

Indlægsseddel: Information til brugeren

Biphozyl hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat, kaliumchlorid, dinatriumfosfatdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Biphozyl
3. Sådan bliver du behandlet med Biphozyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er en væske til dialysebehandling (hæmofiltrering, hæmodialyse og hæmodiafiltrering), som anvendes til at fjerne affaldsstoffer fra blodet, når nyrerne ikke fungerer. Lægemidlet bruges på hospitaler til intensivbehandling, når der anvendes kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CRRT). Lægemidlet anvendes særligt til at behandle kritisk syge patienter med akut nyresvigt, der har:

- et normalt indhold af kalium (normal kaliæmi) i blodet
- en normal pH-værdi i blodet
- et normalt indhold af fosfat (normal fosfataemi) i blodet
- et højt indhold af calcium (*hypercalcæmi*) i blodet.

Dette lægemiddel kan også bruges

- når andre bicarbonatkilder er tilgængelige eller når det ekstrakorporale kredsløb bruger citrat til antikoagulation.
- i tilfælde af lægemiddelforgiftning eller forgiftning med stoffer der kan dialyseres eller filtreres.

2. Det skal du vide om Biphozyl

Brug ikke Biphozyl i tilfælde af:

- hvis du er allergisk over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Biphozyl (angivet i afsnit 6)
- et lavt indhold af calcium (*hypocalcæmi*) i blodet
- et højt indhold af kalium (*hyperkaliæmi*) i blodet
- et højt indhold af fosfat (*hyperfosfataemi*) i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Biphozyl.

Biphozyl må ikke anvendes til patienter med højt indhold af kalium i blodet. Dit indhold af kalium i blodet vil blive målt regelmæssigt før og under behandlingen.

Da Biphozyl er en væske, som indeholder kalium, kan der kortvarigt forekomme et højt indhold af kalium i blodet, efter behandlingen er startet. Din læge vil reducere infusionshastigheden og kontrollere, at det ønskede kaliumniveau er opnået. Hvis tilstanden ikke forsvinder, skal lægen straks stoppe infusionen. Lægen kan anvende en kaliumfri væske midlertidigt for at genetablere et normalt indhold af kalium i dit blod.

Da Biphozyl er en væske, som indeholder fosfat, kan der kortvarigt forekomme et højt indhold af fosfat i blodet, efter behandlingen er startet. Din læge vil reducere infusionshastigheden og kontrollere, at det ønskede fosfatniveau er opnået. Hvis tilstanden ikke forsvinder, skal lægen straks stoppe infusionen.

Da Biphozyl ikke indeholder glucose, kan der opstå lavt blodsukker under behandlingen. Dit blodsukker vil blive målt regelmæssigt. Hvis blodsukkeret bliver lavt, kan lægen anvende en glucoseholdig væske. Anden korrigerende behandling kan også være nødvendig for at bevare det ønskede blodsukkerniveau.

Lægen vil regelmæssigt måle elektrolyt- og syre/base-parametrene i blodet hos patienter, der behandles med Biphozyl. Biphozyl indeholder hydrogenfosfat, som er en svag syre, der kan påvirke din syre/base-balance. Hvis en reduktion i bicarbonatindholdet i plasma udvikles eller forværres under behandling med Biphozyl, vil lægen nedsætte infusionshastigheden. Hvis tilstanden ikke forsvinder, skal lægen straks stoppe infusionen.

Brugsanvisningen skal følges nøje.

Opløsningerne i de to kamre skal blandes før brug.

Må kun anvendes med en dialysemaskine til CRRT.

Må kun anvendes, hvis yderposen og posen med væske er ubeskadiget. Alle forseglinger skal være intakte. Anvendelse af en forurenede væske kan forårsage blodforgiftning og shock.

Må kun anvendes med udstyr egnet til ekstrakorporal nyresubstitution.

Forsigtighedsregler

Dette lægemiddel er calciumfrit og kan forårsage hypocalcæmi. Infusion af calcium kan være nødvendigt.

Biphozyl kan opvarmes til 37 °C for øget patientkomfort. Opvarmning af væsken inden anvendelse skal ske før blanding og kun med tør varme. Væsker bør ikke opvarmes i vand eller i en mikroovn. Biphozyl bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden anvendelse. Må ikke indgives, medmindre væsken er klar, og forseglingen er intakt.

Lægen vil nøje overvåge din hæmodynamiske status, væskebalance, elektrolyt- og syre/base-balance gennem hele proceduren, herunder al væsketilførsel (intravenøs infusion) og -fjernelse (urin), også det som ikke er direkte relateret til CRRT.

Dette lægemiddel har et hydrogencarbonatindhold, der er i den lave ende af det normale interval for indholdet i blodet. Dette er hensigtsmæssigt, når der anvendes citratantikoagulation, idet citrat omsættes til hydrogencarbonat, eller når de normale pH-værdier er genoprettet. Vurdering af bufferbehov gennem gentagne målinger af blodets syre/base-parametre samt gennemgang af den samlede behandling er obligatorisk. Det kan være nødvendigt med en væske med et højere indhold af hydrogencarbonat.

I tilfælde af abnormt højt væskeindhold i kroppen (hypervolæmi) kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT-maskinen øges, og/eller indgivelseshastigheden af væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan nedsættes.

I tilfælde af abnormt lavt væskeindhold i kroppen (hypovolæmi) kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT-maskinen nedsættes, og/eller indgivelseshastigheden af væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan øges.

Børn

Der forventes ingen specifikke bivirkninger hos børn ved anvendelse af dette lægemiddel.

Ældre

Der forventes ingen specifikke bivirkninger hos ældre ved anvendelse af dette lægemiddel.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Biphosyl

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler uden recept. Det skal du gøre, fordi indholdet af andre lægemidler kan blive nedsat under dialysebehandling. Lægen beslutter, om din dosering af lægemidler skal ændres.

Orientér især lægen, hvis du bruger noget af følgende:

- Andre kilder til fosfat (f.eks. næringsvæsker), da dette kan øge risikoen for et højt indhold af fosfat i blodet (*hyperfosfatæmi*).
- Natriumbicarbonat, da dette kan øge risikoen for overskydende bicarbonat i blodet (*metabolisk alkalose*).
- Citrat som blodfortyndende middel, da det kan reducere calciumniveauet i plasma.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet og amning:

Der findes ingen dokumenterede kliniske data vedrørende brugen af dette lægemiddel under graviditet og amning. Lægemidlet må kun anvendes til gravide og ammende kvinder, hvis det er tvingende nødvendigt.

Frugtbarhed:

Der forventes ingen virkning på fertiliteten, da natrium, kalium, magnesium, chlorid, hydrogenfosfat og hydrogencarbonat er normale stoffer i kroppen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel er ikke kendt for at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Biphosyl

Til intravenøs anvendelse og brug ved hæmodialyse. Dette lægemiddel er beregnet til brug på hospitaler og indgives kun af sundhedspersonale. Mængden, der bruges, og dermed lægemiddeldosen, afhænger af din tilstand. Dosis bestemmes af lægen.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Det er lægens ansvar at vurdere kompatibiliteten af lægemidler, der skal tilsættes, ved at kontrollere for eventuelle farveændringer og/eller eventuel udfældning. Inden tilsætning af et lægemiddel, skal det kontrolleres, om lægemidlet er opløseligt i og stabilt i Biphosyl.

Dosering

Intervallerne for flowhastigheder ved anvendelse som erstatningsvæske ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500-3000 ml/t

Børn < 18 år: 1000-4000 ml/t/1,73 m²

Intervallerne for flowhastigheder ved anvendelse som dialysat ved kontinuerlig hæmodialyse og kontinuerlig hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500-2500 ml/t

Børn < 18 år: 1000-4000 ml/t/1,73 m²

Hos unge (12-18 år) anvendes dosisanbefalingen til voksne, når den beregnede dosis til børn overstiger den maksimale voksendosis.

Brugsanvisning

Dette lægemiddel vil blive givet til dig på hospitalet. Din læge vil vide, hvordan det skal bruges.

Se brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Biphozyl

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Biphozyl end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosis er træthed, ødem eller kortåndethed.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dine blodprøver og din kliniske tilstand vil blive kontrolleret regelmæssigt af en læge eller sygeplejerske med henblik på at opdage eventuelle bivirkninger.

Brug af denne væske kan medføre:

- ændringer i indholdet af salte i blodet (elektrolytubalancer) såsom: lavt calciumindhold (*hypocalcæmi*), højt kaliumindhold (*hyperkaliæmi*) og højt fosfatindhold (*hyperfosfatæmi*).
- reduktion af indholdet af bicarbonat i plasma (*metabolisk acidose*).

Der forekommer også bivirkninger, der kan være forårsaget af dialysebehandlingen, såsom:

- Abnormt høj (hypervolæmi) eller lav (hypovolæmi) væskemængde i kroppen.
- Lavt blodtryk.
- Kvalme, opkastning.
- Muskelkramper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Må ikke nedfryses.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse af den rekonstituerede væske i 24 timer ved 22 °C.
Hvis væsken ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og bør ikke overstige 24 timer inklusiv behandlingens varighed.

Væsken kan bortskaffes via afløbet uden at skade miljøet.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at produktet er beskadiget, eller der er synlige partikler i væsken.
Alle forseglinger skal være intakte.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Biphozyl indeholder:

Før rekonstitution

I det lille kammer, A (250 ml):

Magnesiumchloridhexahydrat	3,05 g/l
----------------------------	----------

I det store kammer, B (4750 ml):

Natriumchlorid	7,01 g/l
----------------	----------

Natriumhydrogencarbonat	2,12 g/l
-------------------------	----------

Kaliumchlorid	0,314 g/l
---------------	-----------

Dinatriumfosfatdihydrat	0,187 g/l
-------------------------	-----------

Efter rekonstitution

Den rekonstituerede væske, A+B:

Aktive stoffer:	mmol/l	mEq/l
Natrium, Na ⁺	140	140l
Kalium, K ⁺	4	4
Magnesium, Mg ²⁺	0,75	1,5
Chlorid, Cl ⁻	122	122
Hydrogenfosfat, HPO ₄ ²⁻	1	2
Hydrogencarbonat, HCO ₃ ⁻	22	22

Teoretisk osmolaritet: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Øvrige indholdsstoffer:

Fortyndet hydrogenchlorid (til pH-justering) E 507

Vand til injektionsvæsker

Kuldioxid (til pH-justering) E 290

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske pakket i en to-kammerpose, der består af flerlaget film, som indeholder polyolefiner og elastomerer. Den endelige blandede væske fremkommer, når klæbeforseglingen åbnes, og opløsningerne i det lille og det store kammer blandes. Væsken er klar og farveløs.

Hver pose indeholder 5000 ml væske, og udenpå er posen beklædt med en gennemsigtig film.

Hver karton indeholder to poser og en indlægsseddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gambro Lundia AB

Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Sverige

Fremstiller

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

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Lokal repræsentant

Baxter A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2019

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Biphozyl på www.produktresume.dk.

Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering

Mængden og den hastighed, hvormed Biphozyl administreres, afhænger af blodets koncentration af fosfat og andre elektrolytter, syre/base-balancen, væskebalancen og patientens generelle kliniske tilstand. Den mængde erstatningsvæske og/eller dialysat, som skal administreres, afhænger også af den ønskede intensitet (dosis) af behandlingen. Administration (dosis, infusionshastighed og samlet mængde) af Biphozyl må kun fastlægges af en læge med erfaring i behandling af kritisk syge patienter og CRRT (kontinuerlig nyresubstitutionssterapi).

Intervallerne for flowhastigheder ved anvendelse som erstatningsvæske ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500-3000 ml/t

Intervallerne for flowhastigheder ved anvendelse som dialysat ved kontinuerlig hæmodialyse og kontinuerlig hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500-2500 ml/t

Almindeligt anvendte kombinerede samlede flowhastigheder for CRRT (dialysat og erstatningsvæsker) hos voksne er cirka 2000-2500 ml/t, hvilket svarer til en daglig mængde erstatningsvæske på cirka 48-60 l.

Pædiatrisk population

Hos børn, fra nyfødte til unge op til 18 år, er intervallerne for flowhastigheder 1000-4000 ml/t/1,73 m² ved anvendelse som erstatningsvæske ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering og som dialysevæske (dialysat) ved kontinuerlig hæmodialyse og kontinuerlig hæmodiafiltrering.

Hos unge (12-18 år) anvendes dosis anbefalingen til voksne, når den beregnede pædiatriske dosis overstiger den maksimale voksendosis.

Ældre

Voksne >65 år: Dokumentation fra kliniske studier og erfaring tyder på, at anvendelse i en ældre population ikke er forbundet med forskelle i sikkerhed eller virkning.

Overdosering

Symptomer på overdosering

Overdosering af Biphozyl kan føre til alvorlige kliniske tilstande som kongestivt hjertesvigt, elektrolyt- eller syre/base-forstyrrelser.

Behandling af overdosering

- Hypervolæmi/Hypovolæmi
Hvis der opstår hypervolæmi eller hypovolæmi, skal instruktionen om håndtering af hypervolæmi eller hypovolæmi under Advarsler (afsnit 2) følges nøje.
- Metabolisk acidose
Hvis der opstår metabolisk acidose og/eller hyperfosfatæmi i tilfælde af en overdosis, skal indgivelsen omgående stoppes. Der findes ingen specifik antidot ved overdosis. Risikoen kan minimeres ved tæt overvågning under behandling.

Klargøring og/eller håndtering

Opløsningen i det lille kammer føjes til opløsningen i det store kammer, efter at forseglingen er brudt umiddelbart før brug. Den rekonstituerede væske skal være klar og farveløs.

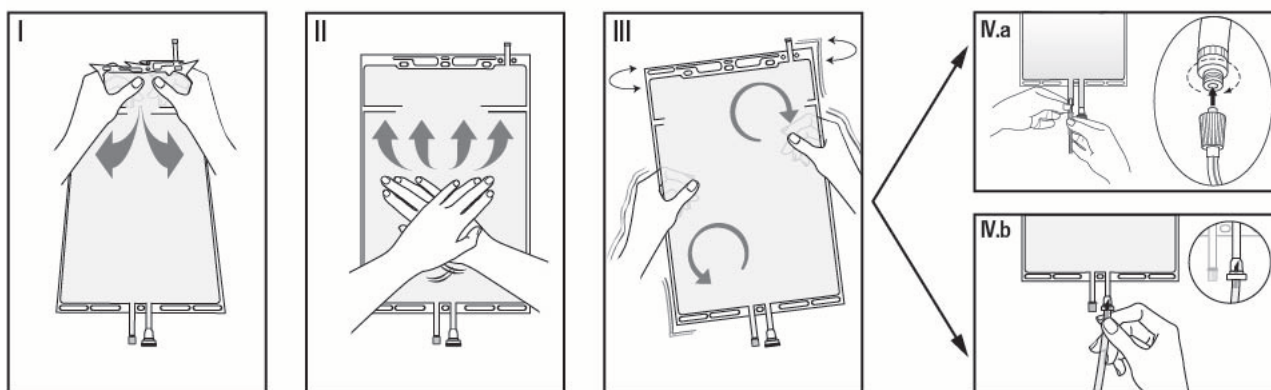
Der bør anvendes aseptisk teknik under indgivelse til patienten.

Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglingerne er intakte, klæbeforseglingen ikke er brudt og opløsningerne er klare. Undersøg for utætheder ved at klemme fast på posen. Hvis der er utætheder, kasseres væsken straks, da steriliteten ikke længere kan garanteres.

Det store kammer er udstyret med en injektionsport til mulig tilsætning af anden nødvendig medicin efter rekonstitution af væsken. Det er brugerens ansvar at vurdere additivs kompatibilitet med Biphozyl ved at kontrollere for eventuelle farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller. Inden tilsætning skal det kontrolleres, om additivet er opløseligt og stabilt i dette lægemiddel og at pH intervallet af Biphozyl er passende (pH af den rekonstituerede væske er 7,0-8,0). Additiver kan være uforligelige. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel skal læses.

Bland væsken grundigt når additiver er blevet tilsat. Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb.

- I** Åbn forseglingen ved at holde om det lille kammer med begge hænder og trykke på det, indtil der opstår en åbning i klæbeforseglingen mellem de to kamre. (Se figur I nedenfor)
- II** Tryk med begge hænder på det store kammer, indtil klæbeforseglingen mellem de to kamre er helt åben. (Se figur II nedenfor)
- III** Sørg for, at væsken er blandet helt ved at ryste posen forsigtigt. Væsken er nu klar til brug og kan hænges på maskinen. (Se figur III nedenfor)
- IV** Dialyse- eller erstatningsslangen kan tilsluttes en af de to adgangsporte.
- IVa** Hvis luer-konnektoren benyttes, fjernes hættten ved at dreje og trække. Slut herefter luer-hanlåsen på dialyse- eller erstatningsslangen til luer-hunreceptoren på posen ved at trykke og dreje. Kontrollér, at koblingen er tæt, og stram til. Konnektoren er nu åben. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.a nedenfor)
Når dialyse- eller erstatningsslangen kobles fra luer-konnektoren, lukkes denne, og væsken strømmer ikke mere. Luer-porten er nålefri og kan aftørres.
- IVb** Hvis injektionskonnektoren (eller spydkonnektoren) benyttes, fjernes snaphættten først . Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.b nedenfor)



Den rekonstituerede væske er kun til engangsbrug. Ubrugt væske skal kasseres. Væsken kan bortskaffes via afløbet uden at skade miljøet.