Navodilo za uporabo

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata
raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

kalcijev klorid dihidrat, 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 Phoxilium in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Phoxilium
3. Kako uporabljati zdravilo Phoxilium
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Phoxilium
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Phoxilium in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Phoxilium spada v skupino raztopin za hemofiltracijo, vsebuje pa kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat.

Zdravilo Phoxilium se uporablja v bolnišnicah pri zdravljenju na intenzivni negi za odpravljanje kemičnih neravnovesij v krvi, ki so posledica poškodbe ledvic.

Zdravljenje z uporabo neprekinjene terapije nadomeščanja ledvične funkcije iz krvi odstranjuje nakopičene odpadne snovi v času, ko ledvice ne delujejo.

Raztopina Phoxilium se uporablja predvsem za zdravljenje kritično bolnih bolnikov z akutno poškodbo ledvic, ki imajo:
• normalno koncentracijo kalija v krvi (*normalno kaliemijo*) ali• normalno ali nizko koncentracijo fosfata v krvi (*normalno ali hipofosfatemijo*).

To zdravilo se lahko uporablja tudi v primeru zastrupitve z zdravili ali zastrupitve s snovmi, ki jih je mogoče dializirati ali filtrirati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Phoxilium

Zdravila Phoxilium ne uporabljajte v naslednjih treh primerih:
• visoko koncentracijo kalija v krvi (*hiperkaliemijo*)
• visoko koncentracijo hidrogenkarbonata v krvi (*metabolično alkalozo*)
• visoko koncentracijo fosfata v krvi (*hiperfosfatemijo*)

Hemodialize ali hemofiltracije ne uporabljajte v naslednjih treh primerih:
• ko hemofiltracija ne more odpraviti simptomov visoke koncentracije sečnine v krvi (*simptomi uremije*), ki je posledica poškodbe ledvic z izrazitim hiperkatabolizmom (*nenormalno povečano razgradnjo snovi*),
• pri prenizkem arterijskem tlaku pri dovodu v krvno žilo,
• pri zmanjšanem strjevanju krvi (*sistemski antikoagulaciji*), če obstaja veliko tveganje za krvavitve.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Phoxilium se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred zdravljenjem in med njim bo zdravnik preveril vaše stanje krvi, npr. ravnovesje med kislinami in bazami, nadzoroval pa bo tudi koncentracijo soli (*elektrolitov*) v krvi, vključno z vsemi vnosi tekočin (intravenska infuzija) in odvajanjem tekočin (odvajanje urina), tudi tistimi, ki niso neposredno povezani s CRRT.

Druga zdravila in zdravilo Phoxilium
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Koncentracije drugih zdravil namreč lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Phoxilium. Zdravnik bo odločil, 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*),
- vitamin D in zdravila, ki vsebujejo kalcijev klorid ali kalcijev glukonat, ker lahko povečajo tveganje za previsoko koncentracijo kalcija v krvi (*hiperkalciemijo*),
- 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 kalcij, natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat in hidrogenkarbonat običajne sestavine telesa.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Phoxilium ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Phoxilium

Phoxilium je zdravilo, ki ga smejo uporabljati samo zdravstveni delavci v bolnišnicah. Količina zdravila Phoxilium, in s tem tudi odmerek, sta odvisna od vašega stanja. Količino odmerka določi zdravnik, ki je odgovoren za vaše zdravljenje.
Zdravilo Phoxilium lahko v krvni obtok vnesemo neposredno (*intravensko*) s pomočjo naprave za CRRT ali prek hemodialize, pri kateri raztopina kroži po eni strani dializne membrane, kri pa po drugi.

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

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom najdete v razdelku »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Phoxilium, kot bi smeli
Phoxilium je zdravilo, ki ga smejo uporabljati samo zdravstveni delavci v bolnišnicah, ki pri tem pozorno nadzirajo ravnovesje tekočin in kemično sestavo krvi.

Zato je malo verjetno, da bi uporabili večji odmerek zdravila Phoxilium, kot bi smeli.
Če vseeno pride do prevelikega odmerka, bo vaš zdravnik ustrezno ukrepal in prilagodil odmerek.
Pri bolnikih s poškodbo ledvic lahko prevelik odmerek povzroči tekočinsko preobremenitev, zmanjšanje koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi (metabolično acidozo) in/ali visoko koncentracijo fosfata (hiperfosfatemijo).
To ima lahko hude posledice, kot na primer kongestivno srčno popuščanje ali motnje v kemijski sestavi krvi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.
Pri uporabi zdravila Phoxilium so možni naslednji trije primeri neželenih učinkov:
• nenormalno velika ali majhna količina vode v telesu (*hiper- ali hipovolemija*),
• spremembe koncentracij soli v krvi (*neravnovesja elektrolitov, kot je hiperfosfatemija*)
• dvig koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi (*metabolična alkaloza*) ali zmanjšanje koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi (*metabolična acidoza*).

Tudi **zdravljenje z dializo** lahko povzroči **neželene učinke**, kot na primer:
• slabost, bruhanje, mišične krče in nizek krvni tlak (*hipotenzijo*).

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 Phoxilium

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.

Shranjujte pri temperaturi med +4 in +30 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Kemična in fizikalna stabilnost ob uporabi rekonstituirane raztopine je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 22 °C. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, čas pa naj ne presega 24 ur, vključno s trajanjem zdravljenja.

Zdravila ne uporabljajte, če je raztopina motna ali je ovojnina poškodovana. Vsi šivi oz. zapore morajo biti nepoškodovane.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Phoxilium
V nadaljevanju so prikazane učinkovine pred mešanjem (rekonstitucijo) in po njem.

Učinkovine pred rekonstitucijo:
1000 ml raztopine v **malem prekatu (A)** vsebuje:

kalcijev klorid, 2 H_2O	3,68 g
magnezijev klorid, 6 H_2O	2,44 g

1000 ml raztopine v **velikem prekatu (B)** vsebuje:

natrijev klorid	6,44 g
natrijev hidrogenkarbonat	2,92 g
kalijev klorid	0,314 g
natrijev hidrogenfosfat, 2 H_2O	0,225 g

Učinkovine po rekonstituciji:
Raztopini v prekatih A (250 ml) in B (4750 ml) se zmešata in nastane rekonstituirana raztopina (5000 ml), ki jo sestavlja:

	mmol/l
kalcij, Ca^{2+}	1,25
magnezij, Mg^{2+}	0,6
natrij, Na^{+}	140
klorid, Cl^{-}	115,9
hidrogenfosfat, HPO_4^{2-}	1,2
hidrogenkarbonat, HCO_3^{-}	30
kalij, K^{+}	4

Teoretična osmolarnost: 293 mosm/l

Druge sestavine zdravila so:
- ogljikov dioksid (za uravnavo pH) (E290),
- klorovodikova kislina (za uravnavo pH) (E507) in
- voda za injekcije.

Izgled zdravila Phoxilium in vsebina pakiranja
Zdravilo Phoxilium je raztopina za hemodializo in hemofiltracijo, ki je na voljo v dvodelni vreči. Končno rekonstituirano raztopino dobite, ko zlomite krhki zatič in premešate obe raztopini. Rekonstituirana raztopina je bistra in brezbarvna. Ena vreča (A+B) vsebuje 5000 ml raztopine za hemodializo in hemofiltracijo. Vreča je zaščitena s prozorno folijo.
V vsaki škatli sta dve vreči in navodila za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgija

Proizvajalec:
Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio, 94, 23035 Sondalo (SO), Italija
ali
Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo (Severna Irska):
Phoxilium

Madžarska: Phoxil

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.11.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfata
raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

Previdnostni ukrepi

Pozorno **morate slediti navodilom za uporabo/ravnanje** z zdravilom Phoxilium.
Raztopini v obeh prekatih **morate pred uporabo** zmešati.
Uporaba okužene raztopine lahko povzroči sepso in šok.

Zdravilo Phoxilium 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 zdravila Phoxilium ga morate vizualno pregledati in preveriti, da je brez vidnih delcev in ni obarvano. Raztopino uporabite samo, če je bistra in je šiv oz. zapora nepoškodovana.

Redno je treba meriti tudi koncentracijo anorganskih fosfatov. Če je koncentracija fosfatov v krvi nizka, je treba anorganske fosfate nadomestiti.

Dodajanje natrijevega hidrogenkarbonata v nadomestno tekočino lahko poveča tveganje za metabolično alkalozo.

V primeru neravnovesja tekočin je treba pozorno nadzirati klinično stanje in znova vzpostaviti ravnovesje tekočin.
• V primeru hipervolemije lahko povečate neto hitrost ultrafiltracije, predpisano za napravo za CRRT, in/ali lahko zmanjšate hitrost dajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.
• V primeru hipovolemije lahko zmanjšate neto hitrost ultrafiltracije, predpisano za napravo za CRRT, in/ali lahko povečate hitrost dajanja raztopin razen nadomestne tekočine in/ali dializata.

Opozorila:
Zdravilo Phoxilium se ne sme uporabljati pri bolnikih s hiperkaliemijo. Koncentracijo kalija v serumu je treba spremljati pred in med hemofiltracijo in/ali hemodializo.

Ker je zdravilo Phoxilium raztopina z vsebnostjo kalija, se lahko po uvedbi zdravljenja prehodno pojavi hiperkaliemija. Upočasnite hitrost infundiranja in se prepričajte, da je dosežena želena koncentracija kalija. Če se hiperkaliemija ne popravi, nemudoma prenehajte dajati zdravilo.

Če se pojavi hiperkaliemija, kadar se zdravilo Phoxilium uporablja kot dializat, bo morda potrebno dajanje dializata brez kalija, da se poveča hitrost odstranjevanja kalija.

Ker je zdravilo Phoxilium raztopina z vsebnostjo fosfata, se lahko po uvedbi zdravljenja prehodno pojavi hiperfosfatemija. Upočasnite infundiranje, dokler ne dosežete želene koncentracije fosfata. Če se hiperfosfatemija ne popravi, nemudoma prenehajte dajati zdravilo.

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Phoxilium, je treba redno spremljati parametre elektrolitov in kislinsko-bazične parametre krvi. Zdravilo Phoxilium vsebuje hidrogenfosfat, šibko kislino, ki lahko vpliva na bolnikovo kislinsko-bazično ravnovesje. Če se med zdravljenjem z zdravilom Phoxilium pojavi ali poslabša metabolična acidoza, bo morda treba infundiranje upočasniti ali ustaviti.

Ker zdravilo Phoxilium ne vsebuje glukoze, njegovo dajanje lahko privede do hipoglikemije. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo (vključno s skrbnim premislekom pri bolnikih, ki prejemajo insulin ali druga zdravila za zniževanje ravni glukoze) je treba redno spremljati raven glukoze v krvi, o tem pa je treba premisliti tudi pri bolnikih, ki nimajo sladkorne bolezni, npr. zaradi pojava tveganja za tiho hipoglikemijo med postopkom. Če se pojavi hipoglikemija, razmislite o uporabi raztopine, ki vsebuje glukozo. Morda bodo za ohranjanje glikemičnega nadzora potrebni tudi drugi korektivni ukrepi.

Odmerjanje:
Količina in hitrost dajanja zdravila Phoxilium je odvisna od koncentracije fosfatov in drugih elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja, tekočinskega ravnovesja in splošnega kliničnega 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 Phoxilium mora določiti zdravnik z izkušnjami v intenzivni medicini in CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy – kontinuirano nadomestno ledvično zdravljenje).

Količino odmerka določi in predpiše zdravnik.

Razpon hitrosti pretoka za nadomestno raztopino je pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji naslednji:
Odrasli: 500–3000 ml/uro

Razpon hitrosti pretoka za dializat je pri neprekinjeni hemodializi in neprekinjeni hemodiafiltraciji naslednji:
Odrasli: 500–2500 ml/uro
Pogosto uporabljeni kombinirani skupni pretoki za CRRT (dializat in nadomestno raztopino) pri odraslih znašajo približno 2000 do 2500 ml/uro, kar 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/uro/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/ravnanje z zdravilom
Raztopino v malem prekatu A dodate raztopini v velikem prekatu B, tako da zlomite krhki zatič neposredno pred uporabo. Rekonstituirana raztopina mora biti bistra in brezbarvna.

Pri ravnanju z zdravilom in dajanju zdravila bolniku morate vedno uporabljati aseptično tehniko. Raztopino uporabite le, če je ovoj nepoškodovan, so vsi šivi oz. zapore nepoškodovane, krhki zatič ni zlomljen in je raztopina bistra. Močno stisnite vrečo, da preverite, ali pušča. Če opazite, da vsebnik pušča, takoj zavrzite raztopino, ker v tem primeru ni več mogoče zagotoviti sterilnosti.

Veliki prekat B ima odprtino za injiciranje za morebitno dodajanje drugih potrebnih zdravil po rekonstituciji raztopine. Uporabnik je odgovoren za presojo kompatibilnosti dodanih zdravil z zdravilom Phoxilium, 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 Phoxilium ustrezen (pH rekonstituirane raztopine je 7,0–8,5). Dodatki so lahko nezdružljivi. Upoštevati je treba navodila za uporabo dodanega zdravila.

Odstranite kakršnokoli tekočino iz odprtine za injiciranje, vrečo držite obrnjeno na glavo, nato dodajte zdravilo skozi odprtino za injiciranje in temeljito premešajte. Dodajanje in vmešavanje dodatkov morate vedno opraviti pred priklopom vreče z raztopino na zunajtelesni obtok.
Raztopino morate uporabiti takoj.

I Zunanjo ovojnino vreče odstranite tik pred uporabo in odvrzite tudi vso drugo embalažo. Šiv oz. zaporo odprite tako, da zlomite krhki zatič med obema prekatoma vreče. Krhki zatič bo ostal v vreči. (Glejte spodnjo sliko I)

II Prepričajte se, da je vsa tekočina iz malega prekata A iztekla v veliki prekat B. (Glejte spodnjo sliko II)

III Mali prekat A sperite dvakrat, in sicer tako, da premešano raztopino potisnete v mali prekat A in nato nazaj v veliki prekat B. (Glejte spodnjo sliko III)

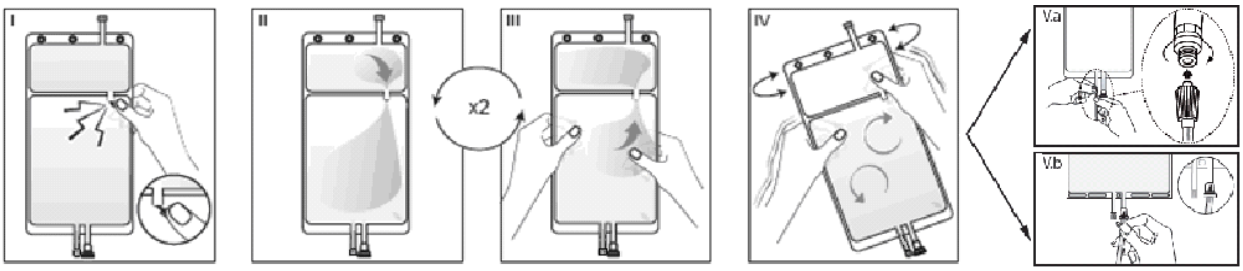
IV Ko je mali prekat A prazen: pretresite veliki prekat B, tako da se vsebina popolnoma premeša. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo in vrečo lahko obesite na opremo. (Glejte spodnjo sliko IV)

V Dializna cevka ali cevka za nadomeščanje je lahko povezana s katero koli odprtino za dostop.

V.a Če uporabljate Luerjevo povezavo, odstranite kapico tako, da jo zavrtite in povlečete, in moški Luer priključek na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje povežite z odprtino (ženski del Luerjeve povezave) na vreči tako, da ga potisnete in zavrtite. Prepričajte se, da je povezava pravilna in tesna. Povezava je sedaj odprta. Preverite, ali tekočina teče brez težav. (Glejte spodnjo sliko V.a)
Če dializno cevko ali cevko za nadomeščanje odključite od Luerjeve povezave, se povezava zapre, pretok tekočine pa ustavi. Za Luer priključek ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.

V.b Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite kapico. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato konico vstavite skozi gumijasti prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav. (Glejte spodnjo sliko V.b)

Rekonstituirano raztopino morate uporabiti takoj. Če tega ne storite, jo morate uporabiti v roku 24 ur po dodajanju raztopine A raztopini B, vključno s trajanjem zdravljenja.

Rekonstituirana raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino odvrzite takoj po uporabi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.