

Indlægsseddel: Information til brugeren

PHOXILIUM® 1,2 mmol/l fosfat Hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Calciumchloriddihydrat, 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 Phoxilium
3. Sådan bliver du behandlet med Phoxilium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Phoxilium hører til gruppen af hæmofiltrater og indeholder calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat, kaliumchlorid, dinatriumfosfatdihydrat.

Phoxilium bruges på hospitaler under intensiv behandling til at rette op på kemiske ubalancer i blodet, der skyldes nyresvigt.

Behandlingerne skal ved hjælp af kontinuerlig dialysebehandling fjerne ophobede affaldsstoffer fra blodet, når nyrerne ikke virker.

Phoxiliumvæsken anvendes især til at behandle kritisk syge patienter med akut nyresvigt som har:

- en normal koncentration af kalium i blodet (*normokaliæmi*) eller
- en normal eller lav koncentration af fosfat i blodet (*normal eller hypofosfatæmi*).

Phoxilium kan også bruges i tilfælde af lægemiddelforgiftning eller forgiftning med stoffer, der kan dialyseres eller filtreres.

2. Det skal du vide om Phoxilium

Brug ikke Phoxilium i følgende tre tilfælde:

- en høj koncentration af kalium i blodet (*hyperkaliæmi*).
- en høj koncentration af bicarbonat i blodet (*metabolisk alkalose*).
- en høj koncentration af fosfat i blodet (*hyperfosfatæmi*).

Hæmodialyse eller hæmofiltrering må ikke anvendes i nogen af følgende tre tilfælde:

- når hæmofiltrering ikke kan korrigere symptomer, der er forårsaget af en høj blodkoncentration af karbamid (*uræmiske symptomer*), som skyldes nyresvigt med udtalt hyperkatabolisme (*en abnormt øget proces med nedbrydning af stoffer*).
- utilstrækkeligt arterietryk i den vaskulære adgang.
- reduceret koagulering af blodet (*systemisk antikoagulering*), hvis der er høj risiko for blødning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Phoxilium.

Før og under behandlingen kontrolleres blodets tilstand, dvs. syre/base-balancen og koncentrationen af salte i blodet (*elektrolytter*), herunder al væsketilførsel (intravenøs infusion) og -fjernelse (urin), også det som ikke er direkte relateret til behandlingen.

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 Phoxilium

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skal du gøre fordi, at koncentrationen af andre lægemidler kan påvirke behandlingen med Phoxilium. Din læge afgør, om der skal ske ændringer i doseringen af lægemidler, du bruger.

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*).
- Vitamin D og lægemidler, der indeholder calciumchlorid eller calciumgluconat, da de kan øge risikoen for et højt indhold af calcium i blodet (*hypercalcæmi*).
- 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 calcium, natrium, kalium, magnesium, chlorid, hydrogenfosfat og hydrogencarbonat er normale stoffer i kroppen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Phoxilium har ingen indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Phoxilium

Phoxilium er et produkt, der bruges på hospitaler og kun indgives af sundhedspersonale.

Mængden af Phoxilium, der bruges, og dermed lægemiddeldosen afhænger af din tilstand. Dosis bestemmes af den læge, der er ansvarlig for behandlingen.

Phoxilium kan indgives direkte i blodet (*intravenøst*) via en CRRT-maskine eller via hæmodialyse, hvor væsken strømmer på den ene side af en dialysemembran, mens blodet strømmer på den anden.

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

Se brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel under afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale".

Hvis du har brugt for meget Phoxilium

Phoxilium er et produkt, der bruges på hospitaler og kun indgives af sundhedspersonale. Din væskebalance og dit blodbillede vil blive overvåget nøje. **Derfor er det usandsynligt, at du får for meget Phoxilium.**

Hvis der mod forventning skulle forekomme en overdosering, laver din læge de nødvendige korrigerende tiltag og justerer dosis.

Overdosering kan medføre væskeoverbelastning, reduktion i indholdet af bicarbonat i plasma (metabolisk acidose) og/eller højt indhold af fosfat (hyperfosfatæmi), hvis du har nyresvigt. Det kan medføre alvorlige konsekvenser såsom kongestivt hjertesvigt eller forstyrrelser i blodbilledet.

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

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Følgende tre bivirkninger er mulige **i forbindelse med Phoxilium:**

- abnormt høj eller lav væskemængde i kroppen (*hyper- eller hypovolæmi*).
- ændringer i saltniveauet i blodet (*elektrolytubalancer som f.eks. hyperfosfatæmi*).

- øgning af indholdet af bicarbonat i plasma (*metabolisk alkalose*) eller reduktion af indholdet af bicarbonat i plasma (*metabolisk acidose*).

Der er også nogle **bivirkninger**, der kan skyldes **dialysebehandlinger**. Det kan f.eks. være:

- kvalme, opkastning, muskelkramper og lavt blodtryk (hypotension).

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.

Opbevares mellem 4° - 30° C.
Må ikke opbevares i køleskab eller 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.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar, eller yderposen er beskadiget. Alle forseglinger skal være intakte.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Phoxilium indeholder:

De aktive stoffer før og efter blanding (*rekonstitution*) vises herunder.

Aktive stoffer før blanding:

1000 ml opløsning **fra det lille kammer (A)** indeholder:

Calciumchlorid, 2 H ₂ O	3,68 g
Magnesiumchlorid, 6 H ₂ O	2,44 g

1000 ml opløsning **fra det store kammer (B)** indeholder:

Natriumchlorid	6,44 g
Natriumhydrogencarbonat	2,92 g
Kaliumchlorid	0,314 g
Dinatriumfosfat, 2 H ₂ O	0,225 g

Aktive stoffer efter blanding:

Opløsningerne i kamrene A (250 ml) og B (4750 ml) blandes for at give en rekonstitueret væske (5000 ml), som er sammensat som følger:

	mmol/l
Calcium, Ca ²⁺	1,25
Magnesium, Mg ²⁺	0,6
Natrium, Na ⁺	140
Chlorid, Cl ⁻	115,9
Hydrogenfosfat, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonat, HCO ₃ ⁻	30
Kalium, K ⁺	4

Teoretisk osmolaritet: 293 mOsm/l

Øvrige indholdsstoffer:

- kuldioxid (til justering af pH-værdi) E290
- saltsyre (til justering af pH-værdi) E507
- vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Phoxilium er en hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske pakket i en tokammerpose. Den endelige rekonstituerede væske opnås ved at bryde forseglingen og blande de to opløsninger. Den rekonstituerede væske er klar og farveløs. Hver pose (A+B) indeholder 5000 ml hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske. Posen har en yderpose af gennemsigtig plast. Hver karton indeholder to poser og en indlægsseddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

eller

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

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

Lokal repræsentant

Baxter A/S
2860 Søborg

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:
Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Holland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland), Østrig: Phoxilium

Ungarn: Phoxil

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2023

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

.....
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat
Hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Forsigtighedsregler
Instruktionerne for brug/håndtering af Phoxilium **skal** følges nøje.
Opløsningerne i de to kamre **skal** blandes **før brug**.
Anvendelse af en kontamineret væske kan forårsage sepsis og shock.

Phoxilium 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. Phoxilium bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden anvendelse. Må ikke anvendes, medmindre væsken er klar, og forseglingen er intakt.

Koncentrationen af uorganisk fosfat skal måles regelmæssigt. Uorganisk fosfat skal substitueres i tilfælde af lavt fosfatniveau i blodet.

Yderligere tilførsel af natriumbicarbonat kan øge risikoen for metabolisk alkalose.

I tilfælde af væskeubalance skal den kliniske situation overvåges nøje og væskebalancen genoprettes:

- I tilfælde af hypervolæmi kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT-maskinen øges, og/eller indgivelseshastigheden af væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan reduceres.
- I tilfælde af hypovolæmi kan den ordinerede nettoultrafiltreringsrate for CRRT-maskinen reduceres, og/eller indgivelseshastigheden af væsker bortset fra erstatningsvæske og/eller dialysat kan øges.

Advarsler:

Phoxilium må ikke anvendes til patienter med hyperkaliæmi. Kaliumkoncentrationen i serum skal overvåges før og under hæmofiltrering og/eller hæmodialyse.

Da Phoxilium er en væske, som indeholder kalium, kan der midlertidigt forekomme hyperkaliæmi, efter behandlingen er startet. Reducér infusionshastigheden, og kontrollér, at den ønskede kaliumkoncentration er opnået. Hvis hyperkaliæmien ikke forsvinder, skal administrationen omgående stoppes.

Hvis der opstår hyperkaliæmi, når Phoxilium anvendes som dialysat, kan det være nødvendigt at administrere et kaliumfrit dialysat for at øge kaliumudskillelseshastigheden.

Da Phoxilium er en væske, som indeholder fosfat, kan der midlertidigt forekomme hyperfosfatæmi, efter behandlingen er startet. Reducér infusionshastigheden, og kontrollér, at den ønskede fosfatkoncentration er opnået. Hvis hyperfosfatæmien ikke forsvinder, skal administrationen omgående stoppes.

Elektrolyt- og syre/base-parametrene i blodet skal overvåges regelmæssigt hos patienter, der behandles med Phoxilium. Phoxilium indeholder hydrogenfosfat, som er en svag syre, der kan påvirke patientens syre/base-balance. Hvis metabolisk acidose udvikles eller forværres under behandling med Phoxilium, kan det være nødvendigt at reducere infusionshastigheden eller stoppe administrationen.

Da Phoxilium ikke indeholder glucose, kan administration føre til hypoglykæmi. Blodglucoseniveauet skal overvåges regelmæssigt hos patienter med diabetes (og med særlig opmærksomhed hos patienter, som er i behandling med insulin eller andre glucosesænkende lægemidler), men bør også vurderes hos patienter uden diabetes, f.eks. risiko for asymptomatisk hypoglykæmi. Hvis patienten udvikler hypoglykæmi, bør brug af en glucoseholdig væske overvejes. Anden korrigerende behandling kan også være nødvendig for at bevare den ønskede

glykæmiske kontrol.

Dosering:

Mængden og den hastighed, hvormed Phoxilium 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 Phoxilium må kun fastlægges af en læge med erfaring i behandling af kritisk syge patienter og CRRT (kontinuerlig nyresubstitutionsterapi).

Dosisvolumen fastsættes og ordineres derfor af den ansvarlige læge.

Intervallerne for flowhastigheder for erstatningsvæsken til hæmofiltrering og hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500 - 3000 ml/t

Intervallerne for flowhastigheder for dialysat til kontinuerlig hæmodialyse og kontinuerlig hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500 - 2500 ml/t

Almindeligt anvendte kombinerede samlede flowhastigheder for CRRT (dialysat og erstatningsvæsker) hos voksne er ca. 2000-2500 ml/t, hvilket svarer til en daglig mængde væske på ca. 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 dosisanbefalingen til voksne, når den beregnede pædiatriske dosis overstiger den maksimale voksendosis.

Instruktioner i brug/håndtering

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

Der skal anvendes aseptisk teknik under håndteringen og indgivelse til patienten.

Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglinger 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 B 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 Phoxilium 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 for Phoxilium er passende

(pH af den rekonstituerede væske er 7,0-8,5). Additiver kan være uforligelige. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel skal læses.

Fjern evt. væske fra injektionsporten, hold posen med bunden opad, indfør medicinen via injektionsporten og bland grundigt. Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb. **Væsken skal administreres omgående.**

- I** Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug, og kassér al anden emballage. 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 erstatningslangen kan sluttes til en af de to adgangsporte.
- IV.a** 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.
- IV.b** Hvis injektionskonnektoren benyttes, fjernes snaphættten først. Injektionskonnektoren kan aftørres. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.b nedenfor)

Den rekonstituerede væske skal anvendes straks efter tilsætning af opløsning A til opløsning B. Hvis den ikke anvendes straks, skal den rekonstituerede væske anvendes inden for 24 timer, inklusive varigheden af behandlingen.

Den rekonstituerede væske er kun til engangsbrug. Kassér al ubrugt væske umiddelbart efter brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

