

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste**

kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Phoxilium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phoxiliumia
3. Miten Phoxiliumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Phoxiliumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Phoxilium on ja mihin sitä käytetään**

Phoxilium kuuluu hemofiltratiiliuosten ryhmään ja sisältää kalsiumklorididihydraattia, magnesiumkloridihexahydraattia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia, kaliumkloridia ja dinatriumfosfaattidihydraattia.

Phoxiliumia käytetään sairaaloissa tehohoito-osastoilla korjaamaan munuaisvauriosta johtuvia veren kemiallisia epätasapainotiloja.

**Hoitona** käytetään jatkuvaa munuaisten vajaatoiminnan korvaushoitoa, ja sen tarkoituksena on poistaa vereen kertyneitä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi.

**Phoxilium-liuosta** käytetään erityisesti kriittisesti sairaiden, akuuttia munuaisvauriota sairastavien potilaiden hoidossa seuraavissa tilanteissa:

- potilaan veren kaliumpitoisuus on normaali tai
- potilaan veren fosfaattipitoisuus on normaali tai pieni (*hypofosfatemia*).

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää myös lääke- ja muissa myrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phoxiliumia**

**Älä käytä Phoxiliumia seuraavissa tapauksissa:**

- potilaan veren kaliumpitoisuus on suuri (*hyperkalemia*)
- potilaan veren bikarbonaattipitoisuus on suuri (*metabolinen alkaloosi*)
- potilaan veren fosfaattipitoisuus on suuri (*hyperfosfatemia*).

**Älä käytä hemodialyysi- tai hemofiltratiohoitoa seuraavissa tapauksissa:**

- kun hemofiltratiolla ei voida korjata veren suuren ureapitoisuuden aiheuttamia oireita (*ureemisia oireita*), jotka johtuvat munuaisvauriosta ja huomattavasta hyperkataboliasta (*ravintoaineiden epänormaalin vilkkaasta hajottamisesta*)
- jos veritien arteriapaine on riittämätön
- jos veren hyytyminen on heikentynyt (*systeeminen antikoagulaatio*) ja verenvuotoriski on suuri.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Phoxiliumia.

Ennen hoitoa ja sen aikana seurataan veriarvoja, kuten happo-emästasapainoa ja veren suolapitoisuuksia (*elektrolyyttejä*), ja myös kaikkia sellaisia nesteen tulo-yhteyksiä (suonensisäinen infuusio) ja ulostuloja (virtsan ulostulo), jotka eivät liity suoraan hoitoon.

**Muut lääkevalmisteet ja Phoxilium**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska muiden lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vaikuttaa Phoxilium-hoitoon. Hoitava lääkäri päättää, pitääkö lääkeannoksia muuttaa.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Ylimääräiset fosfaattilähteet (esim. ravintoliuokset), sillä ne voivat suurentaa veren suuren fosfaattipitoisuuden (*hyperfosfatemian*) riskiä.
- D-vitamiini ja kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia sisältävät lääkevalmisteet, sillä ne voivat suurentaa veren suuren kalsiumpitoisuuden (*hyperkalsemian*) riskiä.
- Natriumbikarbonaatti, sillä se saattaa suurentaa veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden (*metabolisen alkaloosin*) riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, sillä se voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

**Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Raskaus ja imetys:

Dokumentoituja klinisiä tietoja tämän lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole. Tätä lääkettä on annettava raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa, koska kalsium, natrium, kalium, magnesium, kloridi, vetyfosfaatti ja vetykarbonaatti ovat elimistön tavallisia aineosia.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Phoxilium ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

**3. Miten Phoxiliumia käytetään**

Phoxilium on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Phoxiliumin määrä ja käytettävä annos määräytyvät potilaan tilan mukaan. Hoidosta vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Phoxilium voidaan antaa suoraan verenkiertoon (*laskimoon*) CRRT-laitteen kautta tai hemodialyysillä, jossa liuos kulkee dialyysikalvon toisella puolella ja veri toisella puolella.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Katso käyttöohjeet kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

### **Jos käytät enemmän Phoxiliumia kuin sinun pitäisi**

Phoxilium on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästatasapainoa seurataan hoidon aikana tarkasti.

### **Siksi on epätodennäköistä, että käytät enemmän Phoxiliumia kuin pitäisi**

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, hoitava lääkäri tekee tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja mukauttaa annosta.

Yliannostus saattaa munuaisvauriopotilaalla johtaa nesteylikuormitukseen, veren bikarbonaattipitoisuuden pienenemiseen (metabolinen asidoosi) ja/tai suureen fosfaattipitoisuuteen (hyperfosfatemia).

Sillä voi olla vakavia seurauksia, kuten veren elektrolyytti- tai happo-emästatasapainon häiriöt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat **Phoxiliumin käyttöön liittyvät** haittavaikutukset ovat mahdollisia:

- kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (*hyper- tai hypovolemia*)
- veren suolatasojen muutokset (*elektrolyyttiepätasapaino, kuten hyperfosfatemia*)
- veren bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (*metabolinen alkaloosi*) tai veren bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (*metabolinen asidoosi*).

**Myös dialyysihoidot** saattavat **aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia**. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- pahoinvointi, oksentelu, lihaskouristukset ja verenpaineen aleneminen (*hypotensio*).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Phoxiliumin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä +4...+30 °C:n lämpötilassa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatetun liuksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 22 °C:n lämpötilassa. Jos liusta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika, mukaan lukien hoitoon kuluva aika, ei saa ylittää 24 tuntia.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai jos ulkokääre on vioittunut. Kaikkien sinettien tulee olla ehjiä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Phoxilium sisältää

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista ja sen jälkeen on mainittu seuraavassa.

#### **Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista:**

1 000 ml liusta **pienessä kammiossa (A)** sisältää:

Kalsiumkloridi, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g

Magnesiumkloridi, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1 000 ml liusta **isossa kammiossa (B)** sisältää:

Natriumkloridi 6,44 g

Natriumvetykarbonaatti 2,92 g

Kaliumkloridi 0,314 g

Dinatriumfosfaatti, 2 H<sub>2</sub>O 0,225 g

#### **Vaikuttavat aineet sekoittamisen jälkeen:**

Kammioiden A (250 ml) ja B (4 750 ml) liuokset sekoitetaan keskenään yhdeksi käyttökuntoon saatetuksi liukseksi (5 000 ml), jonka koostumus on seuraava:

	<b>mmol/l</b>
Kalsium, Ca <sup>2+</sup>	1,25
Magnesium, Mg <sup>2+</sup>	0,6
Natrium, Na <sup>+</sup>	140
Kloridi, Cl <sup>-</sup>	115,9
Vetyfosfaatti, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2
Vetykarbonaatti, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30
Kalium, K <sup>+</sup>	4

Teoreettinen osmolariteetti: 293 mOsm/l

**Muut aineet ovat:**

- hiilidioksidi (pH:n säätämiseen) E 290,
- suolahappo (pH:n säätämiseen) E 507 ja
- injektioneiteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Phoxilium on hemodialyysi- ja hemofiltrationeste, joka on pakattu kaksikammioiseen pussiin. Käyttökuntoon saatettu liuos saadaan katkaisemalla murrettava tappi ja sekoittamalla liokset keskenään. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä. Kukin pussi (A+B) sisältää 5 000 ml hemodialyysi- ja hemofiltrationestettä. Pussin ympärillä on läpinäkyvä päällyskalvo. Rasia sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

**Myyntiluvan haltija:**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Ruotsi

**Valmistaja:**

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

**Paikallinen edustaja Suomessa:**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2018**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

## **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste**

### **Varotoimet**

Phoxilium-valmisteen **käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava** huolellisesti.

Kahden kammion liuokset on **sekoitettava** keskenään **ennen käyttöä**.

Kontaminoituneen nesteen käyttäminen voi johtaa sepsikseen ja sokkiin.

Phoxilium voidaan lämmittää 37 °C:ksi potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa Phoxilium-valmisteesta on tarkistettava silmämääräisesti, ettei se sisällä hiukkasia ja ettei siinä ole värjäymiä. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai sinetti ei ole ehjä.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus tulee määrittää säännöllisesti. Epäorgaaninen fosfaatti on korvattava, mikäli veren fosfaattipitoisuus on pieni.

Natriumbikarbonaattilisä saattaa suurentaa metabolisen alkaloosin riskiä.

Jos potilaalla on nestetasapainon häiriöitä, hänen kliinistä tilaansa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on palautettava:

- Hypervolemiassa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voi lisätä ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysaatin antonopeutta voi pienentää.
- Hypovolemiassa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voi pienentää ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysaatin antonopeutta voi suurentaa.

### **Varoitukset:**

Phoxiliumia ei tule käyttää potilaille, joilla on hyperkalemia. Veren kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysia ja näiden aikana.

Koska Phoxilium on kaliumia sisältävä liuos, hyperkalemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Pienennä infuusionopeutta ja varmista, että haluttu kaliumpitoisuus saavutetaan. Jos hyperkalemia ei häviä, lopeta valmisteen anto pikaisesti.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun Phoxiliumia käytetään dialysaattina, kaliumittoman dialysaatin anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Koska Phoxilium on fosfaattia sisältävä liuos, hyperfosfatemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Infuusionopeutta lasketaan, kunnes saavutetaan haluttu fosfaattipitoisuus. Jos hyperfosfatemia ei häviä, valmisteen anto on lopetettava pikaisesti.

Phoxilium-valmisteella hoidettujen potilaiden elektrolyyttien ja veren happo-emästatapainon parametreja on seurattava säännöllisesti. Phoxilium sisältää vetyfosfaattia, heikkoa happoa, joka voi vaikuttaa potilaan happo-emästatapainoon. Jos Phoxilium-hoidon aikana kehittyy metabolinen asidoosi, tai se pahenee, infuusionopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Koska Phoxilium ei sisällä glukoosia, sen anto saattaa johtaa hypoglykemiaan. Diabetesta sairastavilla potilailla veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti (mm. potilaan insuliinihoito tai muu glukoosipitoisuutta alentava lääkitys on otettava tarkasti huomioon), mutta myös diabetesta sairastamattomia potilaita on tarkkailtava esimerkiksi oireettoman hypoglykemian riskin vuoksi toimenpiteen aikana. Jos potilaalle kehittyy hypoglykemia, glukoosia sisältävän liuoksen käyttöä on harkittava. Muut korjaavat toimenpiteet saattavat olla tarpeen, jotta veren glukoosipitoisuus säilyy halutulla tasolla.

### **Annostus:**

Annettavan Phoxilium-valmisteen määrä ja antonopeus riippuvat veren fosfaatin ja muiden elektrolyyttien pitoisuudesta, happo-emästasapainosta, nestetasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Annettavan korvausliuoksen ja/tai dialysoitin määrä riippuu myös halutusta hoidon voimakkuudesta (annoksesta). Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitolääketieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrittää Phoxilium-valmisteen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruuden.

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–3 000 ml/h

Jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialysoitin virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–2 500 ml/h

Aikuisille yleisesti käytetyt yhteenlasketut kokonaisvirtausnopeudet jatkuvaan munuaisten korvaushoitoon (dialysoiti- ja korvausliuokset) ovat noin 2 000–2 500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

### **Pediatriset potilaat:**

Vastasyntyneillä ja alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla korvausliuksena hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa ja dialyysiliuksena (dialysoittina) jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettyjen virtausnopeuksien vaihtelualue on 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m<sup>2</sup>. Nuorille (12–18-vuotiaille) on käytettävä aikuisille suositeltua annosta, jos lapsille tarkoitettu laskennallinen annos on aikuisten enimmäisannosta suurempi.

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Pienemmässä kammiossa A oleva liuos lisätään suuremmissa kammiossa B olevaan liuokseen juuri ennen käyttöä, kun murrettava tappi on katkaistu. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Aseptista tekniikkaa on käytettävä koko valmisteen käsittelyn ja potilaalle annon ajan. Liuosta saa käyttää vain, jos ulkokääre on vioittumaton, kaikki sinetit ovat ehjiä, murrettava tappi on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.

Suuremmissa kammiossa B on injektioportti, jonka kautta liukseen voi lisätä muita mahdollisesti tarvittavia lääkevalmisteita käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Phoxilium-valmisteen kanssa ja tarkistaa mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostuminen. Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiilia Phoxiliumin pH:ssa (käyttökuntoon saatetun liuksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkevalmisteet eivät välttämättä ole yhteensopivia Phoxilium-valmisteen kanssa. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee myös tutustua.

Poista injektioportissa oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon. **Liuos on käytettävä välittömästi.**

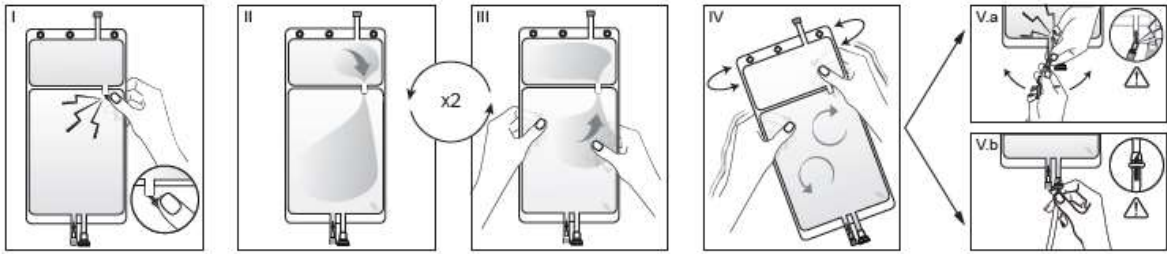
- I** Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti katkaisemalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin. (Katso kuva I alla.)
- II** Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammiosta A siirtyy suurempaan kammiioon B. (Katso kuva II alla.)
- III** Huuhdo pienempi kammiio A kahdesti painamalla sekoitettu liuos takaisin kammiioon A ja sitten uudelleen suurempaan kammiioon B. (Katso kuva III alla.)
- IV** Kun pienempi kammiio A on tyhjä: ravistele suurempaa kammiota B, jotta sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt valmista käytettäväksi, ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva IV alla.)
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- V.a** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki aseptista tekniikkaa käyttäen, liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiristä. Käytä molempia käsiä ja katkaise sininen murrettava tappi juuresta ja liikuta sitä edestakaisin. Älä käytä työkaluja. Varmista, että tappi on kokonaan irti ja että neste virtaa vapaasti. Tappi jää luer-porttiin hoidon ajaksi. (Katso kuva V.a alla.)
- V.b** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.b alla.)

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se tulee käyttää 24 tunnin kuluessa liuksen A lisäämisestä liukseen B, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.





## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste**

kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Phoxilium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phoxiliumia
3. Miten Phoxiliumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Phoxiliumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Phoxilium on ja mihin sitä käytetään**

Phoxilium kuuluu hemofiltraatiliuosten ryhmään ja sisältää kalsiumklorididihydraattia, magnesiumkloridihexahydraattia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia, kaliumkloridia ja dinatriumfosfaattidihydraattia.

Phoxiliumia käytetään sairaaloissa tehohoito-osastoilla korjaamaan munuaisvauriosta johtuvia veren kemiallisia epätasapainotiloja.

**Hoitona** käytetään jatkuvaa munuaisten vajaatoiminnan korvaushoitoa, ja sen tarkoituksena on poistaa vereen kertyneitä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi.

**Phoxilium-liuosta** käytetään erityisesti kriittisesti sairaiden, akuuttia munuaisvauriota sairastavien potilaiden hoidossa seuraavissa tilanteissa:

- potilaan veren kaliumpitoisuus on normaali tai
- potilaan veren fosfaattipitoisuus on normaali tai pieni (*hypofosfatemia*).

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää myös lääke- ja muissa myrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Phoxiliumia**

**Älä käytä Phoxiliumia seuraavissa tapauksissa:**

- potilaan veren kaliumpitoisuus on suuri (*hyperkalemia*)
- potilaan veren bikarbonaattipitoisuus on suuri (*metabolinen alkaloosi*)
- potilaan veren fosfaattipitoisuus on suuri (*hyperfosfatemia*).

**Älä käytä hemodialyysi- tai hemofiltratiohoitoa seuraavissa tapauksissa:**

- kun hemofiltratiolla ei voida korjata veren suuren ureapitoisuuden aiheuttamia oireita (*ureemisia oireita*), jotka johtuvat munuaisvauriosta ja huomattavasta hyperkataboliasta (*ravintoaineiden epänormaalin vilkkaasta hajottamisesta*)
- jos veritien arteriapaine on riittämätön
- jos veren hyytyminen on heikentynyt (*systeeminen antikoagulaatio*) ja verenvuotoriski on suuri.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Phoxiliumia.

Ennen hoitoa ja sen aikana seurataan veriarvoja, kuten happo-emästasapainoa ja veren suolapitoisuuksia (*elektrolyyttejä*), ja myös kaikkia sellaisia nesteen tulo-yhteyksiä (suonensisäinen infuusio) ja ulostuloja (virtsan ulostulo), jotka eivät liity suoraan CRRT:hen.

**Muut lääkevalmisteet ja Phoxilium**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska muiden lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vaikuttaa Phoxilium-hoitoon. Hoitava lääkäri päättää, pitääkö lääkeannoksia muuttaa.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Ylimääräiset fosfaattilähteet (esim. ravintoliuokset), sillä ne voivat suurentaa veren suuren fosfaattipitoisuuden (*hyperfosfatemian*) riskiä.
- D-vitamiini ja kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia sisältävät lääkevalmisteet, sillä ne voivat suurentaa veren suuren kalsiumpitoisuuden (*hyperkalsemian*) riskiä.
- Natriumbikarbonaatti, sillä se saattaa suurentaa veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden (*metabolisen alkaloosin*) riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, sillä se voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

**Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Raskaus ja imetys:

Dokumentoituja klinisiä tietoja tämän lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole. Tätä lääkettä on annettava raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa, koska kalsium, natrium, kalium, magnesium, kloridi, vetyfosfaatti ja vetykarbonaatti ovat elimistön tavallisia aineosia.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Phoxilium ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

**3. Miten Phoxiliumia käytetään**

Phoxilium on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Phoxiliumin määrä ja käytettävä annos määräytyvät potilaan tilan mukaan. Hoidosta vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Phoxilium voidaan antaa suoraan verenkiertoon (*laskimoon*) CRRT-laitteen kautta tai hemodialyysillä, jossa liuos kulkee dialyysikalvon toisella puolella ja veri toisella puolella.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Katso käyttöohjeet kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

### **Jos käytät enemmän Phoxiliumia kuin sinun pitäisi**

Phoxilium on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästatasapainoa seurataan hoidon aikana tarkasti.

### **Siksi on epätodennäköistä, että käytät enemmän Phoxiliumia kuin pitäisi**

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, hoitava lääkäri tekee tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja mukauttaa annosta.

Yliannostus saattaa munuaisvammapotilaalla johtaa nesteylikuormitukseen, veren bikarbonaattipitoisuuden pienenemiseen (metabolinen asidoosi) ja/tai suureen fosfaattipitoisuuteen (hyperfosfatemia).

Sillä voi olla vakavia seurauksia, kuten veren elektrolyytti- tai happo-emästatapainon häiriöt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat **Phoxiliumin käyttöön liittyvät** haittavaikutukset ovat mahdollisia:

- kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (*hyper- tai hypovolemia*)
- veren suolatasojen muutokset (*elektrolyyttiepätasapaino, kuten hyperfosfatemia*)
- veren bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (*metabolinen alkaloosi*) tai veren bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (*metabolinen asidoosi*).

**Myös dialyysihoidot** saattavat **aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia**. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- pahoinvointi, oksentelu, lihaskouristukset ja verenpaineen aleneminen (*hypotensio*).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Phoxiliumin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä +4...+30 °C:n lämpötilassa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 22 °C:n lämpötilassa. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika, mukaan lukien hoitoon kuluva aika, ei saa ylittää 24 tuntia.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai jos ulkokääre on vioittunut. Kaikkien sinettien tulee olla ehjiä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Phoxilium sisältää

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista ja sen jälkeen on mainittu seuraavassa.

#### **Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista:**

1 000 ml liuosta **pienessä kammiossa (A)** sisältää:

Kalsiumkloridi, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g

Magnesiumkloridi, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1 000 ml liuosta **isossa kammiossa (B)** sisältää:

Natriumkloridi 6,44 g

Natriumvetykarbonaatti 2,92 g

Kaliumkloridi 0,314 g

Dinatriumfosfaatti, 2 H<sub>2</sub>O 0,225 g

#### **Vaikuttavat aineet sekoittamisen jälkeen:**

Kammioiden A (250 ml) ja B (4 750 ml) liuokset sekoitetaan keskenään yhdeksi käyttökuntoon saatetuksi liuokseksi (5 000 ml), jonka koostumus on seuraava:

	<b>mmol/l</b>
Kalsium, Ca <sup>2+</sup>	1,25
Magnesium, Mg <sup>2+</sup>	0,6
Natrium, Na <sup>+</sup>	140
Kloridi, Cl <sup>-</sup>	115,9
Vetyfosfaatti, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2
Vetykarbonaatti, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30
Kalium, K <sup>+</sup>	4

Teoreettinen osmolariteetti: 293 mOsm/l

**Muut aineet ovat:**

- hiilidioksidi (pH:n säätämiseen) E 290,
- suolahappo (pH:n säätämiseen) E 507 ja
- injektioneiteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Phoxilium on hemodialyysi- ja hemofiltrationeste, joka on pakattu kaksikammioiseen pussiin. Käyttökuntoon saatettu liuos saadaan katkaisemalla murrettava tappi ja sekoittamalla liokset keskenään. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä. Kukin pussi (A+B) sisältää 5 000 ml hemodialyysi- ja hemofiltrationestettä. Pussin ympärillä on läpinäkyvä päällyskalvo. Rasia sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

**Myyntiluvan haltija:**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Ruotsi

**Valmistaja:**

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

**Paikallinen edustaja Suomessa:**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2018**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

## **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste**

### **Varotoimet**

Phoxilium-valmisteen **käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava** huolellisesti.

Kahden kammion liuokset on **sekoitettava** keskenään **ennen käyttöä**.

Kontaminoituneen nesteen käyttäminen voi johtaa sepsikseen ja sokkiin.

Phoxilium voidaan lämmittää 37 °C:ksi potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa Phoxilium-valmisteesta on tarkistettava silmämääräisesti, ettei se sisällä hiukkasia ja ettei siinä ole värjäymiä. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai sinetti ei ole ehjä.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus tulee määrittää säännöllisesti. Epäorgaaninen fosfaatti on korvattava, mikäli veren fosfaattipitoisuus on pieni.

Natriumbikarbonaattilisä saattaa suurentaa metabolisen alkaloosin riskiä.

Jos potilaalla on nestetasapainon häiriöitä, hänen kliinistä tilaansa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on palautettava:

- Hypervolemiassa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voi lisätä ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysaatin antonopeutta voi pienentää.
- Hypovolemiassa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voi pienentää ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysaatin antonopeutta voi suurentaa.

### **Varoitukset:**

Phoxiliumia ei tule käyttää potilaille, joilla on hyperkalemia. Veren kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysia ja näiden aikana.

Koska Phoxilium on kaliumia sisältävä liuos, hyperkalemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Pienennä infuusionopeutta ja varmista, että haluttu kaliumpitoisuus saavutetaan. Jos hyperkalemia ei häviä, lopeta valmisteen anto pikaisesti.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun Phoxiliumia käytetään dialyssaattina, kaliumittoman dialysaatin anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Koska Phoxilium on fosfaattia sisältävä liuos, hyperfosfatemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Infuusionopeutta lasketaan, kunnes saavutetaan haluttu fosfaattipitoisuus. Jos hyperfosfatemia ei häviä, valmisteen anto on lopetettava pikaisesti.

Phoxilium-valmisteella hoidettujen potilaiden elektrolyyttien ja veren happo-emästasapainon parametreja on seurattava säännöllisesti. Phoxilium sisältää vetyfosfaattia, heikkoa happoa, joka voi vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos Phoxilium-hoidon aikana kehittyy metabolinen asidoosi, tai se pahenee, infuusionopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Koska Phoxilium ei sisällä glukoosia, sen anto saattaa johtaa hypoglykemiaan. Diabetesta sairastavilla potilailla veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti (mm. potilaan insuliinihoito tai muu glukoosipitoisuutta alentava lääkitys on otettava tarkasti huomioon), mutta myös diabetesta sairastamattomia potilaita on tarkkailtava esimerkiksi oireettoman hypoglykemian riskin vuoksi toimenpiteen aikana. Jos potilaalle kehittyy hypoglykemia, glukoosia sisältävän liuoksen käyttöä on harkittava. Muut korjaavat toimenpiteet saattavat olla tarpeen, jotta veren glukoosipitoisuus säilyy halutulla tasolla.

### **Annostus:**

Annettavan Phoxilium-valmisteen määrä ja antonopeus riippuvat veren fosfaatin ja muiden elektrolyyttien pitoisuudesta, happo-emästasapainosta, nestetasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Annettavan korvausliuoksen ja/tai dialysointiliuoksen määrä riippuu myös halutusta hoidon voimakkuudesta (annoksesta). Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitotieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrittää Phoxilium-valmisteen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruuden.

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–3 000 ml/h

Jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialysointiliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–2 500 ml/h

Aikuisille yleisesti käytetyt yhteenlasketut kokonaisvirtausnopeudet jatkuvaan munuaisten korvaushoitoon (dialysointiliuokset ja korvausliuokset) ovat noin 2 000–2 500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

### **Pediatriset potilaat:**

Vastasyntyneillä ja alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla korvausliuksena hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa ja dialysointiliuksena (dialysointiliuoksena) jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettyjen virtausnopeuksien vaihteluväli on 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m<sup>2</sup>. Nuorille (12–18-vuotiaille) on käytettävä aikuisille suositeltua annosta, jos lapsille tarkoitettu laskennallinen annos on aikuisten enimmäisannosta suurempi.

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Pienemmässä kammiossa A oleva liuos lisätään suuremmissa kammiossa B olevaan liuokseen juuri ennen käyttöä, kun murrettava tappi on katkaistu. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Aseptista tekniikkaa on käytettävä koko valmisteen käsittelyn ja potilaalle annon ajan.

Liuosta saa käyttää vain, jos ulkokääre on vioittumaton, kaikki sinetit ovat ehjiä, murrettava tappi on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti.

Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.



Suuremmassa kammiossa B on injektioportti, jonka kautta liuokseen voi lisätä muita mahdollisesti tarvittavia lääkevalmisteita käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Phoxilium-valmisteen kanssa ja tarkistaa mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostuminen. Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiilia Phoxiliumin pH:ssa (käyttökuntoon saatetun liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkevalmisteet eivät välttämättä ole yhteensopivia Phoxilium-valmisteen kanssa. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee myös tutustua.

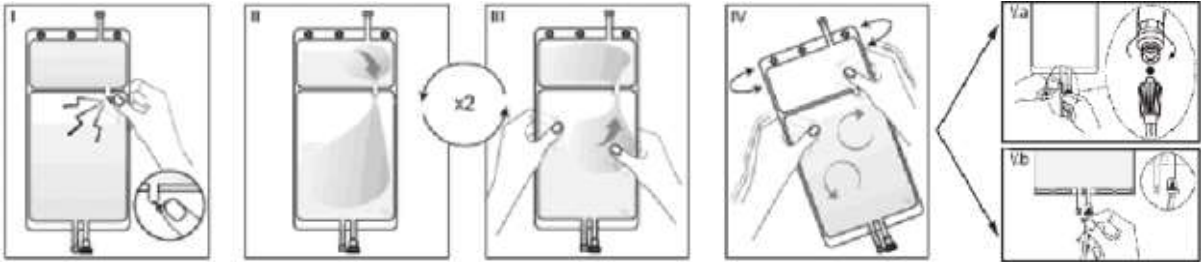
Poista injektioportissa oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon. **Liuos on käytettävä välittömästi.**

- I** Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti katkaisemalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin. (Katso kuva I alla.)
- II** Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammioista A siirtyy suurempaan kammioon B. (Katso kuva II alla.)
- III** Huuhdo pienempi kammiot A kahdesti painamalla sekoitettu liuos takaisin kammioon A ja sitten uudelleen suurempaan kammioon B. (Katso kuva III alla.)
- IV** Kun pienempi kammiot A on tyhjä: ravistele suurempaa kammiota B, jotta sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt valmiina käytettäväksi, ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva IV alla.)
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- V.a** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.a alla.)  
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton ja puhdistettava portti.
- V.b** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.b alla.)

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se tulee käyttää 24 tunnin kuluessa liuoksen A lisäämisestä liuokseen B, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste**

kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Phoxilium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phoxiliumia
3. Miten Phoxiliumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Phoxiliumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Phoxilium on ja mihin sitä käytetään**

Phoxilium kuuluu hemofiltratiiliuosten ryhmään ja sisältää kalsiumklorididihydraattia, magnesiumkloridihexahydraattia, natriumkloridia, natriumbikarbonaattia, kaliumkloridia ja dinatriumfosfaattidihydraattia.

Phoxiliumia käytetään sairaaloissa tehohoito-osastoilla korjaamaan munuaisvauriosta johtuvia veren kemiallisia epätasapainotiloja.

**Hoitona** käytetään jatkuvaa munuaisten vajaatoiminnan korvaushoitoa, ja sen tarkoituksena on poistaa vereen kertyneitä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi.

**Phoxilium-liuosta** käytetään erityisesti kriittisesti sairaiden, akuuttia munuaisvauriota sairastavien potilaiden hoidossa seuraavissa tilanteissa:

- potilaan veren kaliumpitoisuus on normaali tai
- potilaan veren fosfaattipitoisuus on normaali tai pieni (*hypofosfatemia*).

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää myös lääke- ja muissa myrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phoxiliumia**

**Älä käytä Phoxiliumia seuraavissa tapauksissa:**

- potilaan veren kaliumpitoisuus on suuri (*hyperkalemia*)
- potilaan veren bikarbonaattipitoisuus on suuri (*metabolinen alkaloosi*)
- potilaan veren fosfaattipitoisuus on suuri (*hyperfosfatemia*).

**Älä käytä hemodialyysi- tai hemofiltratiohoitoa seuraavissa tapauksissa:**

- kun hemofiltratiolla ei voida korjata veren suuren ureapitoisuuden aiheuttamia oireita (*ureemisia oireita*), jotka johtuvat munuaisvauriosta ja huomattavasta hyperkataboliasta (*ravintoaineiden epänormaalin vilkkaasta hajottamisesta*)
- jos veritien arteriapaine on riittämätön
- jos veren hyytyminen on heikentynyt (*systeeminen antikoagulaatio*) ja verenvuotoriski on suuri.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Phoxiliumia.

Ennen hoitoa ja sen aikana seurataan veriarvoja, kuten happo-emästasapainoa ja veren suolapitoisuuksia (*elektrolyyttejä*), ja myös kaikkia sellaisia nesteen tulohteyksiä (suonensisäinen infuusio) ja ulostuloja (virtsan ulostulo), jotka eivät liity suoraan hoitoon.

**Muut lääkevalmisteet ja Phoxilium**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska muiden lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vaikuttaa Phoxilium-hoitoon. Hoitava lääkäri päättää, pitääkö lääkeannoksia muuttaa.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Ylimääräiset fosfaattilähteet (esim. ravintoliuokset), sillä ne voivat suurentaa veren suuren fosfaattipitoisuuden (*hyperfosfatemian*) riskiä.
- D-vitamiini ja kalsiumkloridia tai kalsiumglukonaattia sisältävät lääkevalmisteet, sillä ne voivat suurentaa veren suuren kalsiumpitoisuuden (*hyperkalsemian*) riskiä.
- Natriumbikarbonaatti, sillä se saattaa suurentaa veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden (*metabolisen alkaloosin*) riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, sillä se voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

**Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Raskaus ja imetys:

Dokumentoituja klinisiä tietoja tämän lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole. Tätä lääkettä on annettava raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa, koska kalsium, natrium, kalium, magnesium, kloridi, vetyfosfaatti ja vetykarbonaatti ovat elimistön tavallisia aineosia.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Phoxilium ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

**3. Miten Phoxiliumia käytetään**

Phoxilium on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Phoxiliumin määrä ja käytettävä annos määräytyvät potilaan tilan mukaan. Hoidosta vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Phoxilium voidaan antaa suoraan verenkiertoon (*laskimoon*) CRRT-laitteen kautta tai hemodialyysillä, jossa liuos kulkee dialyysikalvon toisella puolella ja veri toisella puolella.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Katso käyttöohjeet kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

### **Jos käytät enemmän Phoxiliumia kuin sinun pitäisi**

Phoxilium on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästatasapainoa seurataan hoidon aikana tarkasti.

### **Siksi on epätodennäköistä, että käytät enemmän Phoxiliumia kuin pitäisi**

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, hoitava lääkäri tekee tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja mukauttaa annosta.

Yliannostus saattaa munuaisvauriopotilaalla johtaa nesteylikuormitukseen, veren bikarbonaattipitoisuuden pienenemiseen (metabolinen asidoosi) ja/tai suureen fosfaattipitoisuuteen (hyperfosfätemia).

Sillä voi olla vakavia seurauksia, kuten veren elektrolyytti- tai happo-emästatasapainon häiriöt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat **Phoxiliumin käyttöön liittyvät** haittavaikutukset ovat mahdollisia:

- kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (*hyper- tai hypovolemia*)
- veren suolatasojen muutokset (*elektrolyyttiepätasapaino, kuten hyperfosfätemia*)
- veren bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (*metabolinen alkaloosi*) tai veren bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (*metabolinen asidoosi*).

**Myös dialyysihoidot** saattavat **aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia**. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- pahoinvointi, oksentelu, lihaskouristukset ja matala verenpaine (*hypotensio*).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Phoxiliumin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä +4...+30 °C:n lämpötilassa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus on osoitettu 24 tunnin ajan 22 °C:n lämpötilassa. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika, mukaan lukien hoitoon kuluva aika, ei saa ylittää 24 tuntia.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai jos ulkokääre on vioittunut. Kaikkien sinettien tulee olla ehjiä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Phoxilium sisältää

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista ja sen jälkeen on mainittu seuraavassa.

#### **Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista:**

1 000 ml liuosta **pienessä kammiossa (A)** sisältää:

Kalsiumkloridi, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g

Magnesiumkloridi, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1 000 ml liuosta **isossa kammiossa (B)** sisältää:

Natriumkloridi 6,44 g

Natriumvetykarbonaatti 2,92 g

Kaliumkloridi 0,314 g

Dinatriumfosfaatti, 2 H<sub>2</sub>O 0,225 g

#### **Vaikuttavat aineet sekoittamisen jälkeen:**

Kammioiden A (250 ml) ja B (4 750 ml) liuokset sekoitetaan keskenään yhdeksi käyttökuntoon saatetuksi liuokseksi (5 000 ml), jonka koostumus on seuraava:

	<b>mmol/l</b>
Kalsium, Ca <sup>2+</sup>	1,25
Magnesium, Mg <sup>2+</sup>	0,6
Natrium, Na <sup>+</sup>	140
Kloridi, Cl	115,9
Vetyfosfaatti, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2
Vetykarbonaatti, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30
Kalium, K <sup>+</sup>	4

Teoreettinen osmolariteetti: 293 mOsm/l

**Muut aineet ovat:**

- hiilidioksidi (pH:n säätämiseen) E 290,
- suolahappo (pH:n säätämiseen) E 507 ja
- injektioneiteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Phoxilium on hemodialyysi- ja hemofiltrationeste, joka on pakattu kaksikammioiseen pussiin. Käyttökuntoon saatettu liuos saadaan rikkomalla repäisysinetti ja sekoittamalla liuokset keskenään. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä. Kukin pussi (A+B) sisältää 5 000 ml hemodialyysi- ja hemofiltrationestettä. Pussin ympärillä on läpinäkyvä päällyskalvo. Rasia sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

**Myyntiluvan haltija:**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Ruotsi

**Valmistaja:**

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

**Paikallinen edustaja Suomessa:**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2018**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

## **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfaatti hemodialyysi-/hemofiltrationeste**

### Varotoimet

Phoxilium-valmisteen **käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava** huolellisesti.

Kahden kammion liuokset on **sekoitettava** keskenään **ennen käyttöä**.

Kontaminoituneen nesteen käyttäminen voi johtaa sepsikseen ja sokkiin.

Phoxilium voidaan lämmittää 37 °C:ksi potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa Phoxilium-valmisteesta on tarkistettava silmämääräisesti, ettei se sisällä hiukkasia ja ettei siinä ole värjäymiä. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai sinetti ei ole ehjä.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus tulee määrittää säännöllisesti. Epäorgaaninen fosfaatti on korvattava, mikäli veren fosfaattipitoisuus on pieni.

Natriumbikarbonaattilisä saattaa suurentaa metabolisen alkaloosin riskiä.

Jos potilaalla on nestetasapainon häiriöitä, hänen kliinistä tilaansa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on palautettava:

- Hypervolemiassa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voi lisätä ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysaatin antonopeutta voi pienentää.
- Hypovolemiassa CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voi pienentää ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysaatin antonopeutta voi suurentaa.

### **Varoitukset:**

Phoxiliumia ei tule käyttää potilaille, joilla on hyperkalemia. Veren kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysia ja näiden aikana.

Koska Phoxilium on kaliumia sisältävä liuos, hyperkalemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Laske infuusionopeutta ja varmista, että haluttu kaliumpitoisuus saavutetaan. Jos hyperkalemia ei häviä, lopeta valmisteen anto pikaisesti.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun Phoxiliumia käytetään dialysaattina, kaliumittoman dialysaatin anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Koska Phoxilium on fosfaattia sisältävä liuos, hyperfosfatemiaa voi esiintyä tilapäisesti hoidon aloittamisen jälkeen. Infuusionopeutta lasketaan, kunnes saavutetaan haluttu fosfaattipitoisuus. Jos hyperfosfatemia ei häviä, valmisteen anto on lopetettava pikaisesti.

Phoxilium-valmisteella hoidettujen potilaiden elektrolyyttien ja veren happo-emästasapainon parametreja on seurattava säännöllisesti. Phoxilium sisältää vetyfosfaattia, heikkoa happoa, joka voi vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos Phoxilium-hoidon aikana kehittyy metabolinen asidoosi, tai se pahenee, infuusionopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.



Koska Phoxilium ei sisällä glukoosia, sen anto saattaa johtaa hypoglykemiaan. Diabetesta sairastavilla potilailla veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti (mm. potilaan insuliinihoito tai muu glukoosipitoisuutta alentava lääkitys on otettava tarkasti huomioon), mutta myös diabetesta sairastamattomia potilaita on tarkkailtava esimerkiksi oireettoman hypoglykemian riskin vuoksi toimenpiteen aikana. Jos potilaalle kehittyy hypoglykemia, glukoosia sisältävän liuoksen käyttöä on harkittava. Muut korjaavat toimenpiteet saattavat olla tarpeen, jotta veren glukoosipitoisuus säilyy halutulla tasolla.

### **Annostus:**

Annettavan Phoxilium-valmisteen määrä ja antonopeus riippuvat veren fosfaatin ja muiden elektrolyyttien pitoisuudesta, happo-emästasapainosta, nestetasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Annettavan korvausliuoksen ja/tai dialysaatin määrä riippuu myös halutusta hoidon voimakkuudesta (annoksesta). Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitolääketieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrittää Phoxilium-valmisteen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruuden.

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–3 000 ml/h

Jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialysaatin virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–2 500 ml/h

Aikuisille yleisesti käytetyt yhteenlasketut kokonaisvirtausnopeudet jatkuvaan munuaisten korvaushoitoon (dialysaatti- ja korvausliuokset) ovat noin 2 000–2 500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

### **Pediatriset potilaat:**

Vastasyntyneillä ja alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla korvausliuksena hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa ja dialyysiliuksena (dialysaattina) jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettyjen virtausnopeuksien vaihtelualue on 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m<sup>2</sup>. Nuorille (12–18-vuotiaille) on käytettävä aikuisille suositeltua annosta, jos lapsille tarkoitettu laskennallinen annos on aikuisten enimmäisannosta suurempi.

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Pienemmässä kammiossa A oleva liuos lisätään suuremmissa kammiossa B olevaan liuokseen juuri ennen käyttöä, kun repäisysinetti on murrettu. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Aseptista tekniikkaa on käytettävä koko valmisteen käsittelyn ja potilaalle annon ajan.

Liuosta saa käyttää vain, jos ulkokääre on vioittumaton, kaikki sinetit ovat ehjiä, repäisysinetti on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti.

Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.

Suuremmassa kammiossa B on injektioportti, jonka kautta liukseen voi lisätä muita mahdollisesti tarvittavia lääkevalmisteita käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Phoxilium-valmisteen kanssa ja tarkistaa mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostuminen. Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiilia Phoxiliumin pH:ssa (käyttökuntoon saatetun liuksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkevalmisteet eivät välttämättä ole yhteensopivia Phoxilium-valmisteen kanssa. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee myös tutustua.

Poista injektioportissa oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon. **Liuos on käytettävä välittömästi.**

**I** Poista pussin ulkokääre juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti pitelemällä pientä kammiota A molemmin käsin ja puristamalla sitä, kunnes kammioiden välissä oleva repäisysinetti aukeaa. (Katso kuva I alla.)

**II** Paina pussin suurempaa kammiota kummallakin kädellä, kunnes kammioiden välinen repäisysinetti aukeaa täysin. (Katso kuva II alla.)

**III** Varmista liuksen sekoittuminen ravistelemalla pussia varovasti. Liuos on nyt valmista käytettäväksi, ja se voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva III alla.)

**IV** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.

**IV.a** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva IV.a alla.)

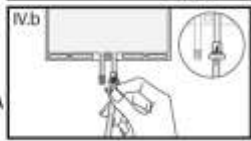
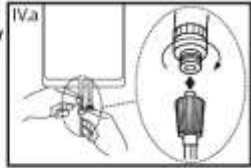
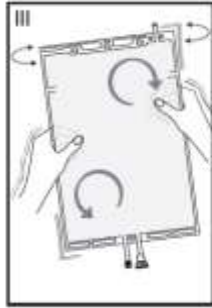
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton ja puhdistettava portti.

**IV.b** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten kärki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva IV.b alla.)

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, se tulee käyttää 24 tunnin kuluessa liuksen A lisäämisestä liukseen B, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Phoxilium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Phoxilium
3. Hur du använder Phoxilium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Phoxilium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Phoxilium är och vad det används för**

Phoxilium tillhör gruppen hemofiltrationsvätskor och innehåller kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid och dinatriumfosfatdihydrat.

Phoxilium används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njurskada.

**Kontinuerlig njurersättningsbehandling** används för att avlägsna avfallsprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

**Phoxilium lösning** används främst för att behandla kritiskt sjuka patienter med akut njurskada och:

- normal kaliumhalt i blodet eller
- normal eller låg fosfathalt (*hypofosfatemi*) i blodet.

Detta läkemedel kan också användas vid läkemedelsförgiftning eller intoxication av dialyserbara eller filtrerbara substanser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Phoxilium**

**Använd inte Phoxilium i följande tre fall:**

- hög kaliumhalt i blodet (*hyperkalemi*)

- hög bikarbonathalt i blodet (*metabolisk alkalos*)
- hög fosfathalt i blodet (*hyperfosfatemi*).

### **Använd inte hemodialys eller hemofiltration i något av följande tre fall:**

- om symtom orsakade av hög halt av urinämne i blodet (*uremiska symtom*) till följd av njurskada med uttalad hyperkatabolism (*onormalt hög nedbrytning av vävnader*) inte kan korrigeras med hemofiltration
- om det arteriella trycket i kärlaccessen är otillräckligt
- om koaguleringsförmågan är minskad (*systemisk antikoagulering*) och det föreligger hög risk för blödning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Phoxilium.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/basbalansen och saltkoncentrationen i blodet (*elektrolyter*) att övervakas, inklusive all vätsketillförsel (intravenös infusion) och alla vätskeuttag (urinproduktion), även de som inte är direkt relaterade till behandlingen.

### **Andra läkemedel och Phoxilium**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är viktigt eftersom koncentrationen av andra läkemedel kan påverka behandlingen med Phoxilium. Din läkare beslutar om doseringen av de läkemedel du tar eventuellt måste justeras.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande:

- Ytterligare fosfatkällor (t.ex. nutritionsvätskor) eftersom de kan öka risken för en hög fosfatkoncentration i blodet (*hyperfosfatemi*).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalciumklorid eller kalciumglukonat eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (*hyperkalcemi*).
- Natriumbikarbonat eftersom det kan öka risken för överskott av bikarbonat i blodet (*metabolisk alkalos*).
- När citrat används för att motverka blodkoagulation, eftersom det kan sänka kalciumkoncentrationen i blodet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Graviditet och amning:

Det finns inga dokumenterade kliniska data om användning av detta läkemedel under graviditet eller amning. Detta läkemedel ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett tydligt behov.

Fertilitet:

Inga effekter på fertiliteten förväntas eftersom kalcium, natrium, kalium, magnesium, klorid, vätefosfat och vätekarbonat är normala beståndsdelar i kroppen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Phoxilium påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### 3. Hur du använder Phoxilium

Phoxilium ska användas på sjukhus och enbart administreras av sjukvårdspersonal. Volymen av Phoxilium, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Doseringen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Phoxilium kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) genom en CRRT-maskin eller via hemodialys där lösningen flödar på ena sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Instruktioner för användning hittar du i delen "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

#### Om du har använt för stor mängd av Phoxilium

Phoxilium ska användas på sjukhus och endast administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och blodstatus kommer att kontrolleras noga.

#### Därför är det föga troligt att du kommer att använda för stor mängd av Phoxilium.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdoserering kan resultera i övervätskning, reduktion av bikarbonatkoncentrationen i blodet (metabol acidosis) och/eller hög fosfathalt (hyperfosfatemi) om du har njurskada.

Det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt eller rubbningar i blodstatus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande tre biverkningar som är **relaterade till användning av Phoxilium** kan förekomma:

- onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (*hyper- eller hypovolemi*)
- förändrad saltbalans i blodet (*rubbad elektrolytbalans som t.ex. hyperfosfatemi*)
- förhöjd bikarbonathalt i blodet (*metabolisk alkalos*) eller reduktion av bikarbonathalten i blodet (*metabol acidosis*).

Det finns också vissa **biverkningar** som kan **orsakas av dialysbehandlingar**, såsom:

- illamående, kräkningar, muskelkramp och lågt blodtryck (*hypotoni*).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Phoxilium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras mellan +4 °C och +30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning påvisats upp till 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive behandlingstiden.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller om omslaget är skadat. Alla förseglingar måste vara obrutna.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter beredning (blandning) visas nedan.

#### Aktiva substanser före beredning:

1 000 ml lösning från **den lilla kammaren (A)** innehåller:

Kalciumklorid, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g

Magnesiumklorid, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1 000 ml lösning från **den stora kammaren (B)** innehåller:

Natriumklorid 6,44 g

Natriumvätekarbonat 2,92 g

Kaliumklorid 0,314 g

Dinatriumfosfat, 2 H<sub>2</sub>O 0,225 g

#### Aktiva substanser efter beredning:

Lösningarna i kamrarna A (250 ml) och B (4 750 ml) bereds till den färdigblandade lösningen (5 000 ml) vars sammansättning är:

	mmol/l
Kalcium Ca <sup>2+</sup>	1,25

Magnesium $Mg^{2+}$	0,6
Natrium, $Na^+$	140
Klorid, $Cl^-$	115,9
Vätefosfat, $HPO_4^{2-}$	1,2
Vätekarbonat, $HCO_3^-$	30
Kalium, $K^+$	4

Teoretisk osmolaritet: 293 mOsm/l

**Övriga innehållsämnen är:**

- koldioxid (för pH-justering) E 290
- saltsyra (för pH-justering) E 507
- vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Phoxilium är en lösning för hemodialys och hemofiltration och är förpackad i en tvåkammarpåse. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att det brytbara stiftet bryts och de båda lösningarna blandas. Den färdigblandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml lösning för hemodialys och hemofiltration. Påsen är överdragen med en genomskinlig film.

Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Sverige

**Tillverkare:**

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

**Lokal företrädare i Finland:**

Baxter Oy  
Box 119  
00181 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2018 (i Finland)**

.....

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

**Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat**



## hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Försiktighet

**Instruktionerna för användning/hantering** av Phoxilium **måste** följas noggrant.

Lösningarna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**. Användning av en kontaminerad lösning kan orsaka sepsis och chock.

Phoxilium får värmas till 37 °C för att öka patientens komfort. Uppvärmning av vätskan före användning ska utföras före beredning med endast torr värme. Vätskor får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn. Phoxilium ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering. Administrera inte om vätskan inte är klar eller om förseglingen inte är intakt.

Koncentrationen av oorganiska fosfater bör mätas regelbundet. Tillsats av oorganiska fosfater måste göras i de fall låga fosfatvärden i blodet föreligger.

Ytterligare tillsats av natriumbikarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

Vid vätskeobalans måste det kliniska tillståndet noga övervakas och vätskebalansen återställas.

- Vid hypervolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten ökas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysat sänkas.
- Vid hypovolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten sänkas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskebalans och/eller dialysat ökas.

### Varningar:

Phoxilium ska inte användas till patienter med hyperkalemi. Kaliumkoncentrationen i blodet måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes kalium kan hyperkalemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad kaliumkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperkalemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

Om hyperkalemi utvecklas när Phoxilium används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändigt för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes fosfat kan hyperfosfatemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad fosfatkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperfosfatemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

Elektrolyt- och syra/bas-parametrar i blodet ska övervakas regelbundet i patienter som behandlas med Phoxilium. Phoxilium innehåller vätefosfat som är en svag syra som kan påverka patientens syra/bas-balans. Om metabol acidosis utvecklas eller förvärras under behandling med Phoxilium kan man behöva sänka infusionstakten eller avbryta administreringen.

Eftersom Phoxilium inte innehåller glukos kan administrering leda till hypoglykemi. Blodglukosnivåer ska regelbundet övervakas hos patienter med diabetes (i synnerhet patienter som får insulin eller andra glukossänkande läkemedel) men även övervägas hos patienter som inte har diabetes, t.ex. med tanke på risken för dold hypoglykemi under behandlingen. Om hypoglykemi utvecklas ska användning av en vätska som innehåller glukos övervägas. Andra korrigerande åtgärder kan vara nödvändiga för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

### **Dosering:**

Vilken volym och hastighet av Phoxilium som administreras beror på koncentrationen av fosfat och andra elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningsvätska och/eller dialysat som administreras beror också på den önskade behandlingseffekten (dosen). Administration (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Phoxilium ska endast fastställas av en läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

Doseringen bestäms och ordineras därför av ansvarig läkare.

Flödeshastighetsområde för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:  
Vuxna: 500–3 000 ml/h

Flödeshastighetsområde för dialysat vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration:  
Vuxna: 500–2 500 ml/h

Vanliga kombinerade totala flödeshastigheter för CRRT (dialysat och ersättningsvätskor) för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/h, vilket motsvarar en dygnsmängd vätska på cirka 48 till 60 l.

### **Pediatrik population:**

Hos barn från nyfödda till ungdomar upp till 18 år är flödeshastighetsområdet vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration och som dialysvätska (dialysat) i kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration 1 000 till 4 000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>. För ungdomar (12-18 år) ska dosrekommendationen för vuxna användas när den beräknade pediatrika dosen överskrider den högsta dosen för vuxna.

### **Instruktioner för användning/hantering**

Vätskan i den lilla kammaren A läggs till vätskan i den stora kammaren B efter att det brytbara stiftet brutits omedelbart före användning. Den blandade vätskan ska vara klar och färglös.

Använd aseptisk teknik under hela hanteringen och administreringen till patienten. Använd endast om omslaget är oskadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet inte är brutet och vätskan är klar. Kläm ordentligt på påsen för att kontrollera den avseende läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är användarens ansvar att bedöma om ett tillsatt läkemedel är kompatibelt med Phoxilium genom att kontrollera eventuell

färgförändring och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i detta läkemedel och att pH-intervallet i Phoxilium är passande (pH-värdet i blandad vätska är 7,0-8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen för läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

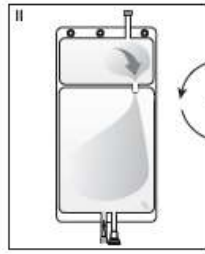
Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochner och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen. **Lösningen måste administreras omedelbart.**

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen. (Se figur I nedan.)
- II** Se till att all vätska i den lilla kammaren (A) förs över till den stora kammaren (B). (Se figur II nedan.)
- III** Skölj den lilla kammaren (A) två gånger genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den lilla kammaren (A) och sedan tillbaka till den stora kammaren (B). (Se figur III nedan.)
- IV** När den lilla kammaren (A) är tom, skaka den stora kammaren (B) tills innehållet är helt blandat. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen. (Se figur IV nedan.)
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen och dra åt. Använd hela tiden aseptisk teknik. Använd båda händerna och bryt av det blå brytbara stiftet vid dess bas och rör det fram och tillbaka. Använd inte något verktyg. Kontrollera att stiftet är helt brutet och att vätskan flödar fritt. Stiftet ligger kvar i luerporten under behandlingen. (Se figur V.a nedan.)
- V.b** Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur V.b nedan.)

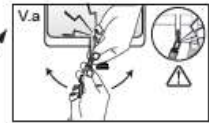
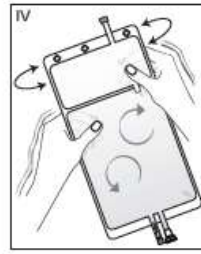
Den färdigblandade lösningen ska användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ska den användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstid, efter det att lösning A blandats i lösning B.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



x2



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Phoxilium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Phoxilium
3. Hur du använder Phoxilium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Phoxilium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Phoxilium är och vad det används för**

Phoxilium tillhör gruppen hemofiltrationsvätskor och innehåller kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid och dinatriumfosfatdihydrat.

Phoxilium används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njurskada.

**Kontinuerlig njurersättningsbehandling** används för att avlägsna avfallsprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

**Phoxilium lösning** används främst för att behandla kritiskt sjuka patienter med akut njurskada och:

- normal kaliumhalt i blodet eller
- normal eller låg fosfathalt (*hypofosfatemi*) i blodet.

Detta läkemedel kan också användas vid läkemedelsförgiftning eller intoxication av dialyserbara eller filtrerbara substanser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Phoxilium**

**Använd inte Phoxilium i följande tre fall:**

- hög kaliumhalt i blodet (*hyperkalemi*)

- hög bikarbonathalt i blodet (*metabolisk alkalos*)
- hög fosfathalt i blodet (*hyperfosfatemi*).

### **Använd inte hemodialys eller hemofiltration i något av följande tre fall:**

- om symtom orsakade av hög halt av urinämne i blodet (*uremiska symtom*) till följd av njurskada med uttalad hyperkatabolism (*onormalt hög nedbrytning av vävnader*) inte kan korrigeras med hemofiltration
- om det arteriella trycket i kärlaccessen är otillräckligt
- om koaguleringsförmågan är minskad (*systemisk antikoagulering*) och det föreligger hög risk för blödning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Phoxilium.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/bas-balansen och saltkoncentrationen i blodet (*elektrolyter*) att övervakas, inklusive all vätsketillförsel (intravenös infusion) och alla vätskeuttag (urinproduktion), även de som inte är direkt relaterade till CRRT (kontinuerlig njurersättningsbehandling).

### **Andra läkemedel och Phoxilium**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är viktigt eftersom koncentrationen av andra läkemedel kan påverka behandlingen med Phoxilium. Din läkare beslutar om doseringen av de läkemedel du tar eventuellt måste justeras.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande:

- Ytterligare fosfatkällor (t.ex. nutritionsvätskor) eftersom de kan öka risken för en hög fosfatkoncentration i blodet (*hyperfosfatemi*).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalciumklorid och kalciumglukonat eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (*hyperkalcemi*).
- Natriumbikarbonat eftersom det kan öka risken för överskott av bikarbonat i blodet (*metabolisk alkalos*).
- När citrat används för att motverka blodkoagulation, eftersom det kan sänka kalciumkoncentrationen i blodet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Graviditet och amning:

Det finns inga dokumenterade kliniska data om användning av detta läkemedel under graviditet eller amning. Detta läkemedel ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett tydligt behov.

Fertilitet:

Inga effekter på fertiliteten förväntas eftersom kalcium, natrium, kalium, magnesium, klorid, vätefosfat och vätekarbonat är normala beståndsdelar i kroppen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Phoxilium påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### 3. Hur du använder Phoxilium

Phoxilium ska användas på sjukhus och enbart administreras av sjukvårdspersonal. Volymen av Phoxilium, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Doseringen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Phoxilium kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) genom en CRRT-maskin eller via hemodialys där lösningen flödar på ena sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Instruktioner för användning hittar du i delen "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

#### Om du har använt för stor mängd av Phoxilium

Phoxilium ska användas på sjukhus och endast administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och blodstatus kommer att kontrolleras noga.

#### Därför är det föga troligt att du kommer att använda för stor mängd av Phoxilium.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdoserering kan resultera i övervätskning, reduktion av bikarbonatkoncentrationen i blodet (metabol acidosis) och/eller hög fosfathalt (hyperfosfatemi) om du har njurskada.

Det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt eller rubbningar i blodstatus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande tre biverkningar som är **relaterade till användning av Phoxilium** kan förekomma:

- onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (*hyper- eller hypovolemi*)
- förändrad saltbalans i blodet (*rubbad elektrolytbalans som t.ex. hyperfosfatemi*)
- förhöjd bikarbonathalt i blodet (*metabolisk alkalos*) eller reduktion av bikarbonathalten i blodet (metabol acidosis).

Det finns också vissa **biverkningar** som kan **orsakas av dialysbehandlingar**, såsom:

- illamående, kräkningar, muskelkramp och lågt blodtryck (*hypotoni*).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Phoxilium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras mellan +4 °C och +30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning påvisats upp till 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive behandlingstiden.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller om omslaget är skadat. Alla förseglingar måste vara obrutna.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter beredning (blandning) visas nedan.

#### Aktiva substanser före beredning:

1 000 ml lösning från **den lilla kammaren (A)** innehåller:

Kalciumklorid, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g

Magnesiumklorid, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1 000 ml lösning från **den stora kammaren (B)** innehåller:

Natriumklorid 6,44 g

Natriumvätekarbonat 2,92 g

Kaliumklorid 0,314 g

Dinatriumfosfat, 2 H<sub>2</sub>O 0,225 g

#### Aktiva substanser efter beredning:

Lösningarna i kamrarna A (250 ml) och B (4 750 ml) bereds till den färdigblandade lösningen (5 000 ml) vars sammansättning är:

	mmol/l
Kalcium Ca <sup>2+</sup>	1,25



Magnesium $Mg^{2+}$	0,6
Natrium, $Na^+$	140
Klorid, $Cl^-$	115,9
Vätefosfat, $HPO_4^{2-}$	1,2
Vätekarbonat, $HCO_3^-$	30
Kalium, $K^+$	4

Teoretisk osmolaritet: 293 mOsm/l

**Övriga innehållsämnen är:**

- koldioxid (för pH-justering) E 290
- saltsyra (för pH-justering) E 507
- vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Phoxilium är en lösning för hemodialys och hemofiltration och är förpackad i en tvåkammarpåse. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att det brytbara stiftet bryts och de båda lösningarna blandas. Den färdigblandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml lösning för hemodialys och hemofiltration. Påsen är överdragen med en genomskinlig film.

Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Sverige

**Tillverkare:**

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

**Lokal företrädare i Finland:**

Baxter Oy  
Box 119  
00181 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2018 (i Finland)**

.....

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

**Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat**

## **hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

Försiktighet

**Instruktionerna för användning/hantering** av Phoxilium **måste** följas noggrant.

Lösningarna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**. Användning av en kontaminerad lösning kan orsaka sepsis och chock.

Phoxilium får värmas till 37 °C för att öka patientens komfort. Uppvärmning av vätskan före användning ska utföras före beredning med endast torr värme. Vätskor får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn. Phoxilium ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering. Administrera inte om vätskan inte är klar eller om förseglingen inte är intakt.

Koncentrationen av oorganiska fosfater bör mätas regelbundet. Tillsats av oorganiska fosfater måste göras i de fall låga fosfatvärden i blodet föreligger.

Ytterligare tillsats av natriumbikarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

Vid vätskeobalans måste det kliniska tillståndet noga övervakas och vätskebalansen återställas.

- Vid hypervolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten ökas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysat sänkas.
- Vid hypovolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten sänkas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskebalans och/eller dialysat ökas.

### **Varningar:**

Phoxilium ska inte användas till patienter med hyperkalemi. Kaliumkoncentrationen i blodet måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes kalium kan hyperkalemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad kaliumkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperkalemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

Om hyperkalemi utvecklas när Phoxilium används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändigt för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes fosfat kan hyperfosfatemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad fosfatkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperfosfatemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

Elektrolyt- och syra/bas-parametrar i blodet ska övervakas regelbundet i patienter som behandlas med Phoxilium. Phoxilium innehåller vätefosfat som är en svag syra som kan påverka patientens syra/bas-balans. Om metabol acidosis utvecklas eller förvärras under behandling med Phoxilium kan man behöva sänka infusionstakten eller avbryta administreringen.

Eftersom Phoxilium inte innehåller glukos kan administrering leda till hypoglykemi. Blodglukosnivåer ska regelbundet övervakas hos patienter med diabetes (i synnerhet patienter som får insulin eller andra glukossänkande läkemedel) men även övervägas hos patienter som inte har diabetes, t.ex. med tanke på risken för dold hypoglykemi under behandlingen. Om hypoglykemi utvecklas ska användning av en vätska som innehåller glukos övervägas. Andra korrigerande åtgärder kan vara nödvändiga för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

### **Dosering:**

Vilken volym och hastighet av Phoxilium som administreras beror på koncentrationen av fosfat och andra elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningsvätska och/eller dialysat som administreras beror också på den önskade behandlingseffekten (dosen). Administration (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Phoxilium ska endast fastställas av en läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

Doseringen bestäms och ordineras därför av ansvarig läkare.

Flödeshastighetsområde för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:  
Vuxna: 500–3 000 ml/h

Flödeshastighetsområde för dialysat vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration:  
Vuxna: 500–2 500 ml/h

Vanliga kombinerade totala flödeshastigheter för CRRT (dialysat och ersättningsvätskor) för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/h, vilket motsvarar en dygnsmängd vätska på cirka 48 till 60 l.

### **Pediatrik population:**

Hos barn från nyfödda till ungdomar upp till 18 år är flödeshastighetsområdet vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration och som dialysvätska (dialysat) i kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration 1 000 till 4 000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>. För ungdomar (12-18 år) ska dosrekommendationen för vuxna användas när den beräknade pediatrika dosen överskrider den högsta dosen för vuxna.

### **Instruktioner för användning/hantering**

Vätskan i den lilla kammaren A läggs till vätskan i den stora kammaren B efter att den brytbara pinnen brutits omedelbart före användning. Den blandade vätskan ska vara klar och färglös.

Använd aseptisk teknik under hela hanteringen och administreringen till patienten. Använd endast om omslaget är oskadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet inte är brutet och vätskan är klar. Kläm ordentligt på påsen för att kontrollera den avseende läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är användarens ansvar att bedöma om ett tillsatt läkemedel är kompatibelt med Phoxilium genom att kontrollera eventuell

färgförändring och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i detta läkemedel och att pH-intervallet i Phoxilium är passande (pH-värdet i blandad vätska är 7,0-8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen för läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochner och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen. **Lösningen måste administreras omedelbart.**

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen. (Se figur I nedan.)
- II** Se till att all vätska i den lilla kammaren (A) förs över till den stora kammaren (B). (Se figur II nedan.)
- III** Skölj den lilla kammaren (A) två gånger genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den lilla kammaren (A) och sedan tillbaka till den stora kammaren (B). (Se figur III nedan.)
- IV** När den lilla kammaren (A) är tom, skaka den stora kammaren (B) tills innehållet är helt blandat. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen. (Se figur IV nedan.)
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur V.a nedan.) När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- V.b** Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur V.b nedan.)

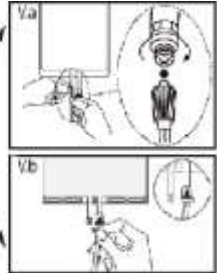
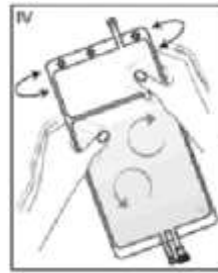
Den färdigblandade lösningen ska användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ska den användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstid, efter det att lösning A blandats i lösning B.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



x2



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Phoxilium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Phoxilium
3. Hur du använder Phoxilium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Phoxilium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Phoxilium är och vad det används för**

Phoxilium tillhör gruppen hemofiltrationsvätskor och innehåller kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid och dinatriumfosfatdihydrat.

Phoxilium används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njurskada.

**Kontinuerlig njurersättningsbehandling** används för att avlägsna avfallsprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

**Phoxilium lösning** används främst för att behandla kritiskt sjuka patienter med akut njurskada och:

- normal kaliumhalt i blodet eller
- normal eller låg fosfathalt (*hypofosfatemi*) i blodet.

Detta läkemedel kan också användas vid läkemedelsförgiftning eller intoxication av dialyserbara eller filtrerbara substanser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Phoxilium**

**Använd inte Phoxilium i följande tre fall:**

- hög kaliumhalt i blodet (*hyperkalemi*)

- hög bikarbonathalt i blodet (*metabolisk alkalos*)
- hög fosfathalt i blodet (*hyperfosfatemi*).

### **Använd inte hemodialys eller hemofiltration i något av följande tre fall:**

- om symtom orsakade av hög halt av urinämne i blodet (*uremiska symtom*) till följd av njurskada med uttalad hyperkatabolism (*onormalt hög nedbrytning av vävnader*) inte kan korrigeras med hemofiltration
- om det arteriella trycket i kärlaccessen är otillräckligt
- om koaguleringsförmågan är minskad (*systemisk antikoagulering*) och det föreligger hög risk för blödning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Phoxilium.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/basbalansen och saltkoncentrationen i blodet (*elektrolyter*) att övervakas, inklusive all vätsketillförsel (intravenös infusion) och alla vätskeuttag (urinproduktion), även de som inte är direkt relaterade till behandlingen.

### **Andra läkemedel och Phoxilium**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är viktigt eftersom koncentrationen av andra läkemedel kan påverka behandlingen med Phoxilium. Din läkare beslutar om doseringen av de läkemedel du tar eventuellt måste justeras.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande:

- Ytterligare fosfatkällor (t.ex. nutritionsvätskor) eftersom de kan öka risken för en hög fosfatkoncentration i blodet (*hyperfosfatemi*).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalciumklorid eller kalciumglukonat eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (*hyperkalcemi*).
- Natriumbikarbonat eftersom det kan öka risken för överskott av bikarbonat i blodet (*metabolisk alkalos*).
- När citrat används för att motverka blodkoagulation, eftersom det kan sänka kalciumkoncentrationen i blodet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Graviditet och amning:

Det finns inga dokumenterade kliniska data om användning av detta läkemedel under graviditet eller amning. Detta läkemedel ska endast ges till gravida eller ammande kvinnor om det finns ett tydligt behov.

Fertilitet:

Inga effekter på fertiliteten förväntas eftersom kalcium, natrium, kalium, magnesium, klorid, vätefosfat och vätekarbonat är normala beståndsdelar i kroppen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Phoxilium påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### 3. Hur du använder Phoxilium

Phoxilium ska användas på sjukhus och enbart administreras av sjukvårdspersonal. Volymen av Phoxilium, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Doseringen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Phoxilium kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) genom en CRRT-maskin eller via hemodialys där lösningen flödar på ena sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Instruktioner för användning hittar du i delen ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

#### Om du har använt för stor mängd av Phoxilium

Phoxilium ska användas på sjukhus och endast administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och blodstatus kommer att kontrolleras noga.

#### Därför är det föga troligt att du kommer att använda för stor mängd av Phoxilium.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdoserering kan resultera i övervätskning, reduktion av bikarbonatkoncentrationen i blodet (metabol acidosis) och/eller hög fosfathalt (hyperfosfatemi) om du har njurskada.

Det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt eller rubbningar i blodstatus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande tre biverkningar som är **relaterade till användning av Phoxilium** kan förekomma:

- onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (*hyper- eller hypovolemi*)
- förändrad saltbalans i blodet (*rubbad elektrolytbalans som t.ex. hyperfosfatemi*)
- förhöjd bikarbonathalt i blodet (*metabolisk alkalos*) eller reduktion av bikarbonathalten i blodet (metabol acidosis).

Det finns också vissa **biverkningar** som kan **orsakas av dialysbehandlingar**, såsom:

- illamående, kräkningar, muskelkramp och lågt blodtryck (*hypotoni*).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.



webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Phoxilium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras mellan +4 °C och +30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning påvisats upp till 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive behandlingstiden.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller om omslaget är skadat. Alla förseglingar måste vara obrutna.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter beredning (blandning) visas nedan.

#### Aktiva substanser före beredning:

1 000 ml lösning från **den lilla kammaren (A)** innehåller:

Kalciumklorid, 2 H<sub>2</sub>O 3,68 g

Magnesiumklorid, 6 H<sub>2</sub>O 2,44 g

1 000 ml lösning från **den stora kammaren (B)** innehåller:

Natriumklorid 6,44 g

Natriumvätekarbonat 2,92 g

Kaliumklorid 0,314 g

Dinatriumfosfat, 2 H<sub>2</sub>O 0,225 g

#### Aktiva substanser efter beredning:

Lösningarna i kamrarna A (250 ml) och B (4 750 ml) bereds till den färdigblandade lösningen (5 000 ml) vars sammansättning är:

**mmol/l**

Kalcium $\text{Ca}^{2+}$	1,25
Magnesium $\text{Mg}^{2+}$	0,6
Natrium, $\text{Na}^+$	140
Klorid, $\text{Cl}^-$	115,9
Vätefosfat, $\text{HPO}_4^{2-}$	1,2
Vätekarbonat, $\text{HCO}_3^-$	30
Kalium, $\text{K}^+$	4

Teoretisk osmolaritet: 293 mOsm/l

**Övriga innehållsämnen är:**

- koldioxid (för pH-justering) E 290
- saltsyra (för pH-justering) E 507
- vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Phoxilium är en lösning för hemodialys och hemofiltration och är förpackad i en tvåkammarpåse. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att förslutningen bryts och de båda lösningarna blandas. Den färdigblandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml lösning för hemodialys och hemofiltration. Påsen är överdragen med en genomskinlig film. Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund  
Sverige

**Tillverkare:**

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

**Lokal företrädare i Finland:**

Baxter Oy  
Box 119  
00181 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2018 (i Finland)**

.....  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

Försiktighet

**Instruktionerna för användning/hantering** av Phoxilium **måste** följas noggrant.

Lösningarna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**.

Användning av en kontaminerad lösning kan orsaka sepsis och chock.

Phoxilium får värmas till 37 °C för att öka patientens komfort. Uppvärmning av vätskan före användning ska utföras före beredning med endast torr värme. Vätskor får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn. Phoxilium ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering. Administrera inte om vätskan inte är klar eller om förseglingen inte är intakt.

Koncentrationen av oorganiska fosfater bör mätas regelbundet. Tillsats av oorganiska fosfater måste göras i de fall låga fosfatvärden i blodet föreligger.

Ytterligare tillsats av natriumbikarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

Vid vätskeobalans måste det kliniska tillståndet noga övervakas och vätskebalansen återställas.

- Vid hypervolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten ökas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysat sänkas.
- Vid hypovolemi kan hastigheten hos den nettoultrafiltrering som ordinerats för CRRT-enheten sänkas och/eller tillförselhastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskebalans och/eller dialysat ökas.

### **Varningar:**

Phoxilium ska inte användas till patienter med hyperkalemi. Kaliumkoncentrationen i blodet måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes kalium kan hyperkalemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad kaliumkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperkalemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

Om hyperkalemi utvecklas när Phoxilium används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändigt för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Eftersom Phoxilium är en lösning innehållandes fosfat kan hyperfosfatemi uppstå tillfälligt efter att behandlingen har påbörjats. Sänk infusionstakten till dess att önskad fosfatkoncentration uppnås. Om tillståndet hyperfosfatemi inte försvinner ska administreringen avbrytas direkt.

Elektrolyt- och syra/bas-parametrar i blodet ska övervakas regelbundet i patienter som behandlas med Phoxilium. Phoxilium innehåller vätefosfat som är en svag syra som kan påverka patientens syra/bas-balans. Om metabol acidosis utvecklas eller förvärras under behandling med Phoxilium kan man behöva sänka infusionstakten eller avbryta administreringen.

Eftersom Phoxilium inte innehåller glukos kan administrering leda till hypoglykemi. Blodglukosnivåer ska regelbundet övervakas hos patienter med diabetes (i synnerhet patienter som får insulin eller andra glukossänkande läkemedel) men även övervägas hos patienter som inte har diabetes, t.ex. med tanke på risken för dold hypoglykemi under behandlingen. Om hypoglykemi utvecklas ska användning av en vätska som innehåller glukos övervägas. Andra korrigerande åtgärder kan vara nödvändiga för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

### **Dosering:**

Vilken volym och hastighet av Phoxilium som administreras beror på koncentrationen av fosfat och andra elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningsvätska och/eller dialysat som administreras beror också på den önskade behandlingseffekten (dosen). Administration (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Phoxilium ska endast fastställas av en läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

Doseringen bestäms och ordineras därför av ansvarig läkare.

Flödeshastighetsområde för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:  
Vuxna: 500–3 000 ml/h

Flödeshastighetsområde för dialysat vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration:  
Vuxna: 500–2 500 ml/h

Vanliga kombinerade totala flödeshastigheter för CRRT (dialysat och ersättningsvätskor) för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/h, vilket motsvarar en dygnsmängd vätska på cirka 48 till 60 l.

### **Pediatrik population:**

Hos barn från nyfödda till ungdomar upp till 18 år är flödeshastighetsområdet vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration och som dialysvätska (dialysat) i kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration 1 000 till 4 000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>. För ungdomar (12-18 år) ska dosrekommendationen för vuxna användas när den beräknade pediatrika dosen överskrider den högsta dosen för vuxna.

### **Instruktioner för användning/hantering**

Vätskan i den lilla kammaren A läggs till vätskan i den stora kammaren B efter att svetsfogen öppnats omedelbart före användning. Den blandade vätskan ska vara klar och färglös.

Använd aseptisk teknik under hela hanteringen och administreringen till patienten. Använd endast om omslaget är oskadat, alla förseglingar är intakta, svetsfogen inte har öppnats och vätskan är klar. Kläm ordentligt på påsen för att kontrollera den avseende läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är användarens ansvar att bedöma om ett tillsatt läkemedel är kompatibelt med Phoxilium genom att kontrollera eventuell färgförändring och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Innan ett

läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i detta läkemedel och att pH-intervallet i Phoxilium är passande (pH-värdet i blandad vätska är 7,0-8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen för läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochner och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen. **Lösningen måste administreras omedelbart.**

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och trycka tills det blir en öppning i förslutningen mellan de två kamrarna. (Se figur I nedan.)
- II** Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen (peel-seal-förslutningen) mellan de två kamrarna är helt öppen. (Se figur II nedan.)
- III** Se till att lösningen är helt blandad genom att försiktigt skaka påsen. Lösningen är nu klar att användas och kan hängas upp på utrustningen. (Se figur III nedan.)
- IV** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
  - IV.a** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur IV.a nedan.) När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
  - IV.b** Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur IV.b nedan.)

Den färdigblandade lösningen ska användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ska den användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstid, efter det att lösning A blandats i lösning B.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

