

Písomná informácia pre používateľa

Biphozyl roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

hexahydrát chloridu horečnatého, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu disodného

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Biphozyl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Biphozyl
3. Ako používať Biphozyl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Biphozyl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Biphozyl a na čo sa používa

Tento liek je roztok na dialytickú liečbu (hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu), ktorý sa používa na odstraňovanie odpadových látok z krvi, keď obličky nefungujú. Tento liek sa používa v nemocniciach počas liečby s intenzívnou starostlivosťou pomocou kontinuálnej renálnej nahradzujúcej terapie (CRRT). Tento liek sa osobitne používa na liečbu kriticky chorých pacientov s akútnym poranením obličiek, ktorí majú:

- normálnu koncentráciu draslíka (normálnu kaliémiu) v krvi,
- normálne pH v krvi,
- normálnu koncentráciu fosfátu (normálnu fosfatémiu) v krvi,
- vysokú koncentráciu vápnika (hyperkalcémiu) v krvi.

Tento liek sa môže tiež použiť

- keď sú k dispozícii iné zdroje hydrogenuhličitanu alebo keď je mimotelový okruh antikoagulovaný citrátom.
- v prípade otravy liekom alebo intoxikácie dialyzovateľnými alebo filtrovateľnými látkami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Biphozyl

Nepoužívajte Biphozyl v prípade:

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- nízkej koncentrácie vápnika (hypokalcémie) v krvi,
- vysokej koncentrácie draslíka (hyperkaliémie) v krvi,
- vysokej koncentrácie fosfátu (hyperfosfatémie) v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Upozornenia

Predtým, ako začnete používať Biphozyl, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Biphozyl by sa nemal používať u pacientov s vysokými hladinami draslíka v krvi. Hladina draslíka vo vašej krvi bude pravidelne sledovaná pred liečbou aj počas nej.

Pretože roztok Biphozylu obsahuje draslík, po začatí liečby môže v krvi krátkodobo nastať vysoká hladina draslíka. Váš lekár zníži rýchlosť infúzie a overí, že sa koncentrácia draslíka vrátila na požadovanú hladinu. Ak sa tento stav nevyrieši, lekár musí podávanie okamžite ukončiť. Na obnovenie hladiny draslíka v krvi sa môže dočasne použiť roztok bez obsahu draslíka.

Pretože roztok Biphozylu obsahuje fosfát, po začatí liečby môže v krvi krátkodobo nastať vysoká hladina fosfátu. Váš lekár zníži rýchlosť infúzie a overí, že sa koncentrácia fosfátu vrátila na požadovanú hladinu. Ak sa tento stav nevyrieši, lekár musí podávanie okamžite ukončiť.

Pretože Biphozyl neobsahuje glukózu, môžu sa počas liečby objaviť nízke hladiny glukózy v krvi. Hladiny glukózy v krvi sa budú pravidelne sledovať. Ak sa objaví nízka hladina glukózy v krvi, váš lekár môže použiť roztok s obsahom glukózy. Na zabezpečenie požadovanej kontroly hladiny glukózy môžu byť potrebné ďalšie nápravné opatrenia.

Váš lekár bude u pacientov liečených Biphozylom pravidelne sledovať parametre elektrolytov a acidobázickej rovnováhy v krvi. Biphozyl obsahuje hydrogenfosfát - slabá kyselina, ktorá môže ovplyvniť vašu acidobázickú rovnováhu. Ak sa počas liečby Biphozylom zníži alebo zhorší koncentrácia hydrogenuhličitanu v plazme, váš lekár zníži rýchlosť infúzie. Ak sa tento stav nevyrieši, lekár musí podávanie okamžite ukončiť.

Pokyny na používanie sa musia dôsledne dodržiavať.

Roztoky v dvoch komorách sa musia pred použitím zmiešať.

Používajte iba s dialyzačným zariadením na CRRT.

Používajte, iba ak sú obal a vak s roztokom nepoškodené. Všetky zvary musia byť neporušené. Použitie znečisteného roztoku môže spôsobiť sepsu a šok.

Používajte iba s vhodným mimotelovým zariadením na renálnu náhradu tekutín.

Opatrenia

Tento liek neobsahuje vápnik a mohol by spôsobiť hypokalcémiu. Môže byť potrebná infúzia vápnika. Biphozyl je možné zohriať na 37 °C v záujme zaistenia pohodlia pacienta. Ohrievanie roztoku pred použitím by sa malo vykonať iba pomocou suchého tepla, pred jeho rekonštitúciou. Roztoky by sa nemali zohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre. Pred podaním musí byť Biphozyl vizuálne skontrolovaný, či neobsahuje tuhé častice a zmenu zafarbenia. Podávajte iba vtedy, keď je roztok číry a má neporušený zvar.

Váš lekár bude počas celého postupu dôsledne sledovať váš hemodynamický stav, rovnováhu tekutín a elektrolytickú a acidobázickú rovnováhu, čo zahŕňa príjem (vnútrožilové infúzie) a výdaj (výdaj moču) všetkých tekutín vrátane tých, ktoré priamo nesúvisia s CRRT.

Tento liek má obsah hydrogenuhličitanu na dolnom konci rozsahu normálnej koncentrácie v krvi. To je vhodné pri použití citrátovej antikoagulácie, pretože citrát sa metabolizuje na hydrogenuhličitan, alebo keď sa obnovia normálne hodnoty pH. Povinné je posúdenie potreby pufrov prostredníctvom opakovaného merania parametrov kyselín/zásad v krvi a posúdenie celkovej terapie. Možno bude potrebný roztok s vyšším obsahom hydrogenuhličitanu.

V prípade abnormálne vysokého objemu tekutiny v tele (hypervolémie) sa prietok čistej ultrafiltrácie predpísaný pre zariadenie CRRT môže zvýšiť a/alebo sa môže znížiť rýchlosť podávania roztokov iných než náhradná tekutina a/alebo dialyzát.

V prípade abnormálne nízkeho objemu tekutiny v tele (hypovolémie) sa prietok čistej ultrafiltrácie predpísaný pre zariadenie CRRT môže znížiť a/alebo sa môže zvýšiť rýchlosť podávania roztokov iných než náhradná tekutina a/alebo dialyzát.

Deti

Pri použití tohto lieku sa nepredpokladajú žiadne osobitné nežiaduce účinky na deti.

Starší pacienti

Pri použití tohto lieku sa nepredpokladajú žiadne osobitné nežiaduce účinky na starších pacientov.

Iné lieky a Biphozyl

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to potrebné preto, že koncentrácia iných liekov sa počas dialytickej liečby môže znížiť. O tom, či sú nutné nejaké zmeny v dávkovaní vašich liekov, rozhodne váš lekár.

Svojho lekára obzvlášť informujte v prípade, ak užívate niektorú z nasledujúcich látok:

- Ďalšie zdroje fosfátu (napr. výživové tekutiny); pretože môžu zvýšiť riziko vysokej koncentrácie fosfátov v krvi (*hyperfosfatémia*).
- Hydrogenuhličitan sodný; pretože môže zvýšiť riziko nadmerného množstva hydrogenuhličitanu v krvi (*metabolická alkalóza*).
- Keď sa používa citrát ako antikoagulant; pretože môže znižovať hladiny vápnika v plazme.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo a dojčenie:

Nie sú zdokumentované žiadne klinické údaje o používaní tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia. Tento liek sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám, iba ak je to naozaj nutné.

Plodnosť:

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na plodnosť, keďže sodík, draslík, horčík, chlorid, hydrogenfosforečnan a hydrogenuhličitan sú bežnou súčasťou tela.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Biphozyl

Na intravenózne použitie a použitie pri hemodialýze. Tento liek je určený na použitie v nemocniciach a môžu ho podávať iba zdravotnícki pracovníci. Použitý objem a teda dávka tohto lieku bude závisieť od vášho stavu. Objem dávky určí váš lekár.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Posúdenie kompatibility prídavného lieku s týmto liekom kontrolou prípadnej zmeny zafarbenia a/alebo prípadného zrážania je povinnosťou lekára. Pred pridaním nejakého lieku skontrolujte, či je v tomto lieku rozpustný a stabilný.

Dávkovanie

Rozsah prietokových rýchlostí, keď sa používa ako náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii, je nasledovný:

Dospelí: 500 – 3000 ml/hod.

Deti < 18 rokov: 1000 až 4000 ml/hod./1,73 m²

Rozsah prietokových rýchlostí, keď sa používa ako dialyzát pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii, je nasledovný:

Dospelí: 500 – 2500 ml/hod.

Deti < 18 rokov: 1000 až 4000 ml/hod./1,73 m²

U dospievajúcich (12 až 18 rokov) sa má použiť doporučená dávka pre dospelých, v prípade ak vypočítaná pediatrická dávka prekračuje maximálnu dávku u dospelých.

Pokyny na použitie

Tento liek budete dostávať v nemocnici. Váš lekár bude vedieť, ako ho používať.
Pokyny na použitie, pozri koniec tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Biphozylu, ako máte

Ak ste použili viac tohto lieku, než sa odporúča v tejto písomnej informácii alebo vám predpísal lekár, a necítite sa dobre, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
Príznaky predávkovania sú únava, opuch alebo dýchavičnosť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
Váš lekár alebo zdravotná sestra vám budú pravidelne monitorovať krvné testy a klinický stav, aby zistili možné vedľajšie účinky.

Používanie tohto roztoku môže spôsobiť:

- zmeny hladiny solí v krvi (elektrolytové nerovnováhy), napríklad: nízku hladinu vápnika (hypokalciémiu), vysokú hladinu draslíka (hyperkaliémiu) a vysokú hladinu fosfátu (hyperfosfatémiu)
- zníženie plazmatickej koncentrácie hydrogenuhličitanu (metabolická acidóza).

Dialytické liečby môžu spôsobiť aj niekoľko vedľajších účinkov, napríklad:

- abnormálne vysoký (hypervolémia) alebo nízky objem (hypovolémia) tekutiny v tele,
- pokles krvného tlaku,
- nevoľnosť, vracanie,
- svalové kŕče.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Biphozyl

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajú v mrazničke.

Preukázaná chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku po otvorení je 24 hodín pri teplote 22 °C. Ak sa roztok nepoužije okamžite, čas a podmienky skladovania po otvorení pred použitím sú na zodpovednosť používateľa a roztok by sa nemal skladovať dlhšie ako 24 hodín vrátane trvania liečby. Roztok môžete zlikvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie obalu alebo viditeľné častice v roztoku. Všetky zvary musia byť neporušené.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Biphozyl obsahuje

Pred rekonštitúciou

V malej komore, A (250 ml):

hexahydrát chloridu horečnatého 3,05 g/l

Vo veľkej komore, B (4750 ml):

chlorid sodný 7,01 g/l

hydrogenuhličitan sodný 2,12 g/l

chlorid draselný 0,314 g/l

dihydrát hydrogenfosforečnanu disodného 0,187 g/l

Po rekonštitúcii

rekonštituovaný roztok, A+B:

| Liečivá | mmol/l | mEq/l |
|--|--------|-------|
| sodík, Na ⁺ | 140 | 140 |
| draslík, K ⁺ | 4 | 4 |
| horčík, Mg ²⁺ | 0,75 | 1,5 |
| chlorid, Cl ⁻ | 122 | 122 |
| hydrogenfosfát, HPO ₄ ²⁻ | 1 | 2 |
| hydrogenuhličitan, HCO ₃ ⁻ | 22 | 22 |

Teoretická osmolarita: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Ďalšie zložky sú:

zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) E 507

voda na injekcie

oxid uhličitý (na úpravu pH) E 290

Ako vyzerá Biphozyl a obsah balenia

Tento liek je roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu zabalený v dvojkomorovom vaku vyrobenom z viacvrstvovej fólie obsahujúcej polyolefiny a elastoméry. Konečný roztok sa získa po otvorení zvaru a zmiešaní roztokov v malej a veľkej komore. Roztok je číry a bezfarebný.

Každý vak obsahuje 5000 ml roztoku a je zabalený v priehľadnej fólii.

V každej škatuli sú dva vaky a jedna písomná informácia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Holandsko

Výrobca

Bieffe Medital S.p.A

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): BIPHOZYL

Bulharsko: BIPHOZYL (Бифозил)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Objem Biphozylu a rýchlosť jeho podania závisí od koncentrácie fosfátu a ďalších elektrolytov v krvi, acidobázickej rovnováhy a celkového klinického stavu pacienta. Objem náhradného roztoku a/alebo dialyzátu, ktorý sa má podať, tiež závisí od požadovanej intenzity (dávky) liečby. Podávanie (dávka, rýchlosť infúzie a kumulatívny objem) Biphozylu musí stanoviť len lekár so skúsenosťami s prácou na jednotke intenzívnej starostlivosti a CRRT (kontinuálna renálna substitučná terapia - Continuous Renal Replacement Therapy).

Rozsah prietokových rýchlostí, keď sa používa ako náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii, je nasledovný:

Dospelí: 500 – 3000 ml/hod.

Rozsah prietokových rýchlostí, keď sa používa ako dialyzát pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii, je nasledovný:

Dospelí: 500 – 2500 ml/hod.

Bežne používané kombinované celkové prietokové rýchlosti pre CRRT (dialyzačné a substitučné roztoky) u dospelých sú približne 2000 až 2500 ml/hod., čo zodpovedá dennému objemu tekutiny približne 48 až 60 l.

Pediatrická populácia

U detí, od novorodencov po dospievajúcich do 18 rokov, je rozsah prietokových rýchlostí pri použití ako substitučný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a ako dialyzačný roztok (dialyzát) pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii, 1000 až 4000 ml/hod./1,73 m².

U dospievajúcich (12 až 18 rokov) sa má použiť odporúčaná dávka ako pre dospelých v prípade, že vypočítaná pediatrická dávka prekračuje maximálnu dávku pre dospelých.

Starší pacienti

Dospelí starší ako 65 rokov: dôkazy z klinických štúdií a skúsenosti naznačujú, že pri použití u staršej populácie nie sú rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti.

Predávkovanie

Symptómy predávkovania

Predávkovanie Biphozylom môže viesť k závažnému klinickému stavu, napríklad kongestívnemu zlyhaniu srdca, elektrolytovým alebo acidobázickým poruchám.

Liečba predávkovania

Hypervolémia / Hypovolémia

Ak nastane hypervolémia alebo hypovolémia, musia byť presne dodržané pokyny na riešenie hypervolémie alebo hypovolémie uvedené v Upozorneniach (časť 2).

Metabolická acidóza

Ak nastane metabolická acidóza a/alebo hyperfosfatémia pri predávkovaní, okamžite ukončíte podávanie. V prípade predávkovania neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Riziko je možné minimalizovať dôsledným sledovaním počas liečby

Príprava a/alebo manipulácia

Po rozlomení lámavého zvaru tesne pred použitím, sa roztok v malej komore pridá do roztoku vo veľkej komore. Rekonštituovaný roztok musí byť číry a bezfarebný.

Počas podávania pacientovi je potrebné používať sterilnú techniku.

Používajte iba vtedy, keď nie je vonkajší obal poškodený, keď sú všetky zvary neporušené, keď nie je lámavý zvar rozlomený a keď je roztok číry. Silným stlačením vaku skontrolujte, či nedochádza k úniku tekutiny. Ak zistíte únik tekutiny, roztok okamžite znehodnoťte, pretože sa už nedá zaistiť jeho sterilita. Veľká komora obsahuje injekčný port na možné pridávanie ďalších potrebných liekov po rekonštitúcii roztoku. Za posúdenie kompatibility pridávaného lieku s liekom Biphozyl zodpovedá používateľ, ktorý musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia a/alebo výskyt precipitácie, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Pred pridaním lieku overte, že je rozpustný a/alebo stabilný v Biphozyle a že je rozsah pH Biphozylu vhodný (pH rekonštituovaného roztoku je 7,0 – 8,0). Aditíva môžu byť nekompatibilné. Je nutné preštudovať informácie o pridávanom lieku.

Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Pridanie aditív a premiešanie roztoku sa musí vždy vykonať pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému okruhu.

I. Otvorte zvar tak, že podržíte malú komoru oboma rukami a stlačíte ju, kým sa nevytvorí malý otvor v zvare medzi dvomi komorami. (Pozrite si nižšie uvedený obrázok I.)

II. Zatlacíte na veľkú komoru oboma rukami, kým sa zvar medzi dvomi komorami úplne neotvorí. (Pozrite si nižšie uvedený obrázok II.)

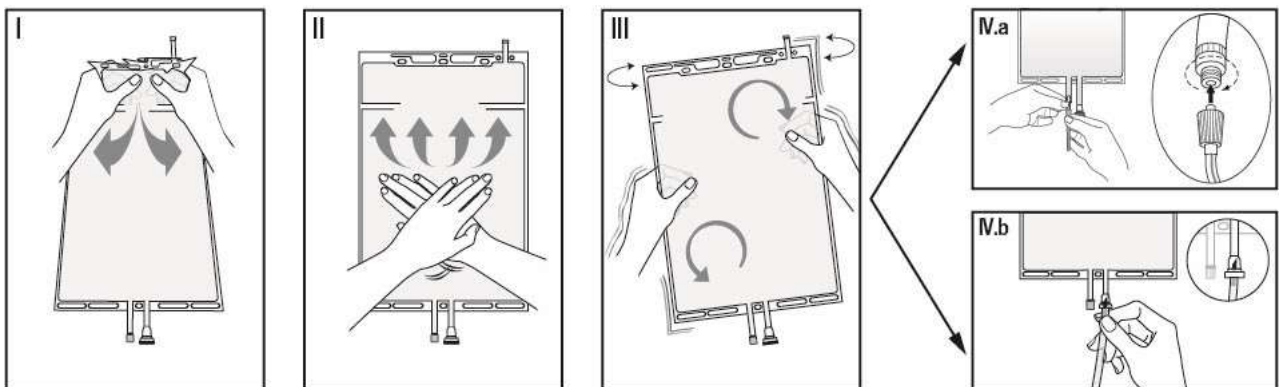
III Vrečko zľahka pretrepte, aby sa roztok dôkladne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a môže sa zavesiť na zariadenie. (Pozrite si nižšie uvedený obrázok III.)

IV Linku na dialýzu alebo náhradný roztok je možné pripojiť na ktorýkoľvek z dvoch prístupových portov.

IVa V prípade použitia konektora typu Luer odstráňte uzáver otočením a potiahnutím a pripojte zástrčkový konektor typu Luer na linke na dialýzu alebo náhradný roztok k zásuvkovému konektoru typu Luer na vaku zatlačením a otočením. Presvedčte sa, či je spojenie úplne na mieste a dotiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte si, či tekutina voľne prúdi. (Pozrite si nižšie uvedený obrázok IV.a.)

Po odpojení linky na dialýzu alebo náhradný roztok od konektora typu Luer sa konektor zatvorí a prúdenie roztoku sa zastaví. Port typu Luer je bezihlový port, ktorý je umývateľný tampónom.

IVb V prípade použitia injekčného konektora (alebo konektora s hrotom) najprv odstráňte odlamovací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Zaveďte hrot cez gumenú priehradku. Overte si, či tekutina voľne prúdi. (Pozrite si nižšie uvedený obrázok IV.b.)



Rekonštituovaný roztok je iba na jedno použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok. Roztok môžete zlikvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.