

Prospecto: información para el usuario

PHOXILIUM® 1,2 mmol/l de fosfato Solución para hemodiálisis y hemofiltración

Cloruro cálcico dihidratado, cloruro magnésico hexahidratado, cloruro sódico, bicarbonato de sodio, cloruro potásico, fosfato disódico dihidratado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Phoxilium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Phoxilium
3. Cómo usar Phoxilium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Phoxilium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Phoxilium y para qué se utiliza

Phoxilium, que pertenece al grupo de soluciones de hemofiltrados, contiene cloruro cálcico dihidratado, cloruro magnésico hexahidratado, cloruro sódico, bicarbonato sódico, cloruro potásico y fosfato disódico dihidratado.

Phoxilium se utiliza en hospitales en tratamientos de cuidados intensivos para corregir los desequilibrios químicos en el sangre causados por una lesión renal.

El objetivo de **estos tratamientos**, que incluyen terapia de sustitución renal, es eliminar de la sangre los productos de desecho que se acumulan cuando los riñones no funcionan bien.

La solución Phoxilium se utiliza especialmente en el tratamiento de pacientes en estado crítico con una lesión renal aguda y que además presentan:

- una concentración normal de potasio en sangre (*caliemia normal*), o bien
- una concentración normal o baja de fosfato en sangre (*fosfatemia normal o hipofosfatemia*).

Este medicamento también puede utilizarse en caso de intoxicación por medicamentos, sustancias dializables o filtrables.

2. Qué necesita saber antes de usar Phoxilium

No utilizar Phoxilium en los tres casos siguientes:

- una concentración alta de potasio en sangre (*hipercaliemia*)
- una concentración alta de bicarbonato en sangre (*alcalosis metabólica*)
- una concentración alta de fosfato en sangre (*hiperfosfatemia*)

No someter al paciente a hemodiálisis ni hemofiltración en los tres casos descritos a continuación:

- Si la hemofiltración no puede corregir los síntomas causados por una concentración elevada de urea en sangre (*síntomas urémicos*) como consecuencia de una lesión renal con hipercatabolismo acusado (*un aumento anormal del proceso de degradación de sustancias*).
- Si la presión arterial en el acceso vascular es insuficiente.
- Si la capacidad de coagulación sanguínea es reducida (*anticoagulación sistémica*) y existe riesgo elevado de que se produzca una hemorragia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Phoxilium.

La condición de su sangre se comprobará antes y durante el tratamiento. Se controlará, por ejemplo, el equilibrio acidobásico y la concentración de sales en la sangre (electrolitos), incluidas todas las entradas (perfusión intravenosa) y salidas (diuresis) de líquidos, incluso las que no estén relacionadas directamente con el tratamiento.

Uso de Phoxilium con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Debe hacerlo porque la concentración de algunos medicamentos puede afectar al tratamiento con Phoxilium. Su médico decidirá si es preciso modificar la dosis de los medicamentos que utiliza.

En concreto, hable con su médico si toma alguno de los medicamentos siguientes:

- Suplementos de fosfato (por ejemplo, líquidos nutritivos), ya que pueden aumentar el riesgo de concentración alta de fosfato en sangre (*hiperfosfatemia*).
- Vitamina D y medicamentos que contengan cloruro de calcio o gluconato de calcio, ya que pueden aumentar el riesgo de concentración alta de calcio en sangre (*hipercalcemia*).
- Bicarbonato de sodio, ya que puede provocar un aumento del riesgo de que exista exceso de bases en la sangre (*alcalosis metabólica*).
- Citrato usado como anticoagulante, ya que puede reducir los niveles de calcio en el plasma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia:

No hay datos clínicos documentados sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento solo debe administrarse a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia si es claramente necesario.

Fertilidad:

No se prevé ningún efecto en la fertilidad, dado que el calcio, el sodio, el potasio, el magnesio, el cloruro, el hidrogenofosfato y el bicarbonato son componentes normales del organismo.

Conducción y uso de máquinas

Phoxilium no afecta a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Phoxilium

Phoxilium es un producto de uso hospitalario que sólo debe ser administrado por profesionales

médicos. El volumen de Phoxilium empleado y, por lo tanto, la dosis, dependerá de sus condiciones. El volumen de dosis será determinado por el médico responsable del tratamiento. Phoxilium puede administrarse directamente en la corriente sanguínea (*vía intravenosa*) mediante un aparato de TCCR o mediante hemodiálisis, una técnica en la que la solución circula por un lado de la membrana de diálisis mientras la sangre lo hace por el otro.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Para obtener instrucciones de uso, consulte el apartado “Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario”.

Si usa más Phoxilium del que debe

Phoxilium es un producto de uso hospitalario que es administrado únicamente por profesionales médicos; además, se lleva a cabo un control exhaustivo del equilibrio de líquidos, así como analíticas sanguíneas.

Por lo tanto, es improbable que use más Phoxilium del que debe.

En el caso improbable de que se produzca una sobredosis, el médico adoptará las medidas correctivas necesarias y ajustará la dosis.

La sobredosis puede derivar en una sobrecarga de líquidos, en una reducción de la concentración de bicarbonato en el plasma (acidosis metabólica) y/o en una concentración elevada de fosfato (hiperfosfatemia) si el paciente tiene una lesión renal. Podría tener consecuencias muy graves, como insuficiencia cardíaca congestiva o alteraciones en sus análisis de sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufran.

Es posible que el paciente experimente los tres efectos secundarios **relacionados con el uso de Phoxilium** que se describen a continuación:

- Volumen de agua en el cuerpo anormalmente elevado o reducido (*hiper o hipovolemia*)
- Variaciones en los niveles de sales en la sangre (*desequilibrios electrolíticos, como hiperfosfatemia*)
- Aumento de la concentración de bicarbonato en plasma (*alcalosis metabólica*) o reducción de la concentración de bicarbonato en el plasma (*acidosis metabólica*).

Existen además algunos **efectos secundarios** que pueden deberse a los **tratamientos de diálisis**, por ejemplo:

- Náuseas, vómitos, calambres musculares y presión arterial baja (*hipotensión*).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia

de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Phoxilium

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura entre 4°C y 30°C. No refrigerar o congelar.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso de la solución reconstituida durante 24 horas a 22°C. De no utilizar la solución inmediatamente, las condiciones y el tiempo de almacenamiento serán responsabilidad del usuario; en cualquier caso, este tiempo no debe ser superior a 24 horas, incluida la duración del tratamiento.

No utilizar este medicamento si la solución está turbia o si el envoltorio presenta algún daño. Todos los precintos deben estar intactos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

PHOXILIUM ES PL POLIOLEFINA CON CONECTOR LUER CON VÁLVULA; 2016-07

Composición de Phoxilium

A continuación se enumeran los principios activos antes y después de la mezcla (reconstitución) de la solución.

Los principios activos antes de la mezcla son:

1.000 ml de solución **del compartimento pequeño (A)** contienen:

Cloruro cálcico, 2 H ₂ O	3,68 g
Cloruro magnésico, 6 H ₂ O	2,44 g

1.000 ml de solución **del compartimento grande (B)** contienen:

Cloruro sódico	6,44 g
Bicarbonato de sodio	2,92 g
Cloruro potásico	0,314 g
Fosfato disódico, 2 H ₂ O	0,225 g

Los principios activos después de la mezcla son:

Las soluciones de los compartimentos A (250 ml) y B (4.750 ml) se mezclan para producir una solución reconstituida (5.000 ml) cuya composición es la siguiente:

	mmol/l
Calcio, Ca ²⁺	1,25

Magnesio, Mg^{2+}	0,6
Sodio, Na^+	140
Cloruro, Cl^-	115,9
Hidrógeno fosfato, HPO_4^{2-}	1,2
Bicarbonato, HCO_3^-	30
Potasio, K^+	4

Osmolaridad teórica: 293 mOsm/l

Los demás componentes son:

- Dióxido de carbono (para ajuste de pH) E290
- Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) E507
- Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Phoxilium es una solución para hemodiálisis y hemofiltración que se presenta en una bolsa que consta de dos compartimentos. La solución final reconstituida se obtiene tras romper el sello hermético y mezclar ambas soluciones. La solución reconstituida es transparente e incolora. Cada bolsa (A+B) contiene 5.000 ml de solución para hemodiálisis y hemofiltración. La bolsa está envuelta en película transparente. Cada caja contiene dos bolsas y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

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

Fabricante:

BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Stelvio 94,
23035 Sondalo (SO)
ITALIA

O

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BAXTER, S.L.
Polígono Industrial Sector 14
C/ Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Rumanía y Suecia: Phoxilium

Hungría: Phoxil

Fecha de la última revisión de este prospecto:

10/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

**Phoxilium 1,2 mmol/l de fosfato
Solución para hemodiálisis y hemofiltración**

Precauciones

Debe seguir con exactitud las **instrucciones de uso y manipulación** de Phoxilium.

Las soluciones de los dos compartimentos **deben** mezclarse **antes de usarse**.

El uso de una solución contaminada puede causar sepsis y shock.

Para aumentar la comodidad del paciente, se puede calentar Phoxilium hasta alcanzar los 37°C. El calentamiento previo al uso de la solución se debe realizar antes de la reconstitución utilizando solo calor seco. Las soluciones no se deben calentar en agua ni en un horno microondas. Antes de la administración, se debe comprobar visualmente que Phoxilium no contenga partículas ni haya perdido el color original. No administre la solución a menos que ésta sea transparente y el precinto esté intacto.

La concentración de fosfato inorgánico debe determinarse periódicamente. El fosfato inorgánico debe sustituirse en aquellos casos en los que el nivel de fosfato en sangre sea bajo.

La adición de bicarbonato sódico de sustitución puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica.

En caso de desequilibrio de líquidos, se debe supervisar minuciosamente la situación clínica y restaurar el equilibrio de líquidos:

- En caso de hipervolemia, la velocidad de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR puede aumentarse y/o la velocidad de administración de aquellas soluciones distintas de los líquidos de rehidratación y/o el líquido de diálisis puede reducirse.
- En caso de hipovolemia, la velocidad de la ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR puede reducirse y/o la velocidad de administración de aquellas soluciones distintas de los líquidos de rehidratación y/o el líquido de diálisis puede aumentarse.

Advertencias:

Phoxilium no se debe utilizar en pacientes con hiperpotasemia. Se debe supervisar la concentración de potasio en el suero antes y durante la hemofiltración y/o la hemodiálisis.

Phoxilium es una solución que contiene potasio, por lo que puede provocar hiperpotasemia transitoria una vez iniciado el tratamiento. En tal caso, reduzca la velocidad de perfusión y asegúrese de que se haya alcanzado la concentración de potasio necesaria. Si la hiperpotasemia no remite, suspenda el tratamiento de inmediato.

Si se produce hiperpotasemia cuando se usa Phoxilium como líquido de diálisis, puede ser necesario administrar un líquido de diálisis sin potasio para aumentar la velocidad de eliminación del potasio.

Debido a que Phoxilium es una solución que contiene fosfato, puede provocar hiperfosfatemia temporal una vez iniciado el tratamiento. En tal caso, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta alcanzar la concentración de fosfato deseada. Si la hiperfosfatemia no remite, la administración debe suspenderse de inmediato.

Los electrolitos y los parámetros ácido-básicos en sangre deben controlarse periódicamente en los pacientes tratados con Phoxilium. Phoxilium contiene hidrógeno fosfato, un ácido débil que puede afectar al equilibrio acidobásico del paciente. Si durante el tratamiento con Phoxilium aparece acidosis metabólica o esta empeora, es posible que sea necesario reducir la velocidad de perfusión o suspender la administración.

Phoxilium no contiene glucosa, por lo que su administración puede provocar hipoglucemia. Los niveles de glucosa en la sangre se deben supervisar con regularidad en los pacientes diabéticos (incluida una consideración minuciosa en el caso de los pacientes que tomen insulina u otros medicamentos hipoglucemiantes), pero también se deben tener en cuenta en los pacientes no diabéticos, debido, por ejemplo, al riesgo de hipoglucemia asintomática durante el procedimiento. Si se produce una hipoglucemia, se debe considerar el uso de una solución con glucosa. Pueden ser necesarias otras medidas correctoras para mantener el control glucémico deseado.

Posología:

El volumen y la velocidad a la que se administra Phoxilium dependen de la concentración de fosfato y otros electrolitos en la sangre, del equilibrio ácido-básico, del equilibrio de líquidos y del estado clínico general del paciente. El volumen de la solución de sustitución y/o del líquido de diálisis que se debe administrar también dependerá de la intensidad (dosis) del tratamiento deseada. La pauta de administración (dosis, velocidad de la perfusión y volumen acumulado) de Phoxilium solo debe determinarla un médico con experiencia en medicina intensiva y TCRR (terapia continua de reemplazo renal).

Por tanto, el volumen de la dosis lo determinará y prescribirá el médico responsable.

La velocidad de flujo de la solución de sustitución en terapias de hemofiltración y hemodiafiltración es:
Adultos: 500-3.000 ml/h

La velocidad de flujo del líquido de diálisis en terapias de hemodiálisis y hemodiafiltración continua es:
Adultos: 500-2.500 ml/h

La velocidad de flujo total combinada utilizada habitualmente para la TCRR (líquido de diálisis y soluciones de sustitución) en adultos es de 2.000 a 2.500 ml/h aproximadamente, lo que corresponde a un volumen de líquido diario aproximado de entre 48 y 60 l.

Población pediátrica:

En el caso de los niños, desde neonatos hasta adolescentes de hasta 18 años, el intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis (líquido de diálisis) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua es de 1.000 a 4.000 ml/h/1,73 m².

En los adolescentes (de 12 a 18 años), cuando se calcule que la dosis pediátrica supera la dosis máxima para adultos, se debe utilizar la dosis recomendada para adultos.

Instrucciones de uso y manipulación

La solución del compartimento pequeño A se añade a la solución del compartimento grande B tras romper el sello hermético e inmediatamente antes de utilizarse. La solución reconstituida debe ser transparente e incolora.

Se debe emplear una técnica aséptica durante la manipulación y administración al paciente.

Utilizar solamente si el envoltorio está íntegro, los precintos están intactos, el sello despegable no está roto y la solución es transparente. Apriete la bolsa para asegurarse de que no haya fugas. Si se descubre alguna fuga, deseche la solución inmediatamente ya que no se puede garantizar su esterilidad.

El compartimento grande B tiene un acceso de inyección para añadir otros fármacos que sean necesarios una vez reconstituida la solución. Es responsabilidad del médico juzgar la compatibilidad de la medicación añadida a la solución Phoxilium comprobando el cambio eventual de color y/o precipitación, complejos insolubles o cristales. Antes de añadir un medicamento, compruebe que sea soluble y estable en este medicamento y que el intervalo de pH de Phoxilium es adecuado (el intervalo de pH de la solución reconstituida es 7,0-8,5). **Los aditivos podrían no ser compatibles. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que se va a añadir.**

Retire cualquier líquido del acceso de inyección, sujete la bolsa en posición vertical hacia abajo, añada el fármaco a través del puerto de inyección y mezcle completamente. La introducción y el mezclado de los aditivos siempre debe realizarse antes de conectar la bolsa de la solución al circuito extracorpóreo.

La solución debe administrarse inmediatamente.

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Rompa el sello hermético sujetando el compartimento pequeño entre las dos manos y apretando hasta que se abra la pared que separa ambos compartimentos (vea la figura I que aparece abajo).

II Presione el compartimento grande con ambas manos hasta que la pared entre los dos compartimentos esté totalmente abierta (vea la figura II que aparece abajo).

III Asegúrese de que las soluciones se mezclan completamente agitando la bolsa suavemente. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo (vea la figura III que aparece abajo).

IV La línea de líquido de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.

IV.a Si se utiliza el conector luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un

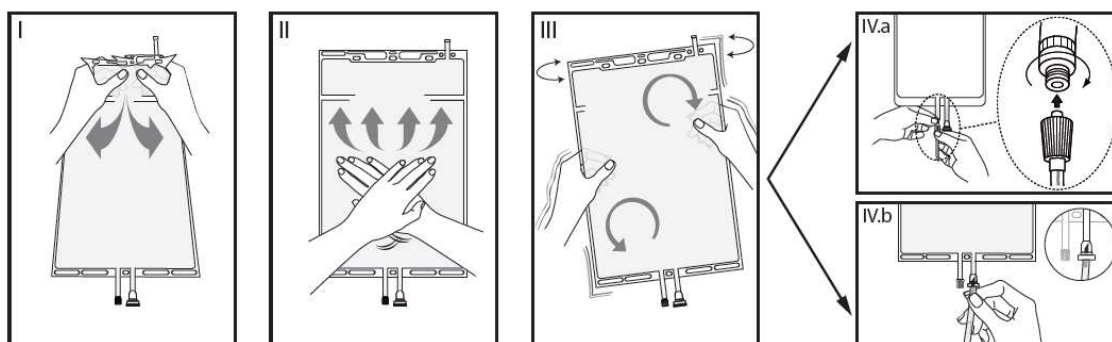
movimiento empuje y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente. (vea la figura IV.a que aparece abajo). Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.

IV.b Si se utiliza el acceso de inyección, retire antes el tapón levantándolo. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente (vea la figura IV.b que aparece abajo)

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. En caso de no utilizarla inmediatamente, tenga en cuenta que la solución reconstituida debe utilizarse en el plazo de las 24 horas posteriores a la adición de la solución A a la solución B, incluida la duración del tratamiento.

La solución reconstituida es para un solo uso. Deseche la solución sobrante inmediatamente después del uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



PHOXILIUM ES PVC CONECTOR LUER CON VÁSTAGO; 2016-07

Composición de Phoxilium

A continuación se enumeran los principios activos antes y después de la mezcla (*reconstitución*) de la solución.

Los principios activos antes de la mezcla son:

1.000 ml de solución **del compartimento pequeño (A)** contienen:

Cloruro cálcico, 2 H ₂ O	3,68 g
Cloruro magnésico, 6 H ₂ O	2,44 g

1.000 ml de solución **del compartimento grande (B)** contienen:

Cloruro sódico	6,44 g
Bicarbonato de sodio	2,92 g
Cloruro potásico	0,314 g
Fosfato disódico, 2 H ₂ O	0,225 g

Los principios activos después de la mezcla son:

Las soluciones de los compartimentos A (250 ml) y B (4.750 ml) se mezclan para producir una solución reconstituida (5.000 ml) cuya composición es la siguiente:

	mmol/l
Calcio, Ca ²⁺	1,25
Magnesio, Mg ²⁺	0,6
Sodio, Na ⁺	140
Cloruro, Cl ⁻	115,9
Hidrógeno fosfato, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	30
Potasio, K ⁺	4

Osmolaridad teórica: 293 mOsm/l

Los demás componentes son:

Dióxido de carbono (para ajuste de pH) E290

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) E507

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Phoxilium es una solución para hemodiálisis y hemofiltración que se presenta en una bolsa que consta de dos compartimentos. La solución final reconstituida se obtiene tras romper el vástago rompible y mezclar ambas soluciones. La solución reconstituida es transparente e incolora. Cada bolsa (A+B) contiene 5.000 ml de solución para hemodiálisis y hemofiltración. La bolsa está envuelta en película transparente. Cada caja contiene dos bolsas y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

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

Fabricante:

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

O

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BAXTER, S.L.
Polígono Industrial Sector 14.
C/ Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Rumanía y Suecia:
Phoxilium

Hungría: Phoxil

Fecha de la última revisión de este prospecto:

10/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

**Phoxilium 1,2 mmol/l de fosfato
Solución para hemodiálisis y hemofiltración**

Precauciones

Debe seguir con exactitud las instrucciones de **uso y manipulación** de Phoxilium.

Las soluciones de los dos compartimentos **deben** mezclarse **antes de usarse**.

El uso de una solución contaminada puede causar sepsis y shock.

Para aumentar la comodidad del paciente, se puede calentar Phoxilium hasta alcanzar los 37°C. El calentamiento previo al uso de la solución se debe realizar antes de la reconstitución utilizando solo calor seco. Las soluciones no se deben calentar en agua ni en un horno microondas. Antes de la administración, se debe comprobar visualmente que Phoxilium no contenga partículas ni haya perdido el color original. No administre la solución a menos que ésta sea transparente y el precinto esté intacto.

La concentración de fosfato inorgánico debe determinarse periódicamente. El fosfato inorgánico debe sustituirse en aquellos casos en los que el nivel de fosfato en sangre sea bajo.

La adición de bicarbonato sódico de sustitución puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica.

En caso de desequilibrio de líquidos, se debe supervisar minuciosamente la situación clínica y restaurar el equilibrio de líquidos:

- En caso de hipervolemia, la velocidad de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo TCRR puede aumentarse y/o la velocidad de administración de aquellas soluciones distintas de los líquidos de rehidratación y/o el líquido de diálisis puede reducirse.
- En caso de hipovolemia, la velocidad de la ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR puede reducirse y/o la velocidad de administración de aquellas soluciones distintas de los líquidos de rehidratación y/o el líquido de diálisis puede aumentarse.

Advertencias:

Phoxilium no se debe utilizar en pacientes con hiperpotasemia. Se debe supervisar la concentración de potasio en el suero antes y durante la hemofiltración y/o la hemodiálisis.

Phoxilium es una solución que contiene potasio, por lo que puede provocar hiperpotasemia transitoria una vez iniciado el tratamiento. En tal caso, reduzca la velocidad de perfusión y asegúrese de que se haya alcanzado la concentración de potasio necesaria. Si la hiperpotasemia no remite, suspenda el tratamiento de inmediato.

Si se produce hiperpotasemia cuando se usa Phoxilium como líquido de diálisis, puede ser necesario administrar un líquido de diálisis sin potasio para aumentar la velocidad de eliminación del potasio.

Debido a que Phoxilium es una solución que contiene fosfato, puede provocar hiperfosfatemia temporal una vez iniciado el tratamiento. En tal caso, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta alcanzar la concentración de fosfato deseada. Si la hiperfosfatemia no remite, la administración debe suspenderse de inmediato.

Los electrolitos y los parámetros ácido-básicos en sangre deben controlarse periódicamente en los pacientes tratados con Phoxilium. Phoxilium contiene hidrógeno fosfato, un ácido débil que puede afectar al equilibrio acidobásico del paciente. Si durante el tratamiento con Phoxilium aparece acidosis metabólica o esta empeora, es posible que sea necesario reducir la velocidad de perfusión o suspender la administración.

Phoxilium no contiene glucosa, por lo que su administración puede provocar hipoglucemia. Los niveles de glucosa en la sangre se deben supervisar con regularidad en los pacientes diabéticos (incluida una consideración minuciosa en el caso de los pacientes que tomen insulina u otros medicamentos hipoglucemiantes), pero también se deben tener en cuenta en los pacientes no diabéticos, debido, por ejemplo, al riesgo de hipoglucemia asintomática durante el procedimiento. Si se produce una hipoglucemia, se debe considerar el uso de una solución con glucosa. Pueden ser necesarias otras medidas correctoras para mantener el control glucémico deseado.

Posología:

El volumen y la velocidad a la que se administra Phoxilium dependen de la concentración de fosfato y otros electrolitos en la sangre, del equilibrio ácido-básico, del equilibrio de líquidos y del estado clínico general del paciente. El volumen de la solución de sustitución y/o del líquido de diálisis que se debe administrar también dependerá de la intensidad (dosis) del tratamiento deseada. La pauta de administración (dosis, velocidad de la perfusión y volumen acumulado) de Phoxilium solo debe determinarla un médico con experiencia en medicina intensiva y TCRR (terapia continua de reemplazo renal).

Por tanto, el volumen de la dosis lo determinará y prescribirá el médico responsable.

La velocidad de flujo de la solución de sustitución en terapias de hemofiltración y hemodiafiltración es:
Adultos: 500-3.000 ml/h

La velocidad de flujo del líquido de diálisis en terapias de hemodiálisis y hemodiafiltración continua es:
Adultos: 500-2.500 ml/h

La velocidad de flujo total combinada utilizada habitualmente para la TCR (líquido de diálisis y soluciones de sustitución) en adultos es de 2.000 a 2.500 ml/h aproximadamente, lo que corresponde a un volumen de líquido diario aproximado de entre 48 y 60 l.

Población pediátrica:

En el caso de los niños, desde neonatos hasta adolescentes de hasta 18 años, el intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis (líquido de diálisis) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua es de 1.000 a 4.000 ml/h/1,73 m².

En los adolescentes (de 12 a 18 años), cuando se calcule que la dosis pediátrica supera la dosis máxima para adultos, se debe utilizar la dosis recomendada para adultos.

Instrucciones de uso y manipulación

La solución del compartimento pequeño A se añade a la solución del compartimento grande B tras romper el vástago rompible e inmediatamente antes utilizarse. La solución reconstituida debe ser transparente e incolora.

Se debe emplear una técnica aséptica durante la manipulación y administración al paciente.

Utilizar solamente si el envoltorio está íntegro, los precintos están intactos, el vástago rompible no está roto y la solución es transparente. Apriete la bolsa firmemente para asegurarse de que no haya fugas. Si se descubre alguna fuga, deseche la solución inmediatamente ya que no se puede garantizar su esterilidad.

El compartimento grande B tiene un acceso de inyección para añadir otros fármacos que sean necesarios una vez reconstituida la solución. Es responsabilidad del médico juzgar la compatibilidad de la medicación añadida a la solución Phoxilium comprobando el cambio eventual de color y/o precipitación, complejos insolubles o cristales. Antes de añadir un medicamento, verifique si es soluble y estable en este medicamento y que el rango de pH de Phoxilium es adecuado (el rango de pH de la solución reconstituida es 7,0-8,5). Los aditivos podrían no ser compatibles. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que se va a añadir.

Retire cualquier líquido del acceso de inyección, sujete la bolsa en posición vertical hacia abajo, añada el fármaco a través del acceso de inyección y mezcle completamente. El mezclado de los aditivos siempre debe realizarse antes de conectar la bolsa de la solución al circuito extracorpóreo. **La solución debe administrarse inmediatamente.**

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Abra el cierre rompiendo el vástago situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago permanece en la bolsa (vea la figura I que aparece abajo).

II. Asegúrese de que todo el líquido del compartimento pequeño A pase al compartimento grande B (vea la figura II que aparece abajo).

III Aclare dos veces el compartimento pequeño A forzando la solución mezclada de vuelta a este compartimento pequeño A y luego otra vez al compartimento grande B (vea la figura III que aparece abajo).

IV Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agite el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo (vea la figura IV que aparece abajo).

V La línea de líquido de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.

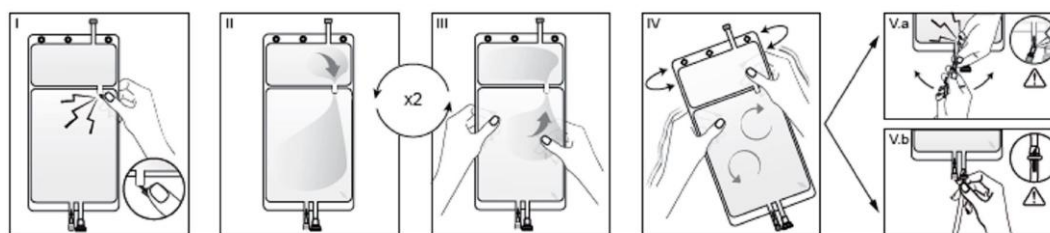
V.a Si se utiliza el acceso luer, retire el tapón utilizando una técnica aséptica y conecte el conector luer macho de la línea de líquido de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa; hágalo fuertemente. Con ambas manos, rompa el vástago rompible de color azul por la base y muévalo adelante y atrás. No utilice herramientas. Compruebe que el vástago rompible está completamente separado y que el líquido circula libremente. El vástago rompible permanecerá en el puerto luer durante el tratamiento (vea la figura V.a que aparece abajo)

V.b Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente (vea la figura V.b que aparece abajo)

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. En caso de no utilizarla inmediatamente, tenga en cuenta que la solución reconstituida debe utilizarse en el plazo de las 24 horas posteriores a la adición de la solución A a la solución B, incluida la duración del tratamiento.

La solución reconstituida es para un solo uso. Deseche la solución sobrante inmediatamente después del uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



PHOXILIUM ES PVC CONECTOR LUER CON VÁLVULA; 2016-07

Composición de Phoxilium

A continuación se enumeran los principios activos antes y después de la mezcla (*reconstitución*) de la solución.

Los principios activos antes de la mezcla son:

1.000 ml de solución **del compartimento pequeño (A)** contienen:

Cloruro de calcio, 2 H ₂ O	3,68 g
Cloruro de magnesio, 6 H ₂ O	2,44 g

1.000 ml de solución **del compartimento grande (B)** contienen:

Cloruro de sodio	6,44 g
Bicarbonato de sodio	2,92 g
Cloruro de potasio	0,314 g
Fosfato disódico, 2 H ₂ O	0,225 g

Los principios activos después de la mezcla son:

Las soluciones de los compartimentos A (250 ml) y B (4.750 ml) se mezclan para producir una solución reconstituida (5.000 ml) cuya composición es la siguiente:

	mmol/l
Calcio, Ca ²⁺	1,25
Magnesio, Mg ²⁺	0,6
Sodio, Na ⁺	140
Cloruro, Cl ⁻	115,9
Hidrógenoosfato, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	30
Potasio, K ⁺	4

Osmolaridad teórica: 293 mOsm/l

Los demás componentes son:

Dióxido de carbono (para ajuste de pH) E290

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) E507

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Phoxilium es una solución para hemodiálisis y hemofiltración que se presenta en una bolsa que consta de dos compartimentos. La solución final reconstituida se obtiene tras romper el vástago rompible y mezclar ambas soluciones. La solución reconstituida es transparente e incolora. Cada bolsa (A+B) contiene 5.000 ml de solución para hemodiálisis y hemofiltración. La bolsa está envuelta en película transparente. Cada caja contiene dos bolsas y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Holanda

Fabricante:

Gambro Dasco S.p.A

Sondalo Plant

Via Stelvio 94,

23035 Sondalo (SO)

ITALIA

O

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road,

Castlebar, County Mayo, F23 XR63

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BAXTER, S.L.
Polígono Industrial Sector 14. Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Rumanía y Suecia:
Phoxilium

Hungría: Phoxil

Fecha de la última revisión de este prospecto:

10/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

**Phoxilium® 1,2 mmol/l de fosfato
Solución para hemodiálisis y hemofiltración**

Precauciones

Debe seguir con exactitud las instrucciones de **uso y manipulación** de Phoxilium.

Las soluciones de los compartimentos **deben mezclarse antes de usarse.**

El uso de una solución contaminada puede causar sepsis y shock.

Para aumentar la comodidad del paciente, se puede calentar Phoxilium hasta alcanzar los 37°C. El calentamiento previo al uso de la solución se debe realizar antes de la reconstitución utilizando solo calor seco. Las soluciones no se deben calentar en agua ni en un horno microondas. Antes de la administración, se debe comprobar visualmente que Phoxilium no contenga partículas ni haya perdido el color original. No administre la solución a menos que ésta sea transparente y el precinto esté intacto.

La concentración de fosfato inorgánico debe determinarse periódicamente. El fosfato inorgánico debe sustituirse en aquellos casos en los que el nivel de fosfato en sangre sea bajo.

La adición de bicarbonato de sodio de sustitución puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica.

En caso de desequilibrio de líquidos, se debe supervisar minuciosamente la situación clínica y restaurar el equilibrio de líquidos:

- En caso de hipervolemia, la velocidad de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR puede aumentarse y/o la velocidad de administración de aquellas soluciones distintas de los líquidos de rehidratación y/o el líquido de diálisis puede reducirse.
- En caso de hipovolemia, la velocidad de la ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR puede reducirse y/o la velocidad de administración de aquellas soluciones distintas de los líquidos de rehidratación y/o el líquido de diálisis puede aumentarse.

Advertencias:

Phoxilium no se debe utilizar en pacientes con hiperpotasemia. Se debe supervisar la concentración de potasio en el suero antes y durante la hemofiltración y/o la hemodiálisis.

Phoxilium es una solución que contiene potasio, por lo que puede provocar hiperpotasemia transitoria una vez iniciado el tratamiento. En tal caso, reduzca la velocidad de perfusión y asegúrese de que se haya alcanzado la concentración de potasio necesaria. Si la hiperpotasemia no remite, suspenda el tratamiento de inmediato.

Si se produce hiperpotasemia cuando se usa Phoxilium como líquido de diálisis, puede ser necesario administrar un líquido de diálisis sin potasio para aumentar la velocidad de eliminación del potasio.

Debido a que Phoxilium es una solución que contiene fosfato, puede provocar hiperfosfatemia temporal una vez iniciado el tratamiento. En tal caso, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta alcanzar la concentración de fosfato deseada. Si la hiperfosfatemia no remite, la administración debe suspenderse de inmediato.

Los electrolitos y los parámetros ácido-básicos en sangre deben controlarse periódicamente en los pacientes tratados con Phoxilium. Phoxilium contiene hidrógenofosfato, un ácido débil que puede afectar al equilibrio acidobásico del paciente. Si durante el tratamiento con Phoxilium aparece acidosis metabólica o esta empeora, es posible que sea necesario reducir la velocidad de perfusión o suspender la administración.

Phoxilium no contiene glucosa, por lo que su administración puede provocar hipoglucemia. Los niveles de glucosa en la sangre se deben supervisar con regularidad en los pacientes diabéticos (incluida una consideración minuciosa en el caso de los pacientes que tomen insulina u otros medicamentos hipoglucemiantes), pero también se deben tener en cuenta en los pacientes no diabéticos, debido, por ejemplo, al riesgo de hipoglucemia asintomática durante el procedimiento. Si se produce una hipoglucemia, se debe considerar el uso de una solución con glucosa. Pueden ser necesarias otras medidas correctoras para mantener el control glucémico deseado.

Posología:

El volumen y la velocidad a la que se administra Phoxilium dependen de la concentración de fosfato y otros electrolitos en la sangre, del equilibrio ácido-básico, del equilibrio de líquidos y del estado clínico general del paciente. El volumen de la solución de sustitución y/o del líquido de diálisis que se debe administrar también dependerá de la intensidad (dosis) del tratamiento deseada. La pauta de administración (dosis, velocidad de la perfusión y volumen acumulado) de Phoxilium solo debe determinarla un médico con experiencia en medicina intensiva y TCRR (terapia continua de reemplazo renal).

Por tanto, el volumen de la dosis lo determinará y prescribirá el médico responsable.

La velocidad de flujo de la solución de sustitución en terapias de hemofiltración y hemodiafiltración es:

Adultos: 500-3.000 ml/h

La velocidad de flujo de la solución de diálisis (líquido de diálisis) en terapias de hemodiálisis y hemodiafiltración continua es:

Adultos: 500-2.500 ml/h

La velocidad de flujo total combinada utilizada habitualmente para la TCRR (líquido de diálisis y soluciones de sustitución) en adultos es de 2.000 a 2.500 ml/h aproximadamente, lo que corresponde a un volumen de líquido diario aproximado de entre 48 y 60 l.

Población pediátrica:

En el caso de los niños, desde neonatos hasta adolescentes de hasta 18 años, el intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis (líquido de diálisis) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua es de 1.000 a 4.000 ml/h/1,73 m².

En los adolescentes (de 12 a 18 años), cuando se calcule que la dosis pediátrica supera la dosis máxima para adultos, se debe utilizar la dosis recomendada para adultos.

Instrucciones de uso y manipulación

La solución del compartimento pequeño A se añade a la solución del compartimento grande B tras romper el vástago rompible e inmediatamente antes utilizarse. La solución reconstituida debe ser transparente e incolora.

Se debe emplear una técnica aséptica durante todo el proceso de administración al paciente.

Utilizar solamente si el envoltorio está íntegro, los precintos

están intactos, el vástago rompible no está roto y la solución es transparente. Apriete la bolsa firmemente para asegurarse de que no haya fugas. Si se descubre alguna fuga, deseche la solución inmediatamente ya que no

se puede garantizar su esterilidad.

El compartimento grande B tiene un acceso de inyección para añadir otros fármacos que sean necesarios una vez reconstituida la solución. Es responsabilidad del médico juzgar la compatibilidad de la medicación añadida a la solución Phoxilium comprobando el cambio eventual de color y/o precipitación, complejos insolubles o cristales. Antes de añadir un medicamento, verifique si es soluble y estable en este medicamento y que el rango de pH de Phoxilium es adecuado (el rango de pH de la solución reconstituida es 7,0-8,5). Los aditivos podrían no ser compatibles. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que se va a añadir.

Retire cualquier líquido del acceso de inyección, sujete la bolsa en posición vertical hacia abajo, añada el fármaco a través del acceso de inyección y mezcle completamente. El mezclado de los aditivos siempre debe realizarse antes de conectar la bolsa de la solución al circuito extracorpóreo. **La solución debe administrarse inmediatamente.**

I Retire el envoltorio de la bolsa inmediatamente antes de usarla y deseche los demás materiales de embalaje. Abra el cierre rompiendo el vástago situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago permanece en la bolsa (vea la figura I que aparece abajo).

- II.** Asegúrese de que todo el líquido del compartimento pequeño A pase al compartimento grande B (vea la figura II que aparece abajo).
- III** Aclare dos veces el compartimento pequeño A forzando la solución mezclada de vuelta a este compartimento pequeño A y luego otra vez al compartimento grande B (vea la figura III que aparece abajo).
- IV** Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agite el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido. La solución ya está lista para su uso y la bolsa puede colgarse en el equipo (vea la figura IV que aparece abajo).
- V** La línea de diálisis o de sustitución puede conectarse a cualquiera de los dos conectores de acceso.
- V.a** Si se utiliza el acceso luer, quite el tapón con un movimiento de giro y extracción y conecte el conector luer macho de la línea de diálisis o sustitución en el receptor luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de empuje y giro. Asegúrese de que la conexión está bien hecha y apretada. La conexión se abrirá. Compruebe que el líquido circula libremente (vea la figura V.a que aparece abajo). Si la línea de diálisis o sustitución se desconecta del conector luer, el conector se cerrará y el flujo de la solución se detendrá. El puerto luer es un puerto sin aguja que se puede limpiar.
- V.b** Si se utiliza el acceso de inyección, retire primero el tapón levantándolo. Introduzca después el espigón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente (vea la figura V.b que aparece abajo).

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. En caso de no utilizarla inmediatamente, tenga en cuenta que la solución reconstituida debe utilizarse en el plazo de las 24 horas posteriores a la adición de la solución A a la solución B, incluida la duración del tratamiento.

La solución reconstituida es para un solo uso. Deseche la solución sobrante inmediatamente después del uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

