

Prospect: Informații pentru utilizator**Biphozyl soluție pentru hemodializă/hemofiltrare
Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Hidrogenocarbonat de sodiu, Clorură de potasiu,
Fosfat disodic dihidrat**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Biphozyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biphozyl
3. Cum să utilizați Biphozyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biphozyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Biphozyl și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o soluție pentru tratamentul prin dializă (hemofiltrare, hemodializă și hemodiafiltrare) care se utilizează pentru a elimina produsele reziduale din sânge atunci când rinichii nu funcționează. Acest medicament se utilizează în spitale în tratamentele de terapie intensivă prin terapie substitutivă renală continuă (TSRC). Acest medicament se utilizează în special pentru tratamentul pacienților bolnavi în stare critică cu insuficiență renală acută care prezintă:

- o concentrație normală de potasiu în sânge (potasemie normală)
- un pH normal al sângelui
- o concentrație normală de fosfat în sânge (fosfatemie normală)
- o concentrație mare de calciu în sânge (hipercalcemie)

Acest medicament poate fi de asemenea utilizat

- când sunt disponibile alte surse de bicarbonat sau când circuitul extracorporeal este anticoagulat cu citrat.
- în caz de otrăvire sau intoxicații cu substanțe dializabile sau filtrabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biphozyl**Nu utilizați Biphozyl în caz de:**

- alergie la una dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente (enumerare la pct. 6)
- o concentrație mică de calciu în sânge (hipocalcemie)
- o concentrație mare de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
- o concentrație mare de fosfat în sânge (hiperfosfatemie)

Atenționări și precauții**Atenționări**

Înainte să utilizați Biphozyl, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Deoarece Biphozyl conține potasiu, poate apărea un nivel ridicat de potasiu în sânge la scurt timp după începerea tratamentului. Medicul va reduce rata de perfuzare și va confirma revenirea concentrației de potasiu la nivelul dorit. Dacă starea nu se rezolvă, medicul trebuie să oprească imediat administrarea. Utilizarea unei soluții fără potasiu poate fi utilizată temporar pentru a vă restabili nivelul de potasiu din sânge.

Deoarece Biphozyl conține fosfat, poate apărea un nivel ridicat de fosfat din sânge la scurt timp după începerea tratamentului. Medicul va reduce viteza de perfuzare și va confirma revenirea concentrației de fosfat la nivelul dorit. Dacă starea nu se rezolvă, medicul trebuie să oprească imediat administrarea.

Deoarece Biphozyl nu conține glucoză, în timpul tratamentului poate să apară un nivel scăzut al glicemiei. Nivelurile de glucoză din sânge vor fi monitorizate în mod regulat. Dacă se dezvoltă glicemie scăzută, medicul dumneavoastră poate utiliza o soluție care conține glucoză. Pot fi necesare alte măsuri corective pentru a menține concentrația dorită de glucoză din sânge.

Medicul dumneavoastră va monitoriza în mod regulat parametrii echilibrului hidroelectrolitic și acido-bazic la pacienții tratați cu Biphozyl. Biphozylul conține fosfat acid, un acid slab care poate influența echilibrul acido-bazic. Dacă o reducere a concentrației de bicarbonat de plasmă se dezvoltă sau se agravează în timpul tratamentului cu Biphozyl, medicul dumneavoastră va reduce rata de perfuzare. Dacă starea nu se rezolvă, medicul trebuie să oprească imediat administrarea.

Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu strictețe.

Soluțiile din cele două compartimente trebuie amestecate înainte de utilizare.

A se utiliza numai împreună cu un aparat de dializă pentru TSRC.

Utilizați doar dacă ambalajul și punga de soluție nu prezintă deteriorări. Toate sigiliile trebuie să fie intacte. Utilizarea unei soluții contaminate poate cauza septicemie și șoc.

Utilizați numai un echipament de substituție renală extracorporală adecvat

Precauții

Acest medicament nu conține calciu și poate cauza hipocalcemie. Poate fi necesară administrarea de calciu.

Dacă este necesară încălzirea soluției la temperatura corpului (+37 °C), procedura trebuie controlată cu atenție. Înaintea administrării trebuie verificat ca soluția să fie limpede și să nu prezinte particule. În caz contrar, eliminați soluția la deșeuri.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape starea hemodinamică, echilibrul fluidelor, echilibrul electrolitic și acido-bazic pe durata procedurii, inclusiv toate intrările de lichide (perfuzie intravenoasă) și ieșirile (ieșirea urinei), chiar și cele care nu au legătură directă cu TSRC.

Acest medicament are un conținut de bicarbonat minim cuprins în intervalul de concentrații normale din sânge. Acest aspect este favorabil atunci când se utilizează anticoagulare cu citrat, deoarece citratul este metabolizat în bicarbonat, sau atunci când valorile pH-ului au revenit la normal. Evaluarea nevoilor de soluții tampon prin măsurarea repetată a pH-ului sângelui și evaluarea tratamentului în general este obligatorie. Poate fi necesară o soluție cu un conținut mai mare de bicarbonat.

În cazul unui volum anormal de mare al lichidelor din corp (hipervolemie), rata ultrafiltrării nete prescrisă pentru dispozitivul de TSRC poate fi crescută și/sau viteza de administrare a altor soluții decât lichidul de substituție și/sau dializat poate fi micșorată.

În cazul unui volum anormal de mic al lichidelor din corp (hipovolemie), rata ultrafiltrării nete prescrisă pentru dispozitivul de TSRC poate fi micșorată și/sau viteza de administrare a altor soluții decât lichidul de substituție și/sau dializat poate fi crescută.

Copii

Nu se preconizează reacții adverse specifice la copii când se utilizează acest medicament.

Vârstnici

Nu se preconizează reacții adverse specifice la vârstnici când se utilizează acest medicament.

Biphozyl împreună cu alte medicamente

Informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Concentrația altor medicamente se poate reduce în timpul tratamentului prin dializă. Medicul dumneavoastră va decide dacă sunt necesare orice alte modificări în ceea ce privește doza medicamentelor care vi se administrează.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- surse suplimentare de fosfat (de exemplu, fluide nutritive); deoarece acest lucru poate crește riscul unei concentrații ridicate de fosfat în sânge (hiperfosfatemie).
- Bicarbonat de sodiu; deoarece acest lucru poate crește riscul de exces de bicarbonat în sânge (alcaloză metabolică).
- Când citratul este utilizat ca anticoagulant, deoarece poate reduce concentrațiile plasmatiche de calciu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea:

Nu există date clinice documentate privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și al alăptării. Acest medicament trebuie administrat femeilor gravide și celor care alăptează doar dacă este absolut necesar.

Fertilitatea:

Nu se preconizează apariția niciunui efect asupra fertilității, deoarece sodiul, potasiul, magneziul, clorul, hidrogenofosfatul și hidrogenocarbonatul (bicarbonatul) sunt constituenți normali ai organismului uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să indice că acest medicament vă afectează abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Biphozyl

Destinat utilizării intravenoase și utilizării pentru hemodializă. Acest medicament va fi utilizat numai în unități spitalicești și va fi administrat exclusiv de către specialiști din domeniul medical. Volumul utilizat și, prin urmare, doza acestui medicament vor depinde de starea dumneavoastră. Volumul dozei va fi stabilit de medicul dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Este responsabilitatea medicului să determine compatibilitatea unui medicament adăugat suplimentar cu acest medicament, verificând o eventuală modificare a culorii și/sau prezența unor eventuale precipitate. Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în acest medicament.

Doze

Viteza de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți : 500 – 3000 ml/ oră

Copii < 18 ani: 1000 – 4000 ml/ oră/1,73 m²

Viteza de perfuzare pentru soluția de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 – 2500 ml/ oră

Copii < 18 ani 1000– 4000 ml// oră/1,73 m²

Pentru adolescenți (între 12 și 18 ani), recomandarea dozei la adulți trebuie utilizată atunci când doza pediatrică este calculată să depășească doza maximă pentru adulți.

Instrucțiuni de utilizare

Acest medicament vă va fi administrat într-un spital. Medicul dumneavoastră va ști cum să vă administreze acest medicament. Pentru instrucțiunile de utilizare consultați partea finală a acestui prospect.

Dacă utilizați mai mult Biphozyl decât trebuie

Contactați imediat medicul sau asistenta medicală dacă ați luat mai mult medicament decât doza recomandată în acest prospect sau decât v-a prescris medicul și aveți o stare de disconfort. Simptomele de supradozaj sunt oboseala, edemul și dispneea.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Analizele dumneavoastră de sânge și starea clinică vor fi controlate în mod regulat de un medic sau o asistentă medicală pentru a sesiza eventualele reacții adverse. Utilizarea acestei soluții poate cauza reacții:

- Modificări ale concentrațiilor sărurilor din sânge (tulburări electrolitice) cum ar fi: concentrație mică de calciu (hipocalcemie), concentrație mare de potasiu (hiperpotasemie) și concentrație mare de fosfat (hiperfosfatemie)
- Reducerea concentrației de bicarbonat plasmatic (acidoză metabolică)

De asemenea, pot să apară unele reacții adverse cauzate de tratamentul prin dializă, cum ar fi:

- Volumul anormal de mare (hipervolemie) sau de mic (hipovolemie) al lichidelor din corp
- Tensiune arterială scăzută
- Greață, vărsături
- Crampe

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biphozyl

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A nu se congela.

Stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la +22 °C. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare devin responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore, incluzând în această perioadă și durata tratamentului.

Soluția poate fi eliminată în apa reziduală fără să dăuneze mediului înconjurător.

Nu utilizați acest medicament dacă observați deteriorări ale medicamentului sau particule vizibile în soluție. Toate sigiliile trebuie să fie intacte.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Biphozyl

Înainte de reconstituire

În compartimentul mic, A (250 ml):

Clorură de magneziu hexahidrat 3,05 g/l

În compartimentul mare, B (4750 ml):

Clorură de sodiu 7,01 g/l

Hidrogenocarbonat de sodiu 2,12 g/l

Clorură de potasiu 0,314 g/l

Fosfat disodic dihidrat 0,187 g/l

După reconstituire

soluția reconstituită, A+B:

Substanțe active

| | | |
|--|-------------|-----------|
| Sodiu, Na ⁺ | 140 mmol/l | 140 mEq/l |
| Potasiu, K ⁺ | 4 mmol/l | 4 mEq/l |
| Magneziu, Mg ²⁺ | 0,75 mmol/l | 1,5 mEq/l |
| Clorură, Cl ⁻ | 122 mmol/l | 122 mEq/l |
| Hidrogenofosfat, HPO ₄ ²⁻ | 1 mmol/l | 2 mEq/l |
| Hidrogenocarbonat, HCO ₃ ⁻ | 22 mmol/l | 22 mEq/l |

Osmolaritate teoretică: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Celelalte componente sunt:

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului) E 507

Apă pentru preparate injectabile

Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului) E 290

Cum arată Biphozyl și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție pentru hemodializă/hemofiltrare și este ambalat într-o pungă cu două compartimente, realizată dintr-o peliculă multistratificată care conține poliolefine și elastomeri. Soluția finală este obținută după desfacerea foliei de sigilare și amestecarea soluțiilor din compartimentele mic și mare.

Soluția este limpede și incoloră.

Fiecare pungă conține 5000 ml de soluție, iar punga este îmbrăcată într-o peliculă transparentă.

Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAXTER HOLDING BV

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Olanda

Fabricant

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
Italia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Volumul și rata la care se administrează Biphosyl depind de concentrația sanguină a fosfatului și a altor electroliți, echilibrul acido-bazic, echilibrul lichidului și starea clinică generală a pacientului. Volumul soluției de substituție și / sau dializatului care trebuie administrat va depinde, de asemenea, de intensitatea (doza) dorită a tratamentului. Administrarea (doza, viteza de perfuzare și volumul cumulativ) a Biphosyl trebuie stabilită numai de un medic cu experiență în medicina de îngrijire critică și TSRC (Terapie de substituție renală continuă). Administrarea (doza, viteza de perfuzare și volumul cumulativ) a Biphosyl trebuie stabilită numai de un medic cu experiență în medicina de îngrijire critică și TSRC (Terapie de substituție renală continuă).

Viteza de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți 500 – 3000 ml/ oră

Viteza de perfuzare pentru soluția de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți 500 – 2500 ml/ oră

Frecvența debitelor totale combinate utilizate pentru tsrc (dializat și soluții de înlocuire) la adulți este de aproximativ 2000-2500 ml / h, ceea ce corespunde unui volum de fluid zilnic de aproximativ 48 până la 60 l.

Copii și adolescenți

La copiii de la nou-născuți până la adolescenți până la vârsta de 18 ani, intervalul de debite utilizate ca soluție de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și ca soluție de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrare continuă sunt de 1000 până la 4000 ml / h / 1,73 m².

Pentru adolescenți (între 12 și 18 ani), recomandarea dozei la adulți trebuie utilizată atunci când doza pediatrică este calculată să depășească doza maximă de adulți

Vârșnici

Adulți cu vârsta peste 65 de ani: Datele obținute din studiile clinice și experiența arată că utilizarea la populația vârstnică nu este asociată cu diferențe în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea.

Supradozaj

Simptomele de supradozaj

Supradozajul cu Biphosyl poate duce la o stare clinică severă, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, tulburările echilibrului electrolitic sau acido-bazic.

Tratamentul supradozajului

- hipervolemie / hipovolemie
- Dacă apare hipervolemie sau hipovolemie, instrucțiunile de manipulare a hipervolemiei sau a hipovolemiei în Atenționări (pct. 2) trebuie respectate cu strictețe. Acidoza metabolică

Dacă apare acidoză metabolică și / sau hiperfosfatemie în caz de supradozaj, opriți administrarea prompt. Nu există un antidot specific pentru supradozaj. Riscul poate fi minimizat prin monitorizarea atentă în timpul tratamentului

Preparare și/sau manipulare

Soluția din compartimentul mic se adaugă soluției în compartimentul mare după ruperea foliei de sigilare imediat înainte de utilizare. Soluția reconstituită trebuie să fie limpede și incoloră

Administrarea la pacient se va face folosind o tehnică aseptică.

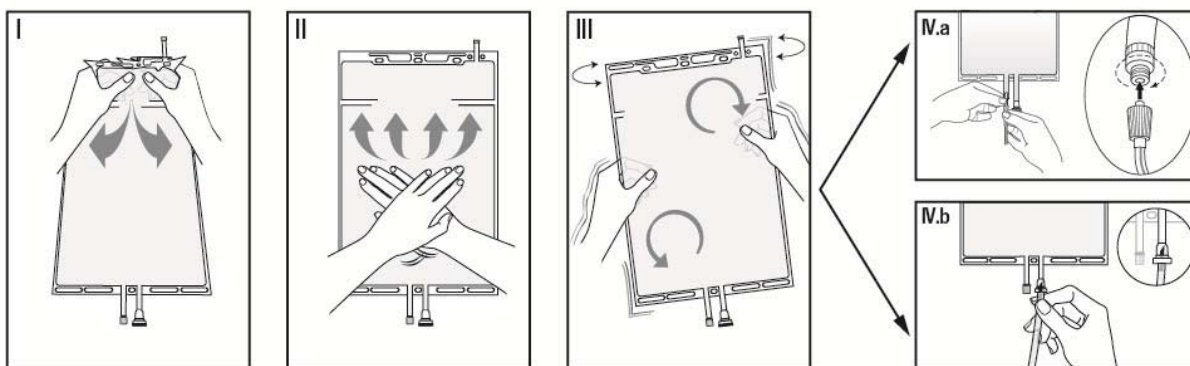
Utilizați numai dacă ambalajul nu este deteriorat, toate sigiliile sunt intacte, folia de sigilare nu este ruptă și soluția este clară. Presati ferm punga pentru a testa orice scurgere. În cazul în care se constată scurgere, aruncați imediat soluția, deoarece sterilitatea nu mai poate fi asigurată.

Compartimentul mare este prevăzut cu un port de injectare pentru posibila adăugare a altor medicamente necesare după reconstituirea soluției. Este responsabilitatea utilizatorului de a judeca compatibilitatea unui medicament aditiv cu Biphosyl prin verificarea eventualei modificări a culorii și / sau eventualei precipitări,

a complexelor sau a cristalelor insolubile. Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în acest medicament și dacă este adecvat domeniul de pH al Biphosylului (pH-ul soluției reconstituite este de 7,0-8,0). Aditivii pot fi incompatibili. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare a medicamentelor care trebuie adăugate.

Se amestecă bine soluția când au fost introduse aditivi. Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie întotdeauna efectuate înainte de conectarea sacului de soluție la circuitul extracorporal.

- I** Desfaceți folia protectoare ținând de compartimentul mic cu ambele mâini și presându-l până când se creează o deschizătură în folia de sigilare dintre cele două compartimente. (Vezi figura I. de mai jos)
- II** Presați cu ambele mâini compartimentul mare până când folia de sigilare dintre cele două compartimente este complet deschisă. (Vezi figura II. de mai jos)
- III** Asigurați amestecarea completă a soluției, scuturând ușor punga. Soluția este gata de utilizare și poate fi agățată de echipament. (Vezi figura III. de mai jos)
- IV** Linia de dializă sau de înlocuire poate fi conectată la oricare din cele două porturi de acces.
- IVa** Dacă se utilizează conectorul luer, îndepărtați capacul cu o mișcare de răsucire și tragere și conectați conectorul luer lock tată (cu filet exterior) de pe linia de dializă sau de înlocuire la conectorul luer mamă (cu filet interior) de pe pungă utilizând o mișcare de împingere și răsucire. Asigurați-vă de corectitudinea și strângerea perfectă a conexiunii. Conectorul este acum deschis. Asigurați-vă că fluidul curge liber. (Vezi figura IV.a de mai jos)
Dacă linia de dializă sau de înlocuire este deconectată de la conectorul luer, conectorul se va închide și fluxul de soluție se va opri. Portul luer este un port fără ac și poate fi curățat cu un bețișor cu vată.
- IVb** Dacă se utilizează conectorul pentru injecție (sau conectorul cu vârf ascuțit), îndepărtați mai întâi capacul cu detașare automată. Introduceți conectorul cu vârf ascuțit prin peretele despărțitor din cauciuc. Asigurați-vă că fluidul curge liber. (Vezi figura IV.b de mai jos)



Soluția reconstituită este numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată. Soluția poate fi aruncată în apele uzate fără a afecta mediul.