

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Biphozyl he modialyysi-/hemofiltrationeste

magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattihydraatti

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 Biphozyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Biphozyl-valmistetta
3. Miten Biphozyl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Biphozyl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Biphozyl on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on neste dialyysihoitoon (hemofiltratioon, hemodialyysiin ja hemodiafiltraatioon). Sitä käytetään poistamaan verestä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi. Tätä lääkettä käytetään sairaaloissa tehohoidossa, kun annetaan jatkuvaa munuaisten toiminnan korvaushoitoa (CRRT). Tätä lääkettä käytetään erityisesti hoitamaan kriittisesti sairaita potilaita, joilla on akuutti munuaisvaurio sekä

- veren normaali kaliumpitoisuus (normokalemia)
- veressä normaali pH
- veren normaali fosfaattipitoisuus (normaali fosfatemia)
- veren suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia).

Tätä lääkettä voidaan käyttää myös:

- kun muita bikarbonaattilähteitä on saatavilla tai kun kehonulkoisen kierto on käsitelty veren hyytymistä ehkäisevällä sitraatilla.
- lääkemyrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

Lääkeaineita (magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattihydraatti), joita Biphozyl sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Biphozyl-valmistetta

Biphozyl-valmistetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- allergia jollekin vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- veren pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- veren suuri fosfaattipitoisuus (hyperfosfatemia).

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Biphozyl-valmistetta.

Biphozylia ei tule käyttää potilaille, joilla on korkea veren kaliumpitoisuus. Veresi kaliumpitoisuutta tarkkaillaan säännöllisesti ennen hoitoa ja sen aikana.

Koska Biphozyl sisältää kaliumia, pian hoidon aloittamisen jälkeen veren kaliumpitoisuus saattaa olla suurentunut. Tällöin lääkäri pienentää infuusionopeutta ja varmistaa, että kaliumpitoisuus palaa halutulle tasolle. Jos tila ei korjaannu, lääkärin on lopetettava lääkkeen antaminen välittömästi. Kaliumitonta liuosta saatetaan käyttää hetkellisesti, jotta veren kaliumpitoisuus palaa normaalille tasolle.

Koska Biphozyl sisältää fosfaattia, pian hoidon aloittamisen jälkeen veren fosfaattipitoisuus saattaa olla suurentunut. Tällöin lääkäri pienentää infuusionopeutta ja varmistaa, että fosfaattipitoisuus palaa halutulle tasolle. Jos tila ei korjaannu, lääkärin on lopetettava lääkkeen antaminen välittömästi.

Koska Biphozyl ei sisällä glukoosia, matalia veren glukoositasoja saattaa ilmetä hoidon aikana. Veren glukoositasoja tarkkaillaan säännöllisesti. Jos veren glukoositaso laskee, lääkäri saattaa käyttää glukoosia sisältävää liuosta. Muut korjaustoimenpiteet saattavat olla tarpeen, jotta veren glukoosipitoisuus säilyy halutulla tasolla.

Lääkäri tarkkailee säännöllisin väliajoin Biphozyl-hoitoa saavien potilaiden elektrolyytti- ja happo-emäsmuuttujia. Biphozyl sisältää vetyfosfaattia, joka on heikko happo. Se saattaa vaikuttaa happo-emästasapainoosi. Jos bikarbonaattipitoisuus veressä pienenee Biphozyl-hoidon aikana, lääkäri pienentää infuusionopeutta. Jos tila ei korjaannu, lääkärin on lopetettava lääkkeen antaminen välittömästi.

Käyttöohjeita on noudatettava tarkasti.

Kahden lokeron nesteet on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.

Käytettäväksi vain CRRT-hoitoon tarkoitetun dialyysikoneen kanssa.

Käytä vain, jos suojakääre ja nestepussi ovat vahingoittumattomia. Kaikkien liitosten täytyy olla ehjiä. Kontaminoituneen nesteen käyttäminen voi johtaa sepsikseen ja sokkiin.

Käytetään ainoastaan tarkoitukseen sopivan munuaisten toiminnan korvaushoitoon tarkoitetun laitteen kanssa.

Varotoimet

Tämä lääke ei sisällä kalsiumia ja voi aiheuttaa hypokalsemiaa. Kalsiuminfuusio saattaa olla tarpeen.

Biphozyl 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 Biphozyl-valmisteesta on tarkistettava silmämääräisesti, ettei se sisällä hiukkasia ja ettei siinä ole värjäymiä. Valmistetta ei saa antaa, jos liuos ei ole kirkasta tai tiiviste ei ole ehjä.

Lääkäri seuraa tarkasti hemodynaamista tilaasi, nestetasapainoasi, elektrolyyttitasapainoasi ja happo-emästasapainoasi koko toimenpiteen ajan, myös kaikkia sellaisia nesteen tulohteyksiä (suonensisäinen infuusio) ja ulostuloja (virtsan ulostulo), jotka eivät liity suoraan CRRT:hen.

Tämän lääkkeen vetykarbonaattisisältö on veren normaalin pitoisuusalueen alapäässä. Tämä on tarpeen, kun käytetään sitraattiantikoagulaatiota, koska sitraatti metaboloituu vetykarbonaatiksi, tai kun normaalit pH-arvot ovat palautuneet. Puskuritarpeen arvio toistuvan veren happo/emäs-muuttujien mittauksen ja hoidon tarkistuksen avulla on pakollista. Neste, jossa on enemmän vetykarbonaattia, voi olla tarpeen.

Mikäli elimistössä on epänormaalin suuri määrä nestettä (hypervolemia), CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voidaan suurentaa ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysointin antonopeutta voidaan pienentää.

Mikäli elimistössä on epänormaalin pieni määrä nestettä (hypovolemia), CRRT-laitteelle määrättyä nettoultrafiltraationopeutta voidaan pienentää ja/tai muiden nesteiden kuin korvausnesteen ja/tai dialysointin antonopeutta voidaan suurentaa.

Lapset

Erityisiä haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tätä lääkettä annetaan lapsille.

Iäkkäät potilaat

Erityisiä haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tätä lääkettä annetaan iäkkäille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Biphozyl

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on tärkeää, koska muiden lääkkeiden pitoisuus voi pienentyä dialyysihoidon aikana. Hoitava lääkäri päättää, pitääkö lääkkeitä muuttaa.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

- lisäfosfaatin lähteet (esim. ravintoliuokset), sillä ne saattavat suurentaa veren suuren fosfaattipitoisuuden riskiä (*hyperfosfatemia*).
- natriumbikarbonaatti, sillä se voi suurentaa veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden riskiä (*metabolinen alkaloosi*).
- kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, sillä se voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus ja imetys:

Dokumentoituja kliinisiä 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 natrium, kalium, magnesium, kloridi, vetyfosfaatti ja vetykarbonaatti ovat elimistön tavallisia aineosia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Biphozyl-valmistetta käytetään

Laskimoon ja hemodialyysiin. Tätä lääkettä käytetään sairaaloissa, ja sitä antavat vain hoitoalan ammattilaiset. Käytetty määrä ja siten tämän lääkkeen annos määräytyy tilasi perusteella. Annoksen määrän määrittää lääkäri.

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

Lääkärin vastuulla on määrittää lisänä annettavan lääkityksen yhteensopivuus tämän lääkkeen kanssa tarkistamalla, muuttuuko nesteen väri ja/tai esiintyykö saostumaa. Ennen minkään lääkityksen lisäämistä on tarkistettava, että se liukenee tähän lääkkeeseen ja on siinä stabiili.

Annostus

Virtausnopeudet, kun lääkettä käytetään korvausnesteenä hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa:

Aikuiset: 500–3 000 ml/tunti

Lapset < 18 vuotta: 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m²

Virtausnopeudet, kun lääkettä käytetään ulkonesteena jatkuvassa hemodialysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa:

Aikuiset: 500–2 500 ml/tunti

Lapset < 18 vuotta: 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m²

Nuorille (12–18-vuotiaille) on käytettävä aikuisille suositeltua annosta, jos lapsille tarkoitettu laskennallinen annos on aikuisten enimmäisannosta suurempi.

Käyttöohje

Tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa. Lääkäri tietää, miten sitä käytetään.

Katso käyttöohjeet tämän selosteen lopusta.

Jos käytät enemmän Biphozyl-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos olet ottanut tätä lääkettä enemmän kuin mitä tässä pakkausselosteessa suositellaan tai mitä lääkäri on määrännyt ja tunnet olosi epämukavaksi.

Yliannostuksen oireita ovat väsymys, turvotus tai hengenahdistus.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa verikokeitasi ja kliinistä tilaasi säännöllisesti mahdollisten haittavaikutusten varalta. Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- Veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttitasapainon häiriöt), kuten matala kalsiumtaso (hypokalsemia), korkea kaliumtaso (hyperkalemia) ja korkea fosfaattitaso (hyperfosfatemia).
- Veren bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi).

Myös dialyysihoidot voivat aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia, kuten

- poikkeavan suuri (hypervolemia) tai pieni (hypovolemia) nestemäärä elimistössä
- verenpaineen lasku
- pahoinvointi, oksentelu
- lihaskrampit.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Biphozyl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”käyt. viim.” tai ”EXP”. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei saa jäätyä.

Käyttövalmiiksi sekoitetun nesteen kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan +22 °C:n lämpötilassa. Jos nestettä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Nestettä ei saa säilyttää yli 24 tuntia, mihin sisältyy hoidon kesto. Neste voidaan hävittää viemäriin ympäristöä vaarantamatta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset valmisteen vahingoittuneen tai näkyviä hiukkasia nesteessä. Kaikkien liitosten täytyy olla ehjiä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Biphozyl sisältää

Ennen sekoittamista

Pienessä lokerossa, A (250 ml):

Magnesiumkloridiheksahydraatti 3,05 g/l

Suuressa lokerossa, B (4 750 ml):

Natriumkloridi 7,01 g/l

Natriumvetykarbonaatti 2,12 g/l

Kaliumkloridi 0,314 g/l

Dinatriumfosfaattidihydraatti 0,187 g/l

Sekoittamisen jälkeen

Käyttövalmis neste, A + B:

Vaikuttavat aineet	mmol/l	mEq/l
Natrium, Na ⁺	140	140
Kalium, K ⁺	4	4
Magnesium, Mg ²⁺	0,75	1,5
Kloridi, Cl ⁻	122	122
Vetyfosfaatti, HPO ₄ ²⁻	1	2
Vetykarbonaatti, HCO ₃ ⁻	22	22

Teoreettinen osmolariteetti: 290 mOsm/l
pH = 7,0–8,0

Muut aineet ovat:

Laimea suolahappo (pH:n säätöön) E 507

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Hiilidioksidi (pH:n säätämiseen) E 290

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tämä lääke on hemodialyysi-/hemofiltrationeste. Se on pakattu kaksilokeroiseen pussiin, joka on valmistettu monikerroksisesta polyolefiinejä ja elastomeerejä sisältävästä kalvosta. Käyttövalmis neste saadaan avaamalla sinettisauma ja sekoittamalla pussin pienen ja suuren lokeron sisällöt keskenään. Neste on kirkasta ja väritöntä.

Yksi pussi sisältää 5 000 ml nestettä ja pussin suojakäteenä on läpinäkyvä kalvo.

Yksi laatikko sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Paikallinen edustaja

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kroatia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): BIPHOZYL
Bulgaria: BIPHOZYL (Бифозил)

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.03.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Annostus

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

Virtausnopeudet, kun lääkettä käytetään korvausnesteenä hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa:

Aikuiset: 500–3 000 ml/tunti

Virtausnopeudet, kun lääkettä käytetään ulkonesteenä jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa:

Aikuiset: 500–2 500 ml/tunti

Aikuisille yleisesti käytetyt yhteenlasketut kokonaisvirtausnopeudet jatkuvaan munuaisten korvaushoittoon (dialyssaatti- ja korvausliukset) 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 (dialyssaattina) jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettyjen virtausnopeuksien vaihtelualue on 1 000–4 000 ml/tunti/1,73 m². Nuorille (12–18-vuotiaille) on käytettävä aikuisille suositeltua annosta, jos lapsille tarkoitettu laskennallinen annos on aikuisten enimmäisannosta suurempi.

Iäkkäät potilaat

Yli 65-vuotiaat aikuiset: kliinisten tutkimusten ja kokemuksen perusteella käyttöön iäkkäille potilaille ei liity turvallisuus- tai tehokkuuseroja.

Yliannostus

Yliannostuksen oireet

Biphozyl-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa vaikean kliinisen tilan, kuten elektrolyyttihäiriöitä tai happo-emästasapainon häiriöitä.

Yliannostuksen hoito

- Hypervolemia/hypovolemia.
- Jos hypervolemiaa tai hypovolemiaa esiintyy, on noudatettava tarkasti hypervolemian tai hypovolemian hoito-ohjeita kohdan Varoitukset (kohta 2) mukaisesti.
- Metabolinen asidoosi.

Jos yliannostuksen vuoksi ilmenee metabolinen asidoosi ja/tai hyperfosfatemia, valmisteen antaminen on lopetettava välittömästi. Yliannostukseen ei ole mitään tiettyä vastaläkettä. Yliannostuksen riskiä voi pienentää tarkkailemalla potilasta huolellisesti hoidon aikana.

Valmistelu ja/tai käsittely

Kun sinettisauma rikotaan juuri ennen käyttöä, pienen lokeron liuos sekoittuu ison lokeron liukseen. Käyttökuntoon saatettu liuos pitää olla kirkasta ja väritöntä.

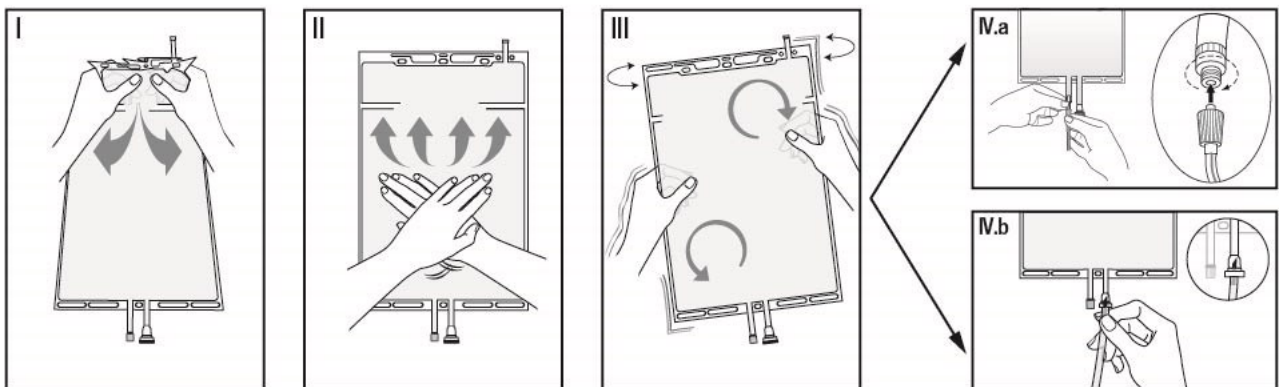
Nesteen annon aikana on käytettävä aseptista tekniikkaa. Käytä ainoastaan, jos suojakääre on ehjä, kaikki sinetit ja sinettisauma ovat ehjiä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, hävitä liuos välittömästi, sillä sen steriiliyttä ei voida enää taata.

Isossa lokerossa on injektioportti, jonka kautta liukseen voi lisätä muita mahdollisesti tarvittavia lääkevalmisteita käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa lisättävän lääkkeen

yhteensopivuus Biphosyl-valmisteen kanssa ja tarkistaa mahdollisten värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostuminen. Ennen aineen tai lääkevalmisteen lisäämistä liukseen on varmistettava, että lisättävä aine on liukenevaa ja/tai stabiilia Biphosylissä ja että Biphosylin pH-arvon vaihteluväli soveltuu lisättävään aineeseen (käyttökuntoon saatetun liuksen pH on 7,0–8,0). Lisättävät lääkevalmisteet eivät välttämättä ole yhteensopivia lääkevalmisteen kanssa. Tarkista lisättävien lääkkeiden käyttöohjeet.

Kun lisättävät lääkkeet on lisätty lääkevalmisteseen, sekoita liuos huolella. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuos pussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

- I** Avaa sinettisauma pitelemällä pientä lokeroa molemmin käsin ja puristamalla sitä, kunnes kahden lokeron välissä olevaan saumaan avautuu aukko. (Katso kuvaa I alla.)
 - II** Paina isoa lokeroa molemmin käsin, kunnes kahden lokeron välissä oleva sauma avautuu kokonaan. (Katso kuvaa II alla.)
 - III** Varmista nesteen täydellinen sekoittuminen ravistamalla pussia varovasti. Neste on nyt käyttövalmis, ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva III alla.)
 - IV** Dialyysi- tai korvausnesteletku voidaan liittää kumpaan tahansa kahdesta portista.
 - IVa** Luer-liitäntää käytettäessä irrota korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun luer-lock-uroslititin pussin luer-lock-naarasliittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liittimet ovat kunnolla kiinni toisissaan ja kiristä liitos. Liitäntä on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuvaa IV.a alla.)
- Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liitännästä, liitäntä sulkeutuu ja nesteen virtaus pysähtyy. Luer-portti on neulaton, pyyhittävässä oleva portti.
- IVb** Injektioliitäntää (tai kärkiliitäntää) käytettäessä irrota ensin irti napsautettava korkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. Työnnä kärki kumikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuvaa IV.b alla.)



Käyttökuntoon saatettu liuos on kertakäyttöinen. Mahdollisesti käyttämättä jäänyt neste on hävitettävä. Neste voidaan hävittää viemäriin ympäristöä vaarantamatta.

Bipacksedel: Information till användaren

Biphozyl, hemodialys-/hemofiltrationsvätska

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

1. Vad Biphozyl är och vad det används för

Detta läkemedel är en vätska för dialysbehandling (hemofiltration, hemodialys och hemodiafiltration) som används för att avlägsna avfallsprodukter från blodet när njurarna inte fungerar. Detta läkemedel används på sjukhus under intensivvårdsbehandling med kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT). Detta läkemedel används särskilt för att behandla kritiskt sjuka patienter med akut njurskada som har:

- en normal kaliumhalt (normal kalemi) i blodet
- ett normalt pH-värde i blodet
- en normal fosfathalt (normal fosfatemi) i blodet
- en hög kalciumhalt (hyperkalcemi) i blodet.

Detta läkemedel kan också användas

- när andra bikarbonatkällor finns tillgängliga eller när citrat används för att motverka att blodet lever sig i den extrakorporeala banan.
- vid läkemedelsförgiftning eller intoxikation av dialyserbara eller filterbara substanser.

De aktiva innehållsämnen som finns i Biphozyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Biphozyl

Använd inte Biphozyl om du har:

- allergi mot en av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6)
- en låg kalciumhalt (hypokalcemi) i blodet
- en hög kaliumhalt (hyperkalemi) i blodet
- en hög fosfathalt (hyperfosfatemi) i blodet.

Varningar och försiktighet

Varningar

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

Biphozyl ska inte användas hos patienter med en hög kaliumhalt i blodet. Kaliumhalten i ditt blod kommer att övervakas regelbundet före och under behandlingen.

Eftersom Biphozyl innehåller kalium kan en hög kaliumhalt i blodet förekomma kort efter att behandlingen startats. Din läkare kommer att sänka infusionshastigheten och kontrollera att kaliumhalten har återgått till önskad nivå. Om tillståndet inte upphör måste läkaren omedelbart avbryta administreringen. Det kan hända att en kaliumfri vätska används kortvarigt för att återställa kaliumhalten i blodet.

Eftersom Biphozyl innehåller fosfat kan en hög fosfathalt i blodet förekomma kort efter att behandlingen startats. Din läkare kommer att sänka infusionshastigheten och kontrollera att fosfathalten har återgått till önskad nivå. Om tillståndet inte upphör måste läkaren omedelbart avbryta administreringen.

Eftersom Biphozyl inte innehåller glukos kan låga blodglukosnivåer förekomma under behandlingen. Blodglukosnivåer kommer att övervakas regelbundet. Om låga blodglukosnivåer förekommer kan det hända att din läkare använder en vätska som innehåller glukos. Andra korrigerande åtgärder kan vara nödvändiga för att upprätthålla önskad blodglukosnivå.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera elektrolyt- och syra/bas-parametrar hos patienter som behandlas med Biphozyl. Biphozyl innehåller vätefosfat som är en svag syra som kan påverka din syra/bas-balans. Om en minskning av bikarbonathalten i blodet utvecklas eller förvärras under behandlingen med Biphozyl kommer läkaren att sänka infusionshastigheten. Om tillståndet inte upphör måste läkaren omedelbart avbryta administreringen.

Användarinstruktionerna måste följas strikt.

Vätskorna i de två kamrarna måste blandas före användning.

Använd endast med en dialysmaskin för CRRT.

Använd endast om omslaget och vätskepåsen är oskadade. Alla förseglingar måste vara intakta. Användning av kontaminerad vätska kan orsaka blodförgiftning och chock.

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Försiktighet

Detta läkemedel är kalciumfritt och kan orsaka hypokalcemi. Infusion av kalcium kan bli nödvändigt.

Biphozyl kan 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. Biphozyl ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering. Administrera inte om vätskan inte är klar eller om förseglingen inte är intakt.

Läkaren kommer noga att övervaka balansen mellan ditt blodtryck och blodflöde (hemodynamikstatus), vätskebalans, elektrolyt- och syra/bas-balans under hela förfarandet, inklusive all vätsketillförsel (intravenös infusion) och alla vätskeuttag (urinproduktion), även de som inte är direkt relaterade till CRRT.

Detta läkemedel har en vätekarbonathalt som ligger åt det låga hållet inom det normala intervallet för vätekarbonathalt i blodet. Detta är lämpligt när citrat används för att motverka att blodet lever sig, eftersom citrat bryts ner till vätekarbonat, eller när pH-värdet (mått på kroppens surhetsgrad) har återställts till det normala. Buffertbehovet ska utvärderas genom upprepade mätningar av blodets syra/bas-parameter och granskning av den övergripande behandlingen. En vätska med en högre vätekarbonathalt kan vara nödvändigt.

Vid onormalt hög vätskevolym i kroppen (hypervolemi) kan hastigheten av nettoultrafiltreringen som ordinerats för CRRT-enheten ökas och/eller kan administreringshastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysvätska reduceras.

Vid onormalt låg vätskevolym i kroppen (hypovolemi) kan hastigheten av nettoultrafiltreringen som ordinerats för CRRT-enheten reduceras och/eller administreringshastigheten hos vätskor som inte är ersättningsvätskor och/eller dialysvätska ökas.

Barn

Inga specifika biverkningar hos barn förväntas vid användning av detta läkemedel.

Äldre patienter

Inga specifika biverkningar hos äldre patienter förväntas vid användning av detta läkemedel.

Andra läkemedel och Biphozyl

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är viktigt eftersom mängden av andra läkemedel kan minska i kroppen under dialysbehandlingen. Läkaren beslutar om doseringen av de läkemedel du tar behöver 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*).
- 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 natrium, kalium, magnesium, klorid, vätefosfat och vätekarbonat är normala beståndsdelar i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

Biphozyl har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Biphozyl

För intravenös användning och användning i hemodialys. Detta läkemedel ska användas på sjukhus och ska endast ges av sjukvårdspersonal. Den volym som används, och således läkemedlets dos, beror på ditt tillstånd. Dosen kommer att fastställas av läkaren.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Det är läkarens ansvar att fastställa om ett tillagt läkemedel går att blanda med detta läkemedel genom att kontrollera om eventuell färgförändring och/eller utfällning uppstår. Innan ett läkemedel läggs till ska det bekräftas att det löser sig och är stabilt tillsammans med detta läkemedel.

Dosering

Vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration är intervallet för flödeshastigheter:

Vuxna: 500 – 3 000 ml/timme
Barn < 18 år gamla: 1 000 till 4 000 ml/timme/1,73 m²

Vid användning som dialysat i kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration är intervallet för flödeshastigheter:

Vuxna: 500 – 2 500 ml/timme
Barn < 18 år gamla: 1 000 till 4 000 ml/timme/1,73 m²

För ungdomar (12-18 år) ska dosrekommendationen för vuxna användas när den beräknade pediatrika dosen överskrider den högsta dosen för vuxna.

Bruksanvisning

Detta läkemedel kommer att ges till dig på ett sjukhus. Läkaren kommer att veta hur man använder det. Bruksanvisning finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har använt för stor mängd av Biphozyl

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du har tagit en större mängd av detta läkemedel än vad som rekommenderas i denna bipacksedel eller ordinerats av läkare och du upplever obehag. Symtom på överdos är trötthet, vätskeansamling i kroppen (ödem) eller andfåddhet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dina blodprov och ditt kliniska tillstånd kommer regelbundet att kontrolleras av en läkare eller sjuksköterska i syfte att upptäcka eventuella biverkningar. Användning av denna vätska kan orsaka:

- Förändringar av salthalter i blodet (rubbad elektrolytbalans) som till exempel: låg kalciumhalt (hypokalcemi), hög kaliumhalt (hyperkalemi) och hög fosfathalt (hyperfosfate mi).
- Reduktion av bikarbonatkoncentrationen i blodet (metabol acidosis).

Det finns också biverkningar som kan orsakas av dialysbehandlingar, som till exempel:

- Onormalt hög (hypervolemi) eller låg vätskevolym (hypovolemi) i kroppen
- Sänkt blodtryck
- Illamående, kräkningar
- Muskelkramper.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Biphozyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Får ej frysas.

Kemisk och fysikalisk användningsstabilitet hos den blandade vätskan har påvisats för 24 timmar vid +22 °C. Om den inte används omedelbart efter blandning är förvaringstid och förvaringsomständigheter före administrering användarens ansvar och bör inte överskrida 24 timmar inklusive behandlingstiden. Vätskan kan spolats ut via avloppet utan att miljön skadas.

Använd inte detta läkemedel om produkten är skadad eller om du upptäcker synliga partiklar i vätskan. Alla förseglingar måste vara intakta.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Biphozyl innehåller

Före beredning

I den lilla kammaren, A (250 ml):

Magnesiumkloridhexahydrat 3,05 g/l

I den stora kammaren, B (4 750 ml):

Natriumklorid 7,01 g/l

Natriumvätekarbonat 2,12 g/l

Kaliumklorid 0,314 g/l

Dinatriumfosfatdihydrat 0,187 g/l

Efter beredning

den färdigblandade vätskan, A+B:

Aktiva substanser	mmol/l	mEq/l
Natrium, Na ⁺	140	140
Kalium, K ⁺	4	4
Magnesium, Mg ²⁺	0,75	1,5
Klorid, Cl ⁻	122	122
Vätefosfat, HPO ₄ ²⁻	1	2
Vätekarbonat, HCO ₃ ⁻	22	22

Teoretisk osmolaritet: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Övriga innehållsämnen är:

Utspädd saltsyra (för pH-justering) E 507

Vatten för injektioner

Koldioxid (för pH-justering) E 290

Biphozyls utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en hemodialys-/hemofiltrationsvätska och är förpackad i en tvåkammarpåse av flerskiktig film som innehåller polyolefiner och elastomerer. Den slutliga beredda vätskan erhålls efter att svetsfogen öppnats och vätskorna i den lilla och stora kammaren blandats. Vätskan är klar och färglös.

Varje påse innehåller 5 000 ml vätska och påsen har ett omslag av transparent film.

Varje låda innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Bieffe Medital SpA
Via Stelvio, 94
230 35 Sondalo (SO)
Italien

Ombud i Finland

Baxter Oy
Tammasaarenkatu 1
00180 Helsinki

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet <och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): BIPHOZYL
Bulgarien: BIPHOZYL (Бифозил)

Denna bipacksedel ändrades senast 20.03.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vilken volym och hastighet av Biphozyl 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 Biphozyl ska endast fastställas av en läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

Intervall för flödeshastigheter vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration är:

Vuxna: 500 – 3 000 ml/h

Intervall av flödeshastigheter vid användning som dialysat i kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration är:

Vuxna: 500 – 2 500 ml/h

En vanlig använd kombinerad total flödeshastighet för CRRT (dialysat och ersättningsvätskor) för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/h vilket motsvarar en daglig volym av vätska på cirka 48 till 60 l.

Pediatrisk population

Hos barn från nyfödda till ungdomar upp till 18 år är intervall för flödeshastigheter 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 m².

För ungdomar (12–18 år) ska dosrekommendationen för vuxna användas när den beräknade pediatrika dosen överskrider den högsta dosen för vuxna.

Äldre patienter

Vuxna > 65 år: Evidens från kliniska studier och erfarenhet tyder på att användning i den äldre populationen inte är förknippat med skillnader i säkerhet eller effektivitet.

Överdoser

Symtom på överdosering

Överdoser av Biphozyl kan leda till allvarliga kliniska tillstånd som t.ex. elektrolyt- eller syra/bas-störningar.

Behandling vid överdosering

- Hypervolemi/hypovolemi.
- Om hypervolemi eller hypovolemi uppstår måste anvisningar för hantering av hypervolemi eller hypovolemi i Varningar (avsnitt 2) strikt följas.
- Metabol acidosis.

Om metabol acidosis och/eller hyperfosfatemi förekommer i händelse av en överdos ska administreringen stoppas omedelbart. Det finns inget specifikt motgift mot överdos. Risken kan minimeras genom noggrann övervakning under behandlingen.

Förberedelse och/eller hantering

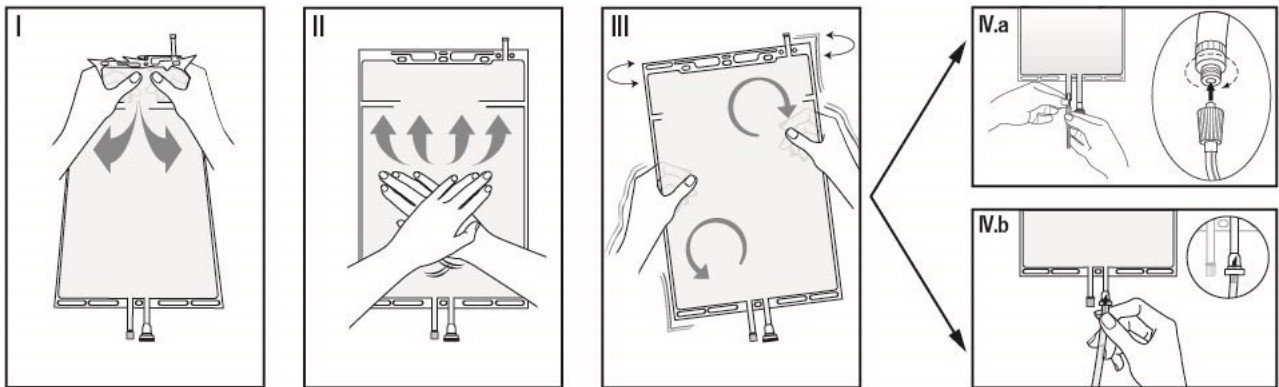
Vätskan i den lilla kammaren läggs till vätskan i den stora kammaren efter att svetsfogen öppnats omedelbart före användning. Den blandade vätskan ska vara klar och färglös.

Aseptisk teknik ska användas under hela tiden som läkemedlet administreras 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 vätskan omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att vätskan blandats. Det är användarens ansvar att bedöma om ett tillsatt läkemedel är kompatibelt med Biphozyl 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 Biphozyl är passande (pH-värdet i blandad vätska är 7,0–8,0). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen för läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Blanda vätskan noggrant efter tillsats av läkemedel. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I** Öppna förseglingen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och krama den tills en öppning skapas i svetsfogen mellan de båda kamrarna. (Se bild I. nedan)
 - II** Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen. (Se bild II. nedan)
 - III** Säkerställ fullständig blandning av vätskan genom att skaka påsen försiktigt. Vätskan är nu klar att använda och kan hängas upp på utrustningen. (Se bild III. nedan)
 - IV** Dialysat- eller ersättningsslangen kan anslutas till vilken som helst av de två utflödesportarna.
 - IVa** Om luerkopplingen används ska hättan avlägsnas genom att man vrider och samtidigt drar i den, och han-luer-lockanslutningen på dialysat- eller ersättningsslangen anslutas till hon-luer-kopplingen på påsen genom att man samtidigt trycker och vrider in den. Kontrollera att anslutningen sitter ordentligt på plats och dra sedan åt den. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se bild IV.a nedan)
- När dialysat- eller ersättningsslangen kopplas bort från luerkopplingen kommer kopplingen att stängas och flödet av vätska att stoppas. Luer-porten är en nålfri och tvättbar port.
- IVb** Om injektionsanslutningen (eller spikanslutningen) används ska först snäpplocket tas bort. Injektionsporten kan rengöras. För in spetsen genom skiljeväggen av gummi. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se bild IV.b nedan)



Den blandade vätskan är endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd vätska måste kasseras. Vätskan kan spolas ut via avloppet utan att miljön skadas.