Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy i hemofiltracji

Wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, potasu chlorek, disodu fosforan bezwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Phoxilium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phoxilium
3. Jak stosować lek Phoxilium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phoxilium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Phoxilium i w jakim celu się go stosuje

Lek Phoxilium, należący do grupy roztworów do hemofiltracji, zawiera wapnia chlorek dwuwodny, magnezu wodorowęglan sześciowodny, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, potasu chlorek i disodu fosforan bezwodny.

Lek Phoxilium używany jest w szpitalach w warunkach intensywnej opieki medycznej celem przywrócenia równowagi chemicznej krwi u pacjentów z uszkodzeniem nerek.

Ciągłe **leczenie** nerkozastępcze ma na celu usunięcie zgromadzonych produktów przemiany materii z krwi w sytuacji, w której nerki nie pracują.

Roztwór Phoxilium jest używany do leczenia pacjentów w stanie krytycznym z ostrym uszkodzeniem nerek, którzy cechują się:
- prawidłowym stężeniem potasu we krwi *(normokaliemia)* lub
- prawidłowym lub niskim stężeniem fosforanów we krwi *(normo- lub hipofosfatemia).*

Ten lek można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phoxilium

Nie stosować leku Phoxilium w następujących trzech przypadkach:
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie potasu we krwi *(hiperkaliemia);*
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie wodorowęglanów we krwi *(alkaloza metaboliczna);*
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie fosforanów we krwi *(hiperfosfatemia).*

Nie stosować hemodializy ani hemofiltracji w następujących trzech przypadkach:
- jeśli za pomocą hemofiltracji nie można złagodzić objawów powodowanych przez wysokie stężenie mocznika we krwi *(objawy uremii),* które są wynikiem uszkodzenia nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem *(nieprawidłowy wzrost procesów rozpadu substancji)*;
- niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym;
- zmniejszona krzepliwość krwi (*antykoagulacja ogólnoustrojowa*) przy istniejącym zagrożeniu krwawieniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Phoxilium należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed leczeniem i w czasie jego trwania sprawdzana będzie krew, tj. kontrolowana będzie równowaga kwasowo-zasadowa oraz stężenia soli (elektrolitów), w tym objętości płynów podanych (wlewów dożylnych) i odprowadzonych (wydalanego moczu), nawet tych, które nie są bezpośrednio związane z leczeniem.

Lek Phoxilium a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy to zrobić, ponieważ stężenie innych przyjmowanych leków może mieć wpływ na leczenie Phoxilium. Lekarz zdecyduje, czy należy wprowadzić jakiekolwiek zmiany do innych zażywanych leków.
W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:
- fosforanów z dodatkowych źródeł (np. płynów odżywczych), ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia fosforanów we krwi (*hiperfosfatemia*);
- witaminy D i leków zawierających wapnia chlorek lub wapnia glukonian, ze względu na możliwość wzrostu zagrożenia wystąpienia wysokiego stężenia wapnia we krwi (*hiperkalcemia*);
- sodu wodorowęglanu, ponieważ może to zwiększać ryzyko nadmiaru wodorowęglanu we krwi (*zasadowica metaboliczna*);
- cytrynianu jako antykoagulantu, ponieważ może on obniżać stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża i karmienie piersią:
Brak jest udokumentowanych danych klinicznych dotyczących stosowania tego leku w czasie ciąży i laktacji. Niniejszy lek powinien być podawany kobietom w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku istnienia wyraźnej potrzeby.

Płodność:
Nie przewiduje się wpływu leku na płodność, ponieważ wapń, sód, potas, magnez, chlorki, wodorofosforany i wodorowęglany stanowią normalne składniki organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Phoxilium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Phoxilium

Phoxilium jest produktem stosowanym w szpitalach i podawanym wyłącznie przez personel medyczny. Objętość leku Phoxilium i tym samym dawka zależy od stanu pacjenta. Objętość dawki określi lekarz odpowiedzialny za leczenie.
Lek Phoxilium może być podawany bezpośrednio do krwiobiegu *(dożylnie)* za pośrednictwem aparatu do CRRT lub za pośrednictwem hemodializy, kiedy roztwór przepływa po jednej stronie błony do dializy a krew po drugiej stronie.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Instrukcja użycia znajduje się w części "Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Phoxilium
Lek Phoxilium jest przeznaczony do użycia szpitalnego i podawania wyłącznie przez lekarzy w sytuacji starannego monitorowania bilansu płynów i składu chemicznego krwi.

Dlatego jest mało prawdopodobne zastosowanie większej niż zalecana dawki Phoxilium.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przedawkowania lekarz prowadzący podejmie wszelkie niezbędne działania korekcyjne i dostosuje dawkę.
Przedawkowanie może prowadzić do przeładowania płynami, zmniejszenia stężenia wodorowęglanu w osoczu (kwasicy metabolicznej) i (lub) wysokiego stężenia fosforanów (hiperfosfatemii) u pacjentów z uszkodzeniem nerek.
Może również prowadzić do poważnych skutków, takich jak zastoinowa niewydolność serca i zaburzenia składu chemicznego krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Mogą wystąpić trzy działania niepożądane **związane z użyciem leku Phoxilium**:
- nieprawidłowo duża lub mała zawartość wody w organizmie *(przewodnienie lub odwodnienie),*
- zmiany zawartości soli mineralnych we krwi *(nierównowaga elektrolitowa, taka jak hiperfosfatemia)* oraz
- wzrost stężenia wodorowęglanu w osoczu *(alkaloza metaboliczna)* lub zmniejszenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (*kwasica metaboliczna*).

Są także pewne **działania niepożądane**, które mogą **być wywołane przez dializoterapię**:
- nudności, wymioty, kurcze mięśni i niskie ciśnienie krwi (*hipotensja*).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 4921301
Fax: +48 22 4921309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Phoxilium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze od +4ºC do +30ºC. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność odtworzonego roztworu w ciągu 24 godzin, w temperaturze +22ºC. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, łącznie z czasem zabiegu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zewnętrzne opakowanie ochronne jest uszkodzone. Wszystkie spawy muszą być nienaruszone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phoxilium
Substancje czynne przed zmieszaniem i po zmieszaniu (rekonstytucji) przedstawiono poniżej.

Substancje czynne przed zmieszaniem:
1000 ml roztworu w **małej komorze A** zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	3,68 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,44 g

1000 ml roztworu w **dużej komorze B** zawiera:

Sodu chlorek	6,44 g
Sodu wodorowęglan	2,92 g
Potasu chlorek	0,314 g
Disodu fosforan bezwodny	0,225 g

Substancje czynne po zmieszaniu:
Roztwory w komorach A (250 ml) i B (4750 ml) są mieszane w celu otrzymania jednego odtworzonego roztworu (5000 ml) zawierającego:

	mmol/l
wapń, Ca^{2+}	1,25
magnez, Mg^{2+}	0,6
sód, Na^{+}	140
chlorki, Cl^{-}	115,9
wodorofosforan, HPO_4^{2-}	1,2
wodorowęglan, HCO_3^{-}	30
potas, K^{+}	4

Teoretyczna osmolarność: 293 mOsm/l

Pozostałe składniki:
- dwutlenek węgla (do ustalenia pH), E290;
- kwas solny (do ustalenia pH), E507;

- woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Phoxilium i co zawiera opakowanie
Phoxilium jest roztworem do hemodializy i hemofiltracji pakowanym w dwukomorowe worki. Końcowy roztwór odtworzony otrzymuje się po rozerwaniu spawu i zmieszaniu obydwu roztworów. Odtworzony roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji i hemodializy. Każdy worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.
W każdym opakowaniu znajdują się dwa worki i ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca:
Bieffe Medital S.p.A. , Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), WŁOCHY

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luxemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy: Phoxilium

Węgry: Phoxil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.01.2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Phoxilium 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy i hemofiltracji

Środki ostrożności
Należy ściśle przestrzegać **instrukcji użycia/postępowania z** produktem leczniczym Phoxilium.
Roztwory z obu komór **muszą** zostać zmieszane **przed użyciem**.
Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować sepsę i wstrząs.
Aby zwiększyć komfort pacjenta, Phoxilium można podgrzać do temperatury +37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy skontrolować wizualnie Phoxilium w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i spaw jest uszkodzony.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów. Nieorganiczne fosforany muszą być uzupełniane w przypadkach niskiego stężenia fosforanów we krwi.
Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej.

W przypadku zaburzenia równowagi płynów należy starannie kontrolować stan kliniczny, a równowagę płynów należy przywrócić:

- W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zmniejszyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.
- W przypadku hipowolemii można zmniejszyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zwiększyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

Ostrzeżenia:
Phoxilium nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią. Stężenie potasu w surowicy krwi musi być monitorowane przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym potas, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperkaliemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Phoxilium jako dializatu wystąpi hiperkaliemia, konieczne może być podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym fosforany, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperfosfatemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia fosforanów. Jeśli hiperfosfatemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

U pacjentów, którym podawany jest produkt leczniczy Phoxilium, należy regularnie kontrolować elektrolity oraz kwasowość/zasadowość krwi. Phoxilium zawiera wodorofosforan, słaby kwas, który może wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia produktem Phoxilium rozwinie się lub pogłębi kwasica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości wlewu lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Ponieważ Phoxilium nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (szczególnie u pacjentów przyjmujących insulinę lub inne leki obniżające stężenie glukozy); należy to również rozważyć u pacjentów bez cukrzycy, na przykład z uwagi na ryzyko wystąpienia bezobjawowej hipoglikemii podczas leczenia. W przypadku wystąpienia hipoglikemii, należy rozważyć stosowanie roztworu zawierającego glukozę. Konieczne może być również podjęcie innych środków zaradczych w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.

Dawkowanie:
Objętość i szybkość podawania produktu leczniczego Phoxilium zależy od stężenia fosforanów i innych elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki). Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Phoxilium powinien ustalić wyłącznie lekarz, mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT).

W związku z tym objętość dawki zależy od decyzji i zaleceń lekarza.

Zakresy szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Zakresy szybkości przepływu dla dializatu w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu w przypadku CRRT (dializat i roztwory

substytucyjne) wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież:
U dzieci, od noworodków po młodzież do 18 lat, zakres szybkości przepływu podczas stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynosi od 1000 do 4000 ml/godz./1,73 m^2.
W przypadku gdy u młodzieży (12–18 lat) obliczona dawka dla dzieci przekracza maksymalną dawkę dla dorosłych, należy zastosować dawkę zalecaną dla dorosłych.

Instrukcja użycia/postępowania
Roztwór z małej komory A jest dodawany do roztworu z dużej komory B po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu bezpośrednio przed użyciem. Odtworzony roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Podczas postępowania oraz podawania produktu leczniczego pacjentowi, należy stosować technikę aseptyczną.
Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, rozrywalny spaw nie jest uszkodzony, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu rotworu dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Użytkownik odpowiedzialny jest za ocenę zgodności dodawanego produktu leczniczego z produktem Phoxilium poprzez wykrycie ewentualnej zmiany barwy i (lub) wytrącenia osadu, obecności nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem innego produktu leczniczego, należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w produkcie leczniczym Phoxilium oraz czy zakres pH produktu Phoxilium jest dla niego odpowiedni (pH roztworu po rekonstytucji wynosi od 7,0-8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać odwrócony worek („do góry nogami”), wstrzyknąć produkt leczniczy przez port do wstrzykiwań i starannie wymieszać. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego. **Roztwór należy podać niezwłocznie.**

I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć spaw, trzymając małą komorę oburącz i ścisnąć do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obie komory (Patrz rysunek I poniżej).

II Dwiema dłońmi nacisnąć dużą komorę do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu pomiędzy dwiema komorami **(**Patrz rysunek II poniżej).

III Dokładne wymieszanie zapewnia się poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można powiesić na stojaku (Patrz rysunek III poniżej).

IV Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

IVa Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz połączenie jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie (Patrz rysunek IV.a poniżej).

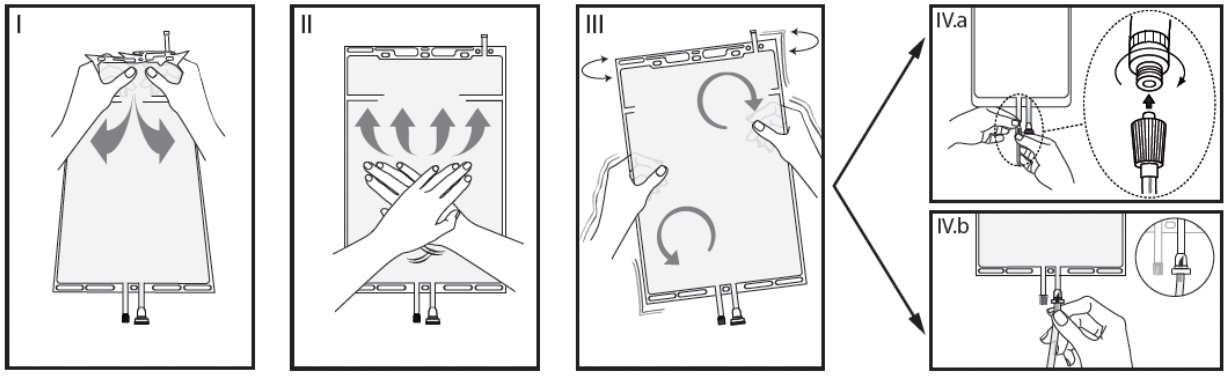
Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i ma możliwość podłączania dodatkowych przepływów w czasie działania.

IVb W przypadku korzystania z portu do wstrzykiwań najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie (Patrz rysunek IV.b poniżej).

Odtworzony roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu A do roztworu B, włączając w to czas leczenia.

Odtworzony roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy wyrzucić niewykorzystany roztwór natychmiast po zastosowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy i hemofiltracji

Wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, potasu chlorek, disodu fosforan bezwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Phoxilium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phoxilium
3. Jak stosować lek Phoxilium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phoxilium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Phoxilium i w jakim celu się go stosuje

Lek Phoxilium, należący do grupy roztworów do hemofiltracji, zawiera wapnia chlorek dwuwodny, magnezu wodorowęglan sześciowodny, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, potasu chlorek i disodu fosforan bezwodny.

Lek Phoxilium używany jest w szpitalach w warunkach intensywnej opieki medycznej celem przywrócenia równowagi chemicznej krwi u pacjentów z uszkodzeniem nerek.

Ciągłe **leczenie** nerkozastępcze ma na celu usunięcie zgromadzonych produktów przemiany materii z krwi w sytuacji, w której nerki nie pracują.

Roztwór Phoxilium jest używany do leczenia pacjentów w stanie krytycznym z ostrym uszkodzeniem nerek, którzy cechują się:
- prawidłowym stężeniem potasu we krwi *(normokaliemia)* lub
- prawidłowym lub niskim stężeniem fosforanów we krwi *(normo- lub hipofosfatemia).*

Ten lek można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phoxilium

Nie stosować leku Phoxilium w następujących trzech przypadkach:
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie potasu we krwi *(hiperkaliemia);*
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie wodorowęglanów we krwi *(alkaloza metaboliczna);*
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie fosforanów we krwi *(hiperfosfatemia).*

Nie stosować hemodializy ani hemofiltracji w następujących trzech przypadkach:
- jeśli za pomocą hemofiltracji nie można złagodzić objawów powodowanych przez wysokie stężenie mocznika we krwi *(objawy uremii),* które są wynikiem uszkodzenia nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem *(nieprawidłowy wzrost procesów rozpadu substancji)*;
- niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym;
- zmniejszona krzepliwość krwi (*antykoagulacja ogólnoustrojowa*) przy istniejącym zagrożeniu krwawieniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Phoxilium należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed leczeniem i w czasie jego trwania sprawdzana będzie krew, tj. kontrolowana będzie równowaga kwasowo-zasadowa oraz stężenia soli (elektrolitów), w tym objętości płynów podanych (wlewów dożylnych) i odprowadzonych (wydalanego moczu), nawet tych, które nie są bezpośrednio związane z leczeniem.

Lek Phoxilium a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy to zrobić, ponieważ stężenie innych przyjmowanych leków może mieć wpływ na leczenie Phoxilium. Lekarz zdecyduje, czy należy wprowadzić jakiekolwiek zmiany do innych zażywanych leków.
W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:
- fosforanów z dodatkowych źródeł (np. płynów odżywczych), ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia fosforanów we krwi (*hiperfosfatemia*);
- witaminy D i leków zawierających wapnia chlorek lub wapnia glukonian, ze względu na możliwość wzrostu zagrożenia wystąpienia wysokiego stężenia wapnia we krwi (*hiperkalcemia*);
- sodu wodorowęglanu, ponieważ może to zwiększać ryzyko nadmiaru wodorowęglanu we krwi (*zasadowica metaboliczna*);
- cytrynianu jako antykoagulantu, ponieważ może on obniżać stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża i karmienie piersią:
Brak jest udokumentowanych danych klinicznych dotyczących stosowania tego leku w czasie ciąży i laktacji. Niniejszy lek powinien być podawany kobietom w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku istnienia wyraźnej potrzeby.

Płodność:
Nie przewiduje się wpływu leku na płodność, ponieważ wapń, sód, potas, magnez, chlorki, wodorofosforany i wodorowęglany stanowią normalne składniki organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Phoxilium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Phoxilium

Phoxilium jest produktem stosowanym w szpitalach i podawanym wyłącznie przez personel medyczny. Objętość leku Phoxilium i tym samym dawka zależy od stanu pacjenta. Objętość dawki określi lekarz odpowiedzialny za leczenie.
Lek Phoxilium może być podawany bezpośrednio do krwiobiegu *(dożylnie)* za pośrednictwem aparatu do CRRT lub za pośrednictwem hemodializy, kiedy roztwór przepływa po jednej stronie błony do dializy a krew po drugiej stronie.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Instrukcja użycia znajduje się w części "Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Phoxilium
Lek Phoxilium jest przeznaczony do użycia szpitalnego i podawania wyłącznie przez lekarzy w sytuacji starannego monitorowania bilansu płynów i składu chemicznego krwi.

Dlatego jest mało prawdopodobne zastosowanie większej niż zalecana dawki Phoxilium.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przedawkowania lekarz prowadzący podejmie wszelkie niezbędne działania korekcyjne i dostosuje dawkę.
Przedawkowanie może prowadzić do przeładowania płynami, zmniejszenia stężenia wodorowęglanu w osoczu (kwasicy metabolicznej) i (lub) wysokiego stężenia fosforanów (hiperfosfatemii) u pacjentów z uszkodzeniem nerek.
Może również prowadzić do poważnych skutków, takich jak zastoinowa niewydolność serca i zaburzenia składu chemicznego krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Mogą wystąpić trzy działania niepożądane **związane z użyciem leku Phoxilium**:
- nieprawidłowo duża lub mała zawartość wody w organizmie *(przewodnienie lub odwodnienie),*
- zmiany zawartości soli mineralnych we krwi *(nierównowaga elektrolitowa, taka jak hiperfosfatemia)* oraz
- wzrost stężenia wodorowęglanu w osoczu *(alkaloza metaboliczna)* lub zmniejszenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (*kwasica metaboliczna*).

Są także pewne **działania niepożądane**, które mogą **być wywołane przez dializoterapię**:
- nudności, wymioty, kurcze mięśni i niskie ciśnienie krwi (*hipotensja*).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 4921301
Fax: +48 22 4921309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Phoxilium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze od +4ºC do +30ºC. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność odtworzonego roztworu w ciągu 24 godzin, w temperaturze +22ºC. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, łącznie z czasem zabiegu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zewnętrzne opakowanie ochronne jest uszkodzone. Wszystkie spawy muszą być nienaruszone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phoxilium
Substancje czynne przed zmieszaniem i po zmieszaniu (*rekonstytucji*) przedstawiono poniżej.

Substancje czynne przed zmieszaniem:
1000 ml roztworu w **małej komorze A** zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	3,68 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,44 g

1000 ml roztworu w **dużej komorze B** zawiera:

Sodu chlorek	6,44 g
Sodu wodorowęglan	2,92 g
Potasu chlorek	0,314 g
Disodu fosforan bezwodny	0,225 g

Substancje czynne po zmieszaniu:
Roztwory w komorach A (250 ml) i B (4750 ml) są mieszane w celu otrzymania jednego odtworzonego roztworu (5000 ml) zawierającego:

	mmol/l
wapń, Ca^{2+}	1,25
magnez, Mg^{2+}	0,6
sód, Na^{+}	140
chlorki, Cl^{-}	115,9
wodorofosforan, HPO_4^{2-}	1,2
wodorowęglan, HCO_3^{-}	30
potas, K^{+}	4

Teoretyczna osmolarność: 293 mOsm/l

Pozostałe składniki:
- dwutlenek węgla (do ustalenia pH), E290;
- kwas solny (do ustalenia pH), E507;

- woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Phoxilium i co zawiera opakowanie
Phoxilium jest roztworem do hemodializy i hemofiltracji pakowanym w dwukomorowe worki. Końcowy roztwór odtworzony otrzymuje się po złamaniu łamliwej zatyczki i zmieszaniu obydwu roztworów. Odtworzony roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji i hemodializy. Każdy worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.
W każdym opakowaniu znajdują się dwa worki i ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca:
Bieffe Medital S.p.A. , Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), WŁOCHY

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luxemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy: Phoxilium

Węgry: Phoxil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.01.2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Phoxilium 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy i hemofiltracji

Środki ostrożności
Należy ściśle przestrzegać **instrukcji użycia/postępowania z** produktem leczniczym Phoxilium.
Roztwory z obu komór **muszą** zostać zmieszane **przed użyciem.**
Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować sepsę i wstrząs.
Aby zwiększyć komfort pacjenta, Phoxilium można podgrzać do temperatury +37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy skontrolować wizualnie Phoxilium w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i spaw jest uszkodzony.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów. Nieorganiczne fosforany muszą być uzupełniane w przypadkach niskiego stężenia fosforanów we krwi.
Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej.

W przypadku zaburzenia równowagi płynów należy starannie kontrolować stan kliniczny, a równowagę płynów należy przywrócić:

- W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zmniejszyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.
- W przypadku hipowolemii można zmniejszyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zwiększyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

Ostrzeżenia:
Phoxilium nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią. Stężenie potasu w surowicy krwi musi być monitorowane przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym potas, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperkaliemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Phoxilium jako dializatu wystąpi hiperkaliemia, konieczne może być podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym fosforany, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperfosfatemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia fosforanów. Jeśli hiperfosfatemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

U pacjentów, którym podawany jest produkt leczniczy Phoxilium, należy regularnie kontrolować elektrolity oraz kwasowość/zasadowość krwi. Phoxilium zawiera wodorofosforan, słaby kwas, który może wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia produktem Phoxilium rozwinie się lub pogłębi kwasica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości wlewu lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Ponieważ Phoxilium nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (szczególnie u pacjentów przyjmujących insulinę lub inne leki obniżające stężenie glukozy); należy to również rozważyć u pacjentów bez cukrzycy, na przykład z uwagi na ryzyko wystąpienia bezobjawowej hipoglikemii podczas leczenia. W przypadku wystąpienia hipoglikemii, należy rozważyć stosowanie roztworu zawierającego glukozę. Konieczne może być również podjęcie innych środków zaradczych w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.

Dawkowanie:
Objętość i szybkość podawania produktu leczniczego Phoxilium zależy od stężenia fosforanów i innych elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki). Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Phoxilium powinien ustalić wyłącznie lekarz, mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

W związku z tym objętość dawki zależy od decyzji i zaleceń lekarza.

Zakresy szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Zakresy szybkości przepływu dla dializatu w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu w przypadku CRRT (dializat i roztwory

substytucyjne) wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież:
U dzieci, od noworodków po młodzież do 18 lat, zakres szybkości przepływu podczas stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynosi od 1000 do 4000 ml/godz./1,73 m^2.
W przypadku gdy u młodzieży (12–18 lat) obliczona dawka dla dzieci przekracza maksymalną dawkę dla dorosłych, należy zastosować dawkę zalecaną dla dorosłych.

Instrukcja użycia/postępowania
Roztwór z małej komory A jest dodawany do roztworu z dużej komory B po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu bezpośrednio przed użyciem. Odtworzony roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Podczas postępowania oraz podawania produktu leczniczego pacjentowi, należy stosować technikę aseptyczną.
Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka nie jest uszkodzona, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu rotworu dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Użytkownik odpowiedzialny jest za ocenę zgodności dodawanego produktu leczniczego z produktem Phoxilium poprzez wykrycie ewentualnej zmiany barwy i (lub) wytrącenia osadu, obecności nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem innego produktu leczniczego, należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w produkcie leczniczym Phoxilium oraz czy zakres pH produktu Phoxilium jest dla niego odpowiedni (pH roztworu po rekonstytucji wynosi od 7,0-8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać odwrócony worek („do góry nogami”), wstrzyknąć produkt leczniczy przez port do wstrzykiwań i starannie wymieszać. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego. **Roztwór należy podać niezwłocznie.**

I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć spawy pomiędzy obydwiema komorami worka, łamiąc łamliwą zatyczkę. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku (Patrz rysunek I poniżej).

II Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B (Patrz rysunek II poniżej).

III Przepłukać dwukrotnie małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B (Patrz rysunek III poniżej).

IV Jeśli mała komora A jest pusta: wstrząsnąć dużą komorą B w celu całkowitego wymeszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest już gotowy do użycia i worek można powiesić na stojaku (Patrz rysunek IV poniżej).

V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

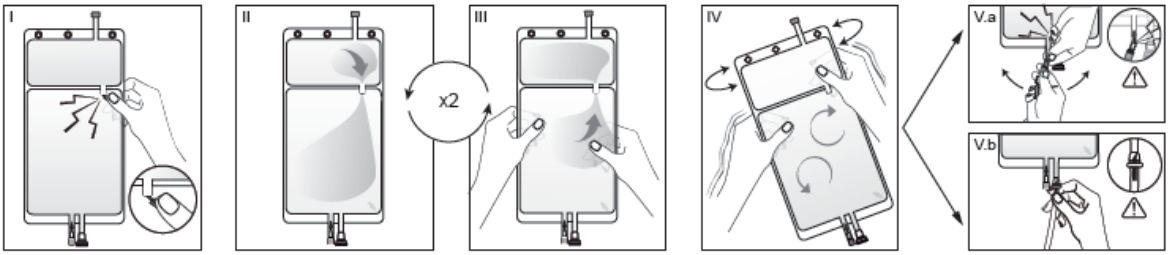
V.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, należy używać techniki aseptycznej, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku; zacisnąć. Używając obu rąk złamać niebieską łamliwą zatyczkę u podstawy i poruszać nią tam i z powrotem. Nie używać narzędzi. Sprawdzić, czy zatyczka jest całkowicie rozdzielona i czy płyn przepływa swobodnie. W czasie leczenia zatyczka pozostanie w porcie typu luer (Patrz rysunek V.a poniżej).

V.b W przypadku korzystania z portu do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie (Patrz rysunek V.b poniżej).

Odtworzony roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu A do roztworu B, włączając w to czas zabiegu.

Odtworzony roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy wyrzucić niewykorzystany roztwór natychmiast po zastosowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy i hemofiltracji

Wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, potasu chlorek, disodu fosforan bezwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Phoxilium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phoxilium
3. Jak stosować lek Phoxilium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phoxilium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Phoxilium i w jakim celu się go stosuje

Lek Phoxilium należący do grupy roztworów do hemofiltracji, zawiera wapnia chlorek dwuwodny, magnezu wodorowęglan sześciowodny, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, potasu chlorek i disodu fosforan bezwodny.

Lek Phoxilium używany jest w szpitalach w warunkach intensywnej opieki medycznej celem przywrócenia równowagi chemicznej krwi u pacjentów z uszkodzeniem nerek.

Ciągłe **leczenie** nerkozastępcze ma na celu usunięcie zgromadzonych produktów przemiany materii z krwi w sytuacji, w której nerki nie pracują.

Roztwór Phoxilium jest używany do leczenia pacjentów w stanie krytycznym z ostrym uszkodzeniem nerek, którzy cechują się:
- prawidłowym stężeniem potasu we krwi *(normokaliemia)* lub
- prawidłowym lub niskim stężeniem fosforanów we krwi *(normo- lub hipofosfatemia).*

Ten lek można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phoxilium

Nie stosować leku Phoxilium w następujących trzech przypadkach:
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie potasu we krwi *(hiperkaliemia);*
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie wodorowęglanów we krwi *(alkaloza metaboliczna);*
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie fosforanów we krwi *(hiperfosfatemia).*

Nie stosować hemodializy ani hemofiltracji w następujących trzech przypadkach:
- jeśli za pomocą hemofiltracji nie można złagodzić objawów powodowanych przez wysokie stężenie mocznika we krwi *(objawy uremii),* które są wynikiem uszkodzenia nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem *(nieprawidłowy wzrost procesów rozpadu substancji)*;
- niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym;
- zmniejszona krzepliwość krwi (*antykoagulacja ogólnoustrojowa*) przy istniejącym zagrożeniu krwawieniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Phoxilium należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed leczeniem i w czasie jego trwania sprawdzana będzie krew, tj. kontrolowana będzie równowaga kwasowo-zasadowa oraz stężenia soli (elektrolitów), w tym objętości płynów podanych (wlewów dożylnych) i odprowadzonych (wydalanego moczu), nawet tych, które nie są bezpośrednio związane z CRRT.

Lek Phoxilium a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy to zrobić, ponieważ stężenie innych przyjmowanych leków może mieć wpływ na leczenie Phoxilium. Lekarz zdecyduje, czy należy wprowadzić jakiekolwiek zmiany do innych zażywanych leków.
W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:
- fosforanów z dodatkowych źródeł (np. płynów odżywczych), ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia fosforanów we krwi (*hiperfosfatemia*);
- witaminy D i leków zawierających wapnia chlorek lub wapnia glukonian, ze względu na możliwość wzrostu zagrożenia wystąpienia wysokiego stężenia wapnia we krwi (*hiperkalcemia*);
- sodu wodorowęglanu, ponieważ może to zwiększać ryzyko nadmiaru wodorowęglanu we krwi (*zasadowica metaboliczna*);
- cytrynianu jako antykoagulantu, ponieważ może on obniżać stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża i karmienie piersią:
Brak jest udokumentowanych danych klinicznych dotyczących stosowania tego leku w czasie ciąży i laktacji. Niniejszy lek powinien być podawany kobietom w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku istnienia wyraźnej potrzeby.

Płodność:
Nie przewiduje się wpływu leku na płodność, ponieważ wapń, sód, potas, magnez, chlorki, wodorofosforany i wodorowęglany stanowią normalne składniki organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Phoxilium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Phoxilium

Phoxilium jest produktem stosowanym w szpitalach i podawanym wyłącznie przez personel medyczny. Objętość leku Phoxilium i tym samym dawka zależy od stanu pacjenta. Objętość dawki określi lekarz odpowiedzialny za leczenie.
Lek Phoxilium może być podawany bezpośrednio do krwiobiegu *(dożylnie)* za pośrednictwem aparatu do CRRT lub za pośrednictwem hemodializy, kiedy roztwór przepływa po jednej stronie błony do dializy a krew po drugiej stronie.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Instrukcja użycia znajduje się w części "Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Phoxilium
Lek Phoxilium jest przeznaczony do użycia szpitalnego i podawania wyłącznie przez lekarzy w sytuacji starannego monitorowania bilansu płynów i składu chemicznego krwi.

Dlatego jest mało prawdopodobne zastosowanie większej niż zalecana dawki Phoxilium.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przedawkowania lekarz prowadzący podejmie wszelkie niezbędne działania korekcyjne i dostosuje dawkę.
Przedawkowanie może prowadzić do przeładowania płynami, zmniejszenia stężenia wodorowęglanu w osoczu (kwasicy metabolicznej) i (lub) wysokiego stężenia fosforanów (hiperfosfatemii) u pacjentów z uszkodzeniem nerek.
Może również prowadzić do poważnych skutków, takich jak zastoinowa niewydolność serca i zaburzenia składu chemicznego krwi.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Mogą wystąpić trzy działania niepożądane **związane z użyciem leku Phoxilium**:
- nieprawidłowo duża lub mała zawartość wody w organizmie *(przewodnienie lub odwodnienie),*
- zmiany zawartości soli mineralnych we krwi *(nierównowaga elektrolitowa, taka jak hiperfosfatemia)* oraz
- wzrost stężenia wodorowęglanu w osoczu *(alkaloza metaboliczna)* lub zmniejszenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (*kwasica metaboliczna*).

Są także pewne **działania niepożądane**, które mogą **być wywołane przez dializoterapię**:
- nudności, wymioty, kurcze mięśni i niskie ciśnienie krwi (*hipotensja*).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 4921301
Fax: +48 22 4921309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Phoxilium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze od +4ºC do +30ºC. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność odtworzonego roztworu w ciągu 24 godzin, w temperaturze +22ºC. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, łącznie z czasem zabiegu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zewnętrzne opakowanie ochronne jest uszkodzone. Wszystkie spawy muszą być nienaruszone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phoxilium
Substancje czynne przed zmieszaniem i po zmieszaniu (*rekonstytucji*) przedstawiono poniżej.

Substancje czynne przed zmieszaniem:
1000 ml roztworu w **małej komorze A** zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	3,68 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,44 g

1000 ml roztworu w **dużej komorze B** zawiera:

Sodu chlorek	6,44 g
Sodu wodorowęglan	2,92 g
Potasu chlorek	0,314 g
Disodu fosforan bezwodny	0,225 g

Substancje czynne po zmieszaniu:
Roztwory w komorach A (250 ml) i B (4750 ml) są mieszane w celu otrzymania jednego odtworzonego roztworu (5000 ml) zawierającego:

	mmol/l
wapń, Ca^{2+}	1,25
magnez, Mg^{2+}	0,6
sód, Na^{+}	140
chlorki, Cl^{-}	115,9
wodorofosforan, HPO_4^{2-}	1,2
wodorowęglan, HCO_3^{-}	30
potas, K^{+}	4

Teoretyczna osmolarność: 293 mOsm/l

Pozostałe składniki:
- dwutlenek węgla (do ustalenia pH), E290;
- kwas solny (do ustalenia pH), E507;

- woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Phoxilium i co zawiera opakowanie
Phoxilium jest roztworem do hemodializy i hemofiltracji pakowanym w dwukomorowe worki. Końcowy roztwór odtworzony otrzymuje się po złamaniu łamliwej zatyczki i zmieszaniu obydwu roztworów. Odtworzony roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji i hemodializy. Każdy worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.
W każdym opakowaniu znajdują się dwa worki i ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca:
Bieffe Medital S.p.A. , Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), WŁOCHY

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luxemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy: Phoxilium

Węgry: Phoxil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.01.2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Phoxilium 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy i hemofiltracji

Środki ostrożności
Należy ściśle przestrzegać **instrukcji użycia/postępowania z** produktem leczniczym Phoxilium.
Roztwory z obu komór **muszą** zostać zmieszane **przed użyciem.**
Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować sepsę i wstrząs.
Aby zwiększyć komfort pacjenta, Phoxilium można podgrzać do temperatury +37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy skontrolować wizualnie Phoxilium w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i spaw jest uszkodzony.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów. Nieorganiczne fosforany muszą być uzupełniane w przypadkach niskiego stężenia fosforanów we krwi.
Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej.

W przypadku zaburzenia równowagi płynów należy starannie kontrolować stan kliniczny, a równowagę płynów należy przywrócić:

- W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zmniejszyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.
- W przypadku hipowolemii można zmniejszyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zwiększyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

Ostrzeżenia:
Phoxilium nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią. Stężenie potasu w surowicy krwi musi być monitorowane przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym potas, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperkaliemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Phoxilium jako dializatu wystąpi hiperkaliemia, konieczne może być podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym fosforany, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperfosfatemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia fosforanów. Jeśli hiperfosfatemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

U pacjentów, którym podawany jest produkt leczniczy Phoxilium, należy regularnie kontrolować elektrolity oraz kwasowość/zasadowość krwi. Phoxilium zawiera wodorofosforan, słaby kwas, który może wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia produktem Phoxilium rozwinie się lub pogłębi kwasica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości wlewu lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Ponieważ Phoxilium nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (szczególnie u pacjentów przyjmujących insulinę lub inne leki obniżające stężenie glukozy); należy to również rozważyć u pacjentów bez cukrzycy, na przykład z uwagi na ryzyko wystąpienia bezobjawowej hipoglikemii podczas leczenia. W przypadku wystąpienia hipoglikemii, należy rozważyć stosowanie roztworu zawierającego glukozę. Konieczne może być również podjęcie innych środków zaradczych w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.

Dawkowanie:
Objętość i szybkość podawania produktu leczniczego Phoxilium zależy od stężenia fosforanów i innych elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki). Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Phoxilium powinien ustalić wyłącznie lekarz, mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy,* CRRT).

W związku z tym objętość dawki zależy od decyzji i zaleceń lekarza.

Zakresy szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Zakresy szybkości przepływu dla dializatu w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu w przypadku CRRT (dializat i roztwory substytucyjne) wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu

mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież:
U dzieci, od noworodków po młodzież do 18 lat, zakres szybkości przepływu podczas stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynosi od 1000 do 4000 ml/godz./1,73 m^2.
W przypadku gdy u młodzieży (12–18 lat) obliczona dawka dla dzieci przekracza maksymalną dawkę dla dorosłych, należy zastosować dawkę zalecaną dla dorosłych.

Instrukcja użycia/postępowania
Roztwór z małej komory A jest dodawany do roztworu z dużej komory B po złamaniu łamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu bezpośrednio przed użyciem. Odtworzony roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Podczas postępowania oraz podawania produktu leczniczego pacjentowi, należy stosować technikę aseptyczną.
Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka nie jest uszkodzona, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu rotworu dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Użytkownik odpowiedzialny jest za ocenę zgodności dodawanego produktu leczniczego z produktem Phoxilium poprzez wykrycie ewentualnej zmiany barwy i (lub) wytrącenia osadu, obecności nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem innego produktu leczniczego, należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w produkcie leczniczym Phoxilium oraz czy zakres pH produktu Phoxilium jest dla niego odpowiedni (pH roztworu po rekonstytucji wynosi od 7,0-8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać odwrócony worek („do góry nogami”), wstrzyknąć produkt leczniczy przez port do wstrzykiwań i starannie wymieszać. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego. **Roztwór należy podać niezwłocznie.**

I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć spaw pomiędzy obydwiema komorami worka, łamiąc łamliwą zatyczkę. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku (Patrz rysunek I poniżej).

II Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B (Patrz rysunek II poniżej).

III Przepłukać dwukrotnie małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B (Patrz rysunek III poniżej).

IV Jeśli mała komora A jest pusta: wstrząsnąć dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest już gotowy do użycia, a worek można powiesić na stojaku (Patrz rysunek IV poniżej).

V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

V.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz połączenie jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie (Patrz rysunek V.a poniżej).

Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i ma możliwość podłączania dodatkowych przepływów w czasie działania.

V.b W przypadku korzystania z portu do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.b poniżej).

Odtworzony roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu A do roztworu B, włączając w to czas leczenia.

Odtworzony roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy wyrzucić niewykorzystany roztwór natychmiast po zastosowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

