

Písomná informácia pre používateľa

Phoxilium 1,2 mmol/l fosforečnanu roztok na hemodialýzu a hemofiltráciu

dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid draselný, dihydrát fosforečnanu 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 alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Phoxilium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Phoxilium
3. Ako používať Phoxilium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Phoxilium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Phoxilium a na čo sa používa

Phoxilium, ktorý patrí do skupiny roztokov na hemofiltráciu, obsahuje dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid draselný a dihydrát fosforečnanu disodného.

Phoxilium sa používa v nemocniciach pri intenzívnej starostlivosti na úpravu chemickej nerovnováhy krvi spôsobenej poškodením obličiek.

Liečba s použitím kontinuálnej, obličky nahradzujúcej terapie je určená na odstránenie nahromadených odpadových produktov z krvi, keď nefungujú obličky.

Roztok Phoxilium sa používa predovšetkým na liečbu kriticky chorých pacientov s akútnym poškodením obličiek, ktorí majú:

- normálnu koncentráciu draslíka v krvi (*normálna kaliémia*)
- normálnu alebo nízku koncentráciu fosforečnanu v krvi (*normálna fosfatémia alebo hypofosfatémia*).

Roztok Phoxilium je možné použiť aj v prípade otravy liekmi alebo intoxikáciami s dialyzovateľnými alebo filtrovateľnými látkami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Phoxilium

Phoxilium nepoužívajte v žiadnom z nasledujúcich troch prípadov:

- vysoká koncentrácia draslíka v krvi (*hyperkaliémia*),
- vysoká koncentrácia hydrogenuhličitanu v krvi (*metabolická alkalóza*),
- vysoká koncentrácia fosforečnanu v krvi (*hyperfosfatémia*).

Hemodialýzu alebo hemofiltráciu nepoužívajte v žiadnom z nasledujúcich troch prípadov:

- keď hemofiltrácia nemôže upraviť príznaky spôsobené vysokou koncentráciou močoviny v krvi (*uremické príznaky*), ktoré sú dôsledkom poškodenia obličiek s výrazným hyperkatabolizmom (*nezvyčajne zvýšený proces odbúravania látok*),
- nedostatočný arteriálny (tepnový) tlak pri vstupe do krvných ciev,
- znížené zrážanie krvi (*systémová antikoagulácia*), ak existuje vysoké riziko krvácania.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Phoxilium, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pred liečbou a počas nej sa bude kontrolovať stav vašej krvi, napr. bude sa sledovať rovnováha kyselín a zásad a koncentrácie solí v krvi (*elektrolyty*), čo zahŕňa aj príjem (vnútrožilové infúzie) a výdaj (výdaj moču) všetkých tekutín vrátane tých, ktoré priamo nesúvisia s liečbou.

Iné lieky a Phoxilium

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to kvôli tomu, že koncentrácia iných liekov môže mať vplyv na liečbu liekom Phoxilium. Lekár rozhodne, či je potrebné zmeniť dávkovanie vašich liekov.

Obzvlášť svojho lekára upozornite, ak užívate niektorú z nasledujúcich látok:

- Ďalšie zdroje fosforečnanu (napr. tekutá výživa), pretože to môže zvýšiť riziko vysokej koncentrácie fosforečnanu v krvi (*hyperfosfatémia*).
- Vitamín D a lieky obsahujúce chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý, keďže môžu zvýšiť riziko vysokej koncentrácie vápnika v krvi (*hyperkalciémia*),
- Hydrogenuhličitan sodný, keďže môže zvýšiť riziko prítomnosti nadbytku bikarbonátu v krvi (*metabolická alkalóza*).
- Keď sa citrát používa ako antikoagulant; pretože môže znižovať hladiny vápnika v plazme.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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 nevyhnutné.

Plodnosť:

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Phoxilium nebude mať žiaden účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Phoxilium

Phoxilium je liek určený na používanie v nemocniciach a môžu ho podávať jedine zdravotnícki pracovníci. Objem použitého lieku Phoxilium, a teda jeho dávka bude závisieť od vášho stavu. Objem dávky určí lekár zodpovedný za vašu liečbu.

Phoxilium možno podávať priamo do krvného obehu (*intravenózne*) zariadením CRRT alebo prostredníctvom hemodialýzy, kedy roztok prúdi na jednej strane dialyzačnej membrány a krv na druhej.

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

Pokyny na použitie nájdete v časti „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Ak použijete viac lieku Phoxilium, ako máte

Phoxilium je liek určený na používanie v nemocniciach a môžu ho podávať jedine zdravotnícki pracovníci. Vaša rovnováha tekutín a chemické zloženie krvi sa budú pozorne sledovať.

Preto nie je pravdepodobné, že by ste použili viac lieku Phoxilium, ako máte.

V nepravdepodobnom prípade, že dôjde k predávkovaniu, váš lekár vykoná nevyhnutné nápravné opatrenia a prispôbi vašu dávku.

Ak trpíte poškodením obličiek, predávkovanie môže viesť k preťaženiu tekutinou, zníženiu plazmatickej koncentrácie hydrogenuhličitanu (metabolická acidóza) a/alebo vysokej koncentrácii fosforečnanu (hyperfosfatémia).

Môže to viesť k závažným dôsledkom ako sú kongestívne zlyhanie srdca alebo poruchy chemického zloženia krvi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V súvislosti s používaním lieku Phoxilium môžu nastať nasledujúce tri vedľajšie účinky:

- nezvyčajne vysoký alebo nízky objem vody v tele (*hypervolémia alebo hypovolémia*),
- zmeny v hladinách solí v krvi (*poruchy rovnováhy elektrolytov ako hyperfosfatémia*),
- zvýšenie koncentrácie bikarbonátu v plazme (*metabolická alkalóza*) alebo jej zníženie (metabolická acidóza).

Existujú tiež niektoré **vedľajšie účinky**, ktoré môžu byť **spôsobené dialyzačnými liečbami**, ako:

- nevoľnosť, vracanie, svalové kŕče a nízky krvný tlak (*hypotenzia*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Phoxilium

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote od 4 °C do 30 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku počas používania bola dokázaná počas 24 hodín pri teplote 22 °C. Ak sa roztok nepoužije ihneď, pred jeho použitím zodpovedá za dodržanie času uchovávania a podmienok na uchovávanie počas používania používateľ. Za normálnych okolností by tento čas nemal presiahnuť 24 hodín vrátane času trvania liečby.

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok zakalený alebo je poškodený vonkajší obal. Všetky tesnenia musia byť neporušené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Phoxilium obsahuje

Nižšie sú uvedené liečivá pred zmiešaním (rekonštitúciou) a po ňom.

Liečivá pred zmiešaním:

1 000 ml roztoku v **malej komore (A)** obsahuje:

dihydrát chloridu vápenatého	3,68 g
hexahydrát chloridu horečnatého	2,44 g

1 000 ml roztoku vo **veľkej komore (B)** obsahuje:

chlorid sodný	6,44 g
hydrogenuhličitan sodný	2,92 g
chlorid draselný	0,314 g
dihydrát fosforečnanu disodného	0,225 g

Liečivá po zmiešaní:

Roztoky v komore A (250 ml) a B (4 750 ml) sa zmiešajú a vznikne jeden rekonštituovaný roztok (5 000 ml) s nasledujúcim zložením:

	mmol/l
vápnik, Ca ²⁺	1,25
horčík, Mg ²⁺	0,6
sodík, Na ⁺	140
chlór, Cl ⁻	115,9
hydrogenfosforečnan, HPO ₄ ²⁻	1,2
hydrogenuhličitan, HCO ₃ ⁻	30
draslík, K ⁺	4

Teoretická osmolarita: 293 mOsm/l

Ďalšími zložkami sú:

- oxid uhličitý (na úpravu pH) E290,
- kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) E507 a
- voda na injekciu.

Ako vyzerá Phoxilium a obsah balenia

Phoxilium je roztok na hemodialýzu a hemofiltráciu nachádzajúci sa v dvojkomorovom vaku. Konečný rekonštituovaný roztok sa získa zlomením lámavého kolíka a zmiešaním oboch roztokov. Rekonštituovaný roztok je číry a bezfarebný. Každý vak (A+B) obsahuje 5 000 ml roztoku na hemodialýzu a hemofiltráciu. Vak je zabalený do priehľadnej fólie.

Každé balenie obsahuje dva vaky a jednu písomnú informáciu pre používateľa.

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Írsko

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

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxemburg, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko, Švédsko a Taliansko: Phoxilium
Maďarsko: Phoxil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

.....
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

**Phoxilium 1,2 mmol/l fosforečnanu
Roztok na hemodialýzu a hemofiltráciu**

Opatrenia

Pokyny na použitie a manipuláciu s liekom Phoxilium **musia** byť prísne dodržané.

Roztoky v dvoch komorách **musia byť pred použitím** zmiešané.

Použitie kontaminovaného roztoku môže spôsobiť otravu krvi a šok.

Phoxilium je možné zohriať na 37 °C v záujme zaistenia pohodlia pacienta. Ohrievanie roztoku pred použitím by sa malo vykonať pred rekonštitúciou a malo by sa použiť iba suché teplo. Roztoky by sa nemali zohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre. Liek Phoxilium by mal byť pred podaním vizuálne skontrolovaný, či neobsahuje tuhé častice a zmenu zafarbenia. Podávajte iba vtedy, keď je roztok číry a má neporušený zvar.

Pravidelne sa musí merať koncentrácia anorganického fosforečnanu. V prípade nízkej hladiny fosforečnanu v krvi sa anorganický fosforečnan musí nahradiť.

Ďalšia náhrada hydrogenuhličitanu sodného môže zvýšiť riziko metabolickej alkalózy.

V prípade nerovnováhy tekutín sa musí pozorne sledovať klinický stav pacienta a obnoviť rovnováha tekutín:

- V prípade hypervolémie je možné zvýšiť rýchlosť čistej ultrafiltrácie predpísanej pre zariadenie CRRT a/alebo znížiť rýchlosť podávania roztokov okrem náhradnej tekutiny a/alebo dialyzátu

- V prípade hypovolémie je možné znížiť rýchlosť čistej ultrafiltrácie predpísanej pre zariadenie CRRT a/alebo zvýšiť rýchlosť podávania roztokov okrem náhradnej tekutiny a/alebo dialyzátu.

Upozornenia:

Phoxilium by sa nemal používať u pacientov s hyperkaliémiou. Pred hemofiltráciou a/alebo hemodialýzou a počas nej sa musia monitorovať hladiny draslíka v sére.

Pretože liek Phoxilium je roztok s obsahom draslíka, môže sa po spustení liečby prechodne vyskytnúť hyperkaliémia. Znížte rýchlosť infúzie a overte, či bola dosiahnutá požadovaná koncentrácia draslíka. Ak sa týmto hyperkaliémiu nevyrieši, okamžite zastavte podávanie lieku.

Ak sa počas použitia lieku Phoxilium ako dialyzátu vyskytne hyperkaliémia, môže byť potrebné podanie dialyzátu bez obsahu draslíka, aby sa zvýšila rýchlosť odstraňovania draslíka.

Pretože liek Phoxilium je roztok s obsahom fosforečnanu, môže sa po spustení liečby prechodne vyskytnúť hyperfosfatémia. Rýchlosť infúzie by sa mala znížiť, kým sa nedosiahne požadovaná koncentrácia fosforečnanu. Ak sa týmto hyperfosfatémiu nevyrieši, podávanie lieku by sa malo okamžite zastaviť.

Elektrolytové a acidobázické parametre krvi by sa u pacientov liečených liekom Phoxilium mali pravidelne monitorovať. Liek Phoxilium obsahuje hydrogenufosforečnan, slabú kyselinu, ktorá môže mať vplyv na acidobázickú rovnovahu pacienta. Ak sa počas liečby liekom Phoxilium vyskytne metabolická acidóza alebo sa jej stav zhorší, môže sa vyžadovať zníženie infúznej rýchlosti, prípadne zastavenie podávania lieku.

Pretože Phoxilium neobsahuje glukózu, podávanie môže viesť k hypoglykémii. U pacientov s diabetom sa musia pravidelne monitorovať hladiny glukózy v krvi (vrátane dôkladného zváženia u pacientov užívajúcich inzulín alebo iné lieky na zníženie hladiny glukózy v krvi), ale musí sa to brať na vedomie aj u pacientov bez diabetu, napríklad počas postupu hrozí tichá hypoglykémia. Ak sa vyskytne hypoglykémia, malo by sa zväziť použitie roztoku s obsahom glukózy. Na zabezpečenie požadovanej kontroly hladiny glukózy môžu byť potrebné ďalšie nápravné opatrenia.

Dávkovanie:

Objem lieku Phoxilium a rýchlosť jeho podania závisí od koncentrácie fosfátu a ďalších elektrolytov v krvi, acidobázickej rovnováhy, rovnováhy tekutín 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) lieku Phoxilium musí stanoviť len lekár so skúsenosťami s prácou na jednotke intenzívnej starostlivosti a CRRT (kontinuálna renálna nahradzujúca terapia).

Objem dávky preto na základe zváženia určuje a predpisuje zodpovedný lekár.

Rozsahy prietokov pre náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 3 000 ml/h

Rozsahy prietokov pre dialyzát pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 2 500 ml/h

Bežne používané kombinované celkové prietoky pre CRRT (dialyzačné a náhradné roztoky u dospelých sú približne 2 000 až 2 500 ml/h, čo zodpovedá dennej dávke tekutiny približne 48 až 60 l.

Pediatrická populácia:

U detí, od novorodencov po dospievajúcich do 18 rokov, je rozsah prietokových rýchlostí, keď sa používa ako náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a ako dialyzačný roztok (dialyzát) pri kontinuálnej hemodiafiltrácii, 1 000 až 4 000 ml/h/1,73 m².

Ak vypočítaná pediatrická dávka u dospievajúcich (12 až 18 rokov) prekračuje maximálnu dávku u dospelých, mali by sa použiť odporúčania platné pre dospelých.

Pokyny na použitie a manipuláciu

Roztok v malej komore A sa zlomením lámavého kolíka tesne pred použitím pridá do roztoku vo veľkej komore B. Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný.

Pri manipulácii s roztokom a jeho podávaní pacientovi sa majú používať aseptické postupy.

Používajte iba vtedy, keď nie je vonkajší obal poškodený, keď sú všetky zvary neporušené, keď nie je lámavý kolík rozlomený a keď je roztok číry. Pevne stlačte vak, aby ste otestovali akýkoľvek únik tekutiny. Ak objavíte presakovanie tekutiny, roztok ihneď zlikvidujte, pretože už nie je zaistená sterilita.

Súčasťou veľkej komory B je injekčný port na prípadné pridanie ďalších potrebných liekov po rekonštitúcii roztoku. Za posúdenie kompatibility pridávaného roztoku s liekom Phoxilium zodpovedá používateľ, ktorý musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia a/alebo výskyt precipitácie, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Pred pridaním iného lieku overte, či je rozpustný a stabilný v tomto lieku a že pH lieku Phoxilium je vhodné (pH rekonštituovaného roztoku je 7,0 – 8,5).

Aditíva môžu byť nekompatibilné. Je nutné prečítať si Pokyny na použitie pridávaného lieku.

Odstráňte všetku tekutinu z injekčného portu, podržte vak dnom nahor, vstreknite liek cez injekčný port a dôkladne zamiešajte. Pridávanie a zmiešavanie aditív musí byť vždy vykonané pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému obehu. **Roztok sa musí ihneď podať.**

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Zlomením lámavého kolíka medzi komorami vaku otvorte tesnenie. Lámavý kolík zostane vo vaku. (Pozri nižšie uvedený obrázok I.)
- II** Uistite sa, že všetka tekutina z malej komory A sa preliala do veľkej komory B. (Pozri nižšie uvedený obrázok II.)
- III** Malú komoru A dvakrát prepláchnite vtlačeníím zmiešaného roztoku späť do malej komory A a potom zase naspäť do veľkej komory B. (Pozri nižšie uvedený obrázok III.)
- IV** Keď je malá komora A prázdna: zatraste veľkou komorou B, aby sa jej obsah úplne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak možno zavesiť na zariadenie. (Pozri nižšie uvedený obrázok IV.)
- V** Hadičku pre náhradný roztok alebo dialyzát možno pripojiť ku ktorémukoľvek z dvoch prístupových portov.
- V.a** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, s použitím aseptického postupu odstráňte uzáver a pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičku pre dialyzát alebo náhradný roztok k samičíemu konektoru typu Luer Lock na vaku a utiahnite. Pomocou oboch rúk zlomte modrý lámavý kolík v jeho spodnej časti a pohýbte s ním tam a naspäť. Nepoužívajte žiaden nástroj. Overte, či je kolík úplne oddelený a tekutina voľne prúdi. Počas liečby zostane kolík v porte typu Luer Lock. (Pozri nižšie uvedený obrázok V.a.)

V.b Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi. (Pozri nižšie uvedený obrázok V.b.)

Rekonštituovaný roztok sa má ihneď použiť. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije ihneď, musí sa použiť do 24 hodín po pridaní roztoku A do roztoku B vrátane doby trvania liečby.

Rekonštituovaný roztok je určený len na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok po použití ihneď zlikvidujte.

Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami

