

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 intoxication av dialyserbara eller filtrerbara 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, apotek- 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 leverar sig, eftersom citrat bryts ner till vätekarbonat, eller när pH-värden (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 m ²

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 m ²

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 (hyperfosfatemi).
- 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
- Muskelkramp.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 flerskiktsfilm 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

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgien

Tillverkare

Bieffe Medital SpA

Via Stelvio, 94

230 35 Sondalo (SO)

Italien

Lokal företrädare

Vantive AB

Box 63

164 94 Kista

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

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

BIPHOZYL

Bulgarien: BIPHOZYL (Бифозил)

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-12

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).

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

Vuxna: 500 – 3 000 ml/h

Intervallet 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.

Pediatrik population

Hos barn från nyfödda till ungdomar upp till 18 år är intervallet 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.

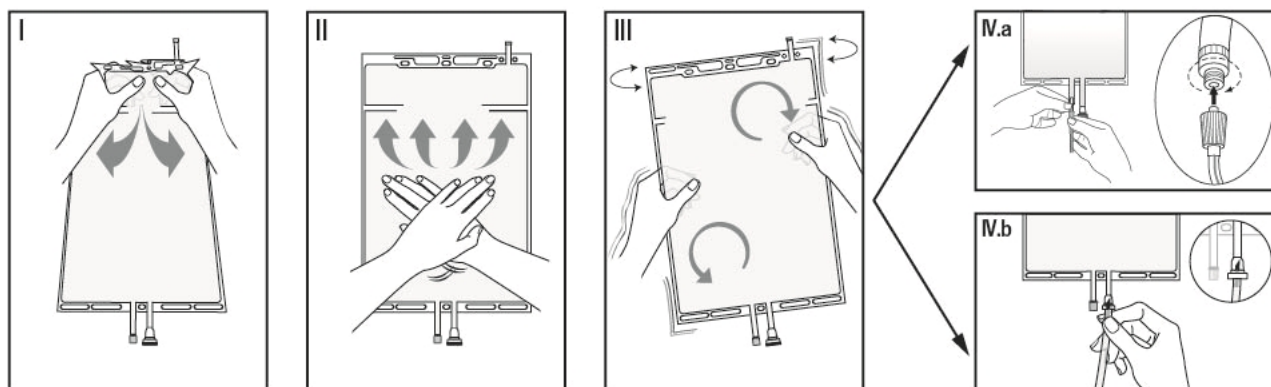
Aseptisk teknik ska användas under hela tiden som läkemedlet administreras till patienten.

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.