepričajte se, ali tekočina prosto teče (glejte sliko IV.a spodaj).
Ko dializno ali nadomestno linijo odklopite od priključka Luer, se priključek zapre in pretok raztopine se ustavi. Priključek Luer je priključek, za katerega ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.
- IVb** Če uporabljate odprtino za injekcijo (ali priključek »spike«), najprej odstranite lomljivi pokrovček. Odprtino za injekcijo je mogoče razkužiti. Uvedite nastavek skozi gumijasti septum. Prepričajte se, ali tekočina prosto teče (glejte sliko IV.b spodaj).



Rekonstituirana raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo. Morebitno neporabljeno raztopino morate zavreči.

Raztopino lahko odvržete v odpadne vode, ne da bi to škodilo okolju.