

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Biphozyl solução para hemodiálise ou hemofiltração

Cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, fosfato de dissódio dihidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Biphozyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Biphozyl
3. Como utilizar Biphozyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Biphozyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Biphozyl e para que é utilizado

Este medicamento é uma solução para tratamento de diálise (hemofiltração, hemodiálise e hemodiafiltração) que é utilizado para remover resíduos do sangue quando os rins não estão a funcionar. Este medicamento é utilizado nos hospitais durante os tratamentos de cuidados intensivos utilizando a diálise renal contínua (CRRT). Este medicamento é utilizado particularmente para tratar doentes em estado crítico com lesão renal aguda, tendo:

uma concentração normal de potássio no sangue (caliemia normal)

um pH normal no sangue

uma concentração normal de fosfato no sangue (fosfatemia normal)

uma concentração alta de cálcio no sangue (hipercalcemia)

Este medicamento também pode ser usado

quando estão disponíveis outras fontes de bicarbonato ou quando o circuito extracorporal é anticoagulado com citrato.

em caso de intoxicação medicamentosa ou intoxicações por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Biphozyl

Não utilize Biphozyl em caso de:

alergia a uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente (indicados na secção 6)

uma concentração baixa de cálcio no sangue (hipocalcemia)

uma concentração alta de potássio no sangue (hipercalcemia)

uma concentração alta de fosfato no sangue (hiperfosfatemia)

Advertências e precauções

Advertências

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o Biphozyl.

Biphozyl não deve ser utilizado em doentes com uma concentração alta de potássio no sangue. O nível da sua concentração de potássio no sangue será monitorizado regularmente antes e durante o tratamento.

Uma vez que o Biphozyl contém potássio, pode verificar-se um nível elevado de potássio no sangue pouco tempo após o início do tratamento. O seu médico irá diminuir a taxa de perfusão e confirmar que a concentração de potássio regressou ao nível desejado. Se a condição não for resolvida, o médico deverá parar a administração de imediato. A utilização de uma solução sem potássio poderá ser adotada temporariamente para restaurar o seu nível de potássio no sangue.

Uma vez que o Biphozyl contém fosfato, pode verificar-se um nível elevado de fosfato no sangue pouco tempo após o início do tratamento. O seu médico irá diminuir a taxa de perfusão e confirmar que a concentração de fosfato regressou ao nível desejado. Se a condição não for resolvida, o médico deverá parar a administração de imediato.

Uma vez que o Biphozyl não contém glucose, poderá ocorrer um nível baixo de glucose no sangue durante o tratamento. Os níveis de glucose no sangue serão monitorizados regularmente. Se se desenvolver um nível baixo de glucose, o seu médico pode utilizar uma solução com glucose. Poderão ser necessárias medidas corretivas adicionais para manter a concentração de glucose no sangue desejada.

O seu médico irá monitorizar regularmente os parâmetros de eletrólitos e de ácido-base no sangue em doentes tratados com Biphozyl. O Biphozyl contém hidrogenofosfato, um ácido fraco que pode influenciar o seu equilíbrio de ácido-base. Se se desenvolver uma redução da concentração de bicarbonato no plasma ou esta piorar com o Biphozyl, o seu médico irá diminuir a taxa de perfusão. Se a condição não for resolvida, o médico deverá parar a administração de imediato. Siga rigorosamente as instruções de utilização.

As soluções nos dois compartimentos devem ser misturadas antes de utilizar.

Utilize apenas com um monitor de diálise para CRRT.

Utilizar apenas se o saco e o invólucro da solução não estiverem danificados. Todos os selos devem estar intactos. A utilização de uma solução contaminada pode causar sépsis e choque.

Utilize apenas com um equipamento de substituição renal extracorporeal adequado.

Precauções

Este medicamento não tem cálcio e pode causar hipocalcemia. A infusão de cálcio pode ser necessária.

O Biphozyl pode ser aquecido a +37°C para aumentar o conforto do doente. O aquecimento da solução antes de esta ser usada deverá ser feito antes da reconstituição e com exclusivo recurso a calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou no micro-ondas. O Biphozyl deve ser inspecionado visualmente para a deteção de partículas em suspensão e descoloração antes da

administração. Não administrar a não ser que a solução esteja límpida e que o selo esteja intacto.

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente o estado hemodinâmico, o equilíbrio hídrico, e o equilíbrio de eletrólitos e ácido-base ao longo do procedimento, incluindo todas os aportes (perfusão intravenosa) e perdas de fluidos (saída de urina), mesmo os que não estão diretamente relacionados com CRRT.

Este medicamento tem um conteúdo de bicarbonato na extremidade inferior do intervalo de concentração normal no sangue. Isto é apropriado quando se utiliza anticoagulação com citrato, já que o citrato é metabolizado para bicarbonato, ou quando os valores de pH normais foram restabelecidos. A avaliação das necessidades do tampão, através da medição repetida do parâmetro de ácido/base no sangue e revisão da terapia geral é obrigatória. Pode ser necessária uma solução com conteúdo de bicarbonato mais elevado.

No caso de volume de líquido demasiado elevado no corpo (hipervolemia), a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada e/ou a taxa de administração de soluções que não o líquido de reposição e/ou dialisante pode ser reduzida.

No caso de volume de líquido demasiado baixo no corpo (hipovolemia), a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e/ou a taxa de administração de soluções que não o líquido de reposição e/ou dialisante pode ser aumentada.

Crianças

Não se espera efeitos adversos específicos em crianças quando se utiliza este medicamento.

Doentes idosos

Não se espera efeitos adversos específicos em doentes idosos quando se utiliza este medicamento.

Outros medicamentos e Biphozyl

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Esta informação é relevante porque a concentração de outros medicamentos pode ser reduzida durante o tratamento por diálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações na dosagem dos outros medicamentos.

Nomeadamente, informe o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes:

Fontes adicionais de fosfato (p. ex., fluidos nutricionais), uma vez que estes podem aumentar o risco de uma concentração elevada de fosfato no sangue (hiperfosfatemia).

Bicarbonato de sódio, uma vez que este pode aumentar o risco de excesso de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica).

Citrato como anticoagulante, visto que pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e amamentação:

Não existem dados clínicos documentados sobre a utilização deste medicamento durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento apenas deverá ser administrado a grávidas e mulheres durante o período de amamentação se for estritamente necessário.

Fertilidade:

Não estão previstos quaisquer efeitos na fertilidade, pois o sódio, o potássio, o magnésio, o cloreto, o hidrogenofosfato e o bicarbonato são constituintes normais do corpo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecido qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Biphozyl

Para utilização intravenosa e na hemodiálise. Este medicamento deve ser utilizado apenas em hospitais e ser administrado apenas por profissionais médicos. O volume utilizado e, conseqüentemente, a dose deste medicamento, depende da condição do doente. O volume de dose será determinado pelo seu médico.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. É da responsabilidade do médico determinar a compatibilidade de um medicamento adicional com este medicamento, verificando a possível alteração da cor e/ou possível precipitação. Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e estável com este medicamento.

Posologia

O intervalo de taxas de fluxo utilizadas como solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração são:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

Crianças < 18 anos de idade: 1000 a 4000 ml/h/1,73 m²

O intervalo de taxas de fluxo utilizadas como solução dialisante na hemodiálise contínua e hemodiafiltração contínua são:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

Crianças < 18 anos de idade: 1000 a 4000 ml/h/1,73 m²

Nos casos dos adolescentes (de 12 a 18 anos), deverá ser usada a dose recomendada para adultos sempre que a dose pediátrica calculada exceder a dose máxima para adultos.

Instruções de utilização

Este medicamento ser-lhe-á administrado num hospital. O seu médico saberá como utilizá-lo.

Para saber como utilizá-lo, ver a parte final deste folheto.

Se utilizar mais Biphozyl do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tomar mais do que o recomendado neste folheto informativo ou do que o prescrito pelo seu médico e se sentir desconfortável.

Os sintomas de sobredosagem são fadiga, edema ou falta de ar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. As suas análises e condição clínica serão monitorizadas regularmente por um médico ou enfermeiro, para detetar possíveis efeitos secundários. A utilização desta solução pode causar:

- Alterações nos níveis de sais no sangue (desequilíbrios nos eletrólitos) tais como: nível baixo de cálcio (hipocalcemia), nível elevado de potássio (hipercalcemia) e nível elevado de fosfato (hiperfosfatemia)
- Redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)

Existem também alguns efeitos secundários que podem ser provocados por tratamentos de diálise, por exemplo:

- Volume de líquido no sangue demasiado alto (hipervolemia) ou demasiado baixo (hipovolemia)
- Diminuição da tensão arterial
- Náusea, vómitos
- Cãibras musculares

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Biphozyl

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída foi demonstrada por 24 horas a +22°C. Se não for utilizada imediatamente, a duração e as condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores às 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

Não utilize este medicamento se verificar danos no produto ou partículas visíveis na solução. Todos os selos devem estar intactos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Biphozyl

Antes da reconstituição

No compartimento pequeno, A (250 ml):

Cloreto de magnésio hexahidratado 3,05 g/l

No compartimento maior, B (4750 ml):

Cloreto de sódio 7,01 g/l

Bicarbonato de sódio 2,12 g/l

Cloreto de potássio 0,314 g/l

Fosfato de dissódio dihidratado 0,187 g/l

Após a reconstituição

A solução reconstituída, A+B:

Substâncias ativas	mmol/l	mEq/l
Sódio, Na+	140	140
Potássio, K+	4	4
Magnésio, Mg ²⁺	0,75	1,5
Cloreto, Cl ⁻	122	122
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1	2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	22	22

Osmolaridade teórica: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Os outros componentes são:

Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) E 507

Água para injetáveis

Dióxido de carbono (para ajuste do pH) E 290

Qual o aspeto de Biphozyl e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução para hemodiálise/hemofiltração e está embalada num saco com dois compartimentos constituído por uma película de várias camadas que contém poliolefinas e elastómeros. A solução final é obtida após a abertura do selo autocolante e com a mistura das soluções nos compartimentos pequeno e grande. A solução é transparente e incolor.

Cada saco contém 5000 ml de solução e o saco é revestido por uma película transparente.

Cada embalagem contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Suécia

Fabricante

Bieffe Medital SpA
Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

O volume e taxa de Biphozyl administrado depende da concentração de fosfato e outros eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base, do equilíbrio hídrico e da condição clínica geral do doente. O volume da solução de reposição e/ou do dialisante a ser administrado irá também depender da intensidade desejada (dose) do tratamento. A administração (dose, taxa de perfusão e volume cumulativo) de Biphozyl deve ser determinada apenas por um médico experiente em medicina de cuidados intensivos e CRRT (Terapia de Substituição Renal Contínua).

O intervalo de taxas de fluxo utilizadas como solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração é:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

O intervalo de taxas de fluxo utilizadas como solução dialisante na hemodiálise contínua e hemodiafiltração contínua é:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

As taxas de fluxo totais combinadas habitualmente usadas em adultos na CRRT (dialisante e solução de reposição) são aproximadamente de 2000 ml/h a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume diário de fluido de aproximadamente 48 l a 60 l.

População pediátrica

Em crianças, dos recém-nascidos aos adolescentes até aos 18 anos de idade, o intervalo das taxas de fluxo usadas como solução de reposição na hemodiálise e na hemodiafiltração e como solução de diálise (dialisante) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas é de 1000 ml/h/1,73 m² a 4000 ml/h/1,73 m².

No caso dos adolescentes (de 12 a 18 anos), deverá ser usada a dose recomendada para adultos sempre que a dose pediátrica calculada exceder a dose máxima para adultos.

Doentes idosos

Adultos > 65 anos de idade: os dados de experiências e estudos clínicos sugerem que a utilização na população idosa não está associada a diferenças na segurança ou na eficácia.

Sobredosagem

Sintomas de sobredosagem

A sobredosagem de Biphozyl pode causar condições clínicas graves, como insuficiência cardíaca congestiva, perturbações eletrolíticas ou ácido-base.

Tratamento de sobredosagem

Hipervolemia/Hipovolemia

Se ocorrer hipervolemia ou hipovolemia, as instruções para tratamento da hipervolemia ou hipovolemia em Advertências (secção 2) devem ser rigorosamente cumpridas.

Acidose metabólica

Se ocorrer acidose metabólica e/ou hiperfosfatemia em caso de uma sobredosagem, interrompa a administração de imediato. Não existe um antídoto específico para a sobredosagem. O risco pode ser minimizado através da monitorização atenta durante o tratamento.

Preparação e/ou manuseamento

A solução do compartimento pequeno é adicionada à solução do compartimento grande após partir o selo autocolante, imediatamente antes da utilização. A solução reconstituída deve ser límpida e incolor. A técnica assética deve ser utilizada durante o processo de administração ao doente. Utilizar apenas se o invólucro não estiver danificado, se os selos estiverem intactos, se o selo autocolante não estiver partido e se a solução estiver límpida. Pressione firmemente o saco para verificar a existência de fugas. Se for detetada uma fuga, rejeite a solução imediatamente, uma vez que a sua esterilidade já não pode ser garantida.

O compartimento grande tem uma porta de injeção para a possível adição de outros medicamentos necessários após a reconstituição da solução. É da responsabilidade do utilizador a avaliação da medicação aditivada com Biphozyl por verificação da eventual alteração da cor e/ou eventual precipitação, formação de complexos insolúveis ou cristais. Antes de adicionar uma substância ou medicação, verifique se é solúvel e/ou estável no pH do Biphozyl (o pH da solução reconstituída é de 7,0 – 8,0). Os aditivos podem ser incompatíveis. As instruções de utilização da medicação a ser adicionada devem ser consultadas.

Misture a solução cuidadosamente após a introdução dos aditivos. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporal.

I Abra o selo segurando o compartimento pequeno com ambas as mãos e apertando-o até que seja criada uma abertura no selo autocolante entre os dois compartimentos. (Ver a figura I. abaixo)

II Comprima o compartimento grande com ambas as mãos até o selo autocolante entre os dois compartimentos abrir completamente. (Ver a figura II. abaixo)

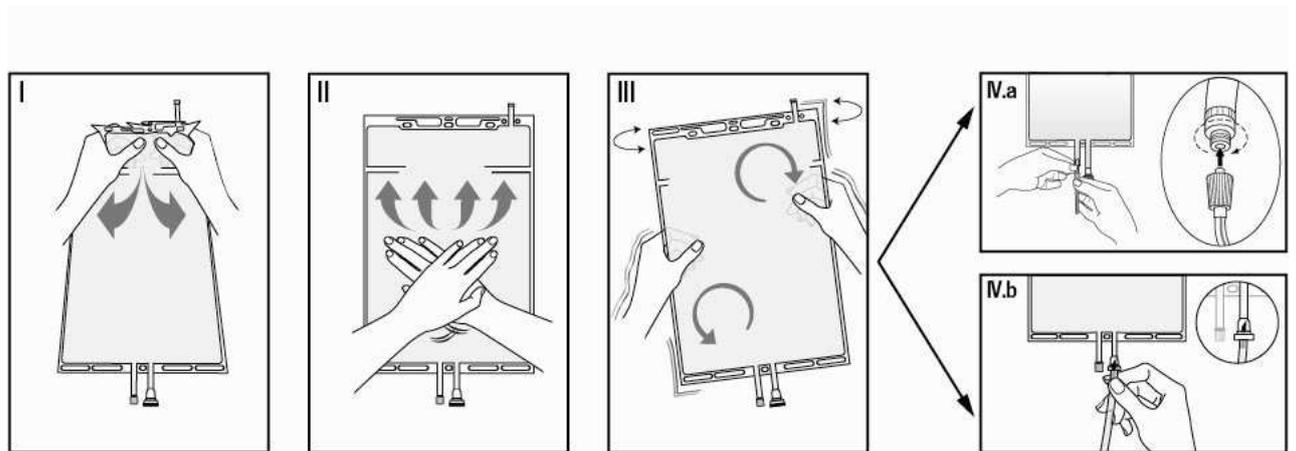
III Assegure a mistura completa da solução agitando ligeiramente o saco. A solução está agora pronta a ser utilizada e pode ser pendurada no equipamento. (Ver a figura III. abaixo)

IV A linha de diálise ou de reposição pode ser ligada em qualquer uma das duas portas de acesso.

Iva Se for utilizado o conector luer, remova a tampa girando-a e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao conector luer fêmea no saco, girando-o e puxando-o. Certifique-se de que a ligação está bem encaixada e aperte. O conector está agora aberto. Verifique se o fluido está a fluir livremente. (Ver a figura IV.a abaixo)

Quando a linha de diálise ou reposição estiver desligada do conector luer, o conector irá fechar e o fluxo da solução irá parar. A porta luer é uma porta lavável, sem agulha.

IVb Se estiver a ser utilizado o conector de injeção (ou ligação perfurante), retire primeiro a tampa quebrável. Introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se o fluido está a fluir livremente. (Ver a figura IV.b abaixo)



A solução reconstituída destina-se a uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

Proc. N° NL/H/3002/001/R/001

Proc. N° NL/H/3002/001/R/001