

Saco PVC com pino quebrável

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfato Solução para hemodiálise e hemofiltração

Cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado

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 o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Phoxilium e para que é utilizado

O Phoxilium, pertencendo ao grupo das soluções para hemofiltração, contém cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio e fosfato dissódico di-hidratado.

O Phoxilium é utilizado em tratamentos de cuidados intensivos a nível hospitalar para correção de desequilíbrios químicos no sangue provocados pela lesão renal.

Os tratamentos que utilizam a terapêutica de substituição renal contínua foram concebidos para remover os resíduos acumulados no sangue quando os rins não funcionam.

A solução Phoxilium é utilizada especificamente para o tratamento de doentes em estado crítico com lesão renal aguda que apresentem:

- uma concentração normal de potássio no sangue (caliemia normal) ou
- uma concentração normal ou reduzida de fosfato no sangue (fosfatemia normal ou hipofosfatemia).

Esta solução também pode ser utilizada em caso de intoxicação por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Phoxilium

Não utilize Phoxilium em qualquer das três condições que se seguem:

- uma elevada concentração de potássio no sangue (hipercaliemia)
- uma elevada concentração de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica)

- uma elevada concentração de fosfato no sangue (hiperfosfatemia)

Não recorra à hemodiálise ou à hemofiltração em nenhum dos três casos que se seguem:

- quando a hemofiltração é incapaz de corrigir os sintomas causados por uma concentração elevada de ureia no sangue (sintomas urémicos) que resultam da lesão renal com hipermetabolismo acentuado (um processo de degradação de substâncias anormalmente aumentado).
- pressão arterial insuficiente no acesso vascular,
- coagulação sanguínea reduzida (anticoagulação sistémica), caso exista um risco elevado de hemorragia.

Advertências e precauções

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

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros sanguíneos serão monitorizados, por ex., o equilíbrio ácido-base e as concentrações sanguíneas de sais minerais (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os aportes (perfusão intravenosa) e perdas de fluidos (saída de urina), mesmo os que não estão diretamente relacionados com a terapia.

Outros medicamentos e Phoxilium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto porque a concentração sanguínea de outros medicamentos poderá influenciar o tratamento com Phoxilium. O seu médico decidirá se a dosagem dos seus medicamentos deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, no caso de estar a utilizar os seguintes:

- Fontes adicionais de fosfato (por ex., fluidos nutricionais), visto que pode aumentar o risco de concentrações elevadas de fosfato no sangue (hiperfosfatemia).
- Vitamina D e medicamentos que contenham cloreto de cálcio ou gluconato de cálcio, visto que podem aumentar o risco de uma concentração elevada de cálcio no sangue (hipercalcemia).
- Bicarbonato de sódio, visto que 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 cálcio, 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

O Phoxilium não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Phoxilium

O Phoxilium é um produto a ser utilizado a nível hospitalar e a ser administrado unicamente por pessoal médico. O volume de Phoxilium e, conseqüentemente, a dose utilizada, depende da condição do doente. O volume da dose fica ao critério do médico responsável pelo tratamento.

O Phoxilium pode ser administrado diretamente na circulação sanguínea (via intravenosa) por meio de um dispositivo CRRT ou por hemodiálise, com a solução a fluir de um lado de uma membrana de diálise e o sangue a fluir no outro lado.

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A seguinte informação é dirigida apenas aos profissionais de saúde".

Se utilizar mais Phoxilium do que deveria

O Phoxilium é um produto a ser utilizado a nível hospitalar e a ser administrado unicamente por pessoal médico. O seu equilíbrio hídrico e os seus parâmetros químicos sanguíneos serão cuidadosamente monitorizados.

Conseqüentemente, o uso excessivo de Phoxilium é improvável.

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

A sobredosagem poderá resultar numa sobrecarga hídrica, redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica) e/ou concentração elevada de fosfato (hiperfosfatemia) se o doente sofrer de lesão renal e poderá ter conseqüências graves, como insuficiência cardíaca e perturbações dos parâmetros químicos sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os três efeitos secundários que se seguem relacionados com a utilização de Phoxilium:

- volume de água corporal anormalmente elevado ou reduzido (hiper ou hipovolemia),
- alterações das concentrações salinas no sangue (desequilíbrios eletrolíticos, como hiperfosfatemia), e
- aumento da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica).

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

- náuseas, vômitos, câibras musculares e pressão arterial baixa (hipotensão).

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Phoxilium

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.

Conservar entre +4°C e +30°C. Não refrigerar ou congelar.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a +22°C. Se não utilizada de imediato, as condições e o tempo de armazenamento antes da administração são da responsabilidade do utilizador, não devendo o tempo de armazenamento ser superior a 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não utilizar Phoxilium se a solução estiver turva ou se o invólucro exterior estiver danificado. Todos os selos devem estar intactos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Phoxilium

As substâncias ativas antes e após a mistura (reconstituição) estão abaixo indicadas.

Substâncias ativas antes da mistura:

1000 ml de solução no compartimento pequeno (A) contêm:

Cloreto de cálcio, 2 H₂O 3,68 g

Cloreto de magnésio, 6 H₂O 2,44 g

1000 ml de solução no compartimento grande (B) contêm:

Cloreto de sódio	6,44 g
Bicarbonato de sódio	2,92 g
Cloreto de potássio	0,314 g
Fosfato dissódico, 2 H ₂ O	0,225 g

Substâncias ativas após a mistura:

As soluções nos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 ml) com a seguinte composição:

	mmol/l
Cálcio, Ca ²⁺	1,25
Magnésio, Mg ²⁺	0,6
Sódio, Na ⁺	140
Cloreto, Cl ⁻	115,9
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	30
Potássio, K ⁺	4

Osmolaridade teórica: 293 mOsm/l

Os outros componentes são:

- dióxido de carbono (para ajuste do pH) E290,
- ácido clorídrico (para ajuste do pH) E507 e
- água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Phoxilium e conteúdo da embalagem

O Phoxilium é uma solução para hemodiálise e hemofiltração apresentada num saco com dois compartimentos. A solução final reconstituída é obtida depois de partir o pino quebrável e subsequente mistura de ambas as soluções. A solução reconstituída é transparente e incolor. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemodiálise e hemofiltração. O saco é revestido por uma película transparente. Cada caixa 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 S.p.A. Sondalo Plant, Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), ITÁLIA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Phoxilium

Hungria: Phoxil

Este folheto foi revisto pela última vez em

10/2018

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

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfato Solução para hemodiálise e hemofiltração

Precauções

As instruções de Utilização/Manuseamento de Phoxilium devem ser cuidadosamente seguidas.

As soluções dos dois compartimentos têm de ser misturadas antes da utilização. A utilização de uma solução contaminada pode causar sépsis e choque. O Phoxilium 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 Phoxilium 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.

A concentração de fosfatos inorgânicos deve ser medida com regularidade. O fosfato inorgânico tem de ser substituído nos casos de baixo nível de fosfato no sangue.

A substituição adicional de bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

No caso de desequilíbrio hídrico, a condição clínica tem de ser cuidadosamente monitorizada, tendo o equilíbrio hídrico de ser repostos:

- Em caso de hipervolemia, a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada e/ou a taxa de administração de outras soluções que não o fluido de reposição e/ou dialisante pode ser reduzida.
- Em caso de hipovolémia a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e/ou a taxa de administração de outras soluções que não o fluido de reposição e/ou dialisante pode ser aumentada.

Advertências:

Phoxilium não deverá ser usado em doentes com hipercalemia. A concentração de potássio sérico deve ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou a hemodiálise.

Uma vez que Phoxilium é uma solução que contém potássio, pode ocorrer hipercalemia transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de perfusão e confirme que a concentração desejada de potássio é alcançada. Se a hipercalemia não for resolvida, interrompa a administração de imediato.

Se ocorrer hipercalemia com a utilização de Phoxilium como dialisante, poderá ser necessário administrar um dialisante isento de potássio para se aumentar a taxa de remoção do potássio

Uma vez que Phoxilium é uma solução que contém fosfato, pode ocorrer hiperfosfatemia transitória após o início do tratamento. A taxa de perfusão deve ser reduzida até que se atinja a concentração de fosfato pretendida. Se a hiperfosfatemia não for resolvida, a administração deve ser interrompida de imediato.

Os parâmetros sanguíneos de eletrólitos e de ácido-base devem ser monitorizados regularmente em doentes tratados com Phoxilium. Phoxilium contém hidrogenofosfato, um ácido fraco que pode influenciar o equilíbrio ácido/base do doente. Se se desenvolver acidose metabólica ou esta piorar durante a terapia com Phoxilium, a taxa de perfusão poderá ter de ser reduzida ou a administração interrompida.

Uma vez que Phoxilium não contém glucose, a administração poderá resultar em hipoglicemia. Os níveis de glucose no sangue deverão ser monitorizados regularmente em doentes diabéticos (incluindo a avaliação cuidadosa de doentes que estejam a receber insulina ou outra medicação redutora da glucose); esse risco deverá ser também avaliado em doentes não diabéticos, p.ex. o risco de hipoglicemia silenciosa durante o procedimento. Se ocorrer hipoglicemia, dever-se-á considerar a necessidade de administração duma solução que contenha glucose. Poderão ser necessárias medidas corretivas adicionais para se manter o desejado controlo glicémico.

Posologia:

O volume e taxa de Phoxilium 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 Phoxilium deve ser determinada apenas por um médico experiente em medicina de cuidados intensivos e CRRT (Terapia de Substituição Renal Contínua).

O volume da dose fica assim ao critério e prescrição do médico responsável.

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração são os seguintes:

Adultos: 500 – 3000 ml/h

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas são os seguintes:

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.

Instruções de utilização e manuseamento

A solução do compartimento pequeno A é adicionada à solução do compartimento grande B após partir o pino quebrável, imediatamente antes da utilização. A solução reconstituída deve ser límpida e incolor.

A técnica asséptica deve ser utilizada durante todo o período de manuseamento e administração ao doente.

Utilize a solução apenas se o invólucro exterior estiver intacto. se todos os selos estiverem intactos, se o pino quebrável 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 B 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 aditiva com Phoxilium 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 Phoxilium (o pH da solução reconstituída é de 7,0 – 8,5). Os aditivos podem ser incompatíveis. As instruções de utilização da medicação a ser adicionada devem ser consultadas.

Remova qualquer resíduo de líquido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporal. A solução deverá ser administrada imediatamente.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização e elimine quaisquer outros materiais de embalagem. Parta o pino quebrável entre os dois compartimentos do saco para abrir o selo. O pino quebrável irá permanecer no saco. (Consulte a figura I abaixo)

II Certifique-se de que o fluido no compartimento pequeno A é totalmente transferido para o compartimento grande B. (Consulte a figura II abaixo)

III Enxague o compartimento pequeno A duas vezes pressionando a solução de mistura de volta para o compartimento A e, em seguida, para o compartimento B. (Consulte a figura III abaixo)

IV Quando o compartimento pequeno A estiver vazio: agite o compartimento grande B para misturar o conteúdo completamente. A solução está agora pronta a ser utilizada e o saco pode ser suspenso no equipamento. (Consulte a figura IV abaixo)

V A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

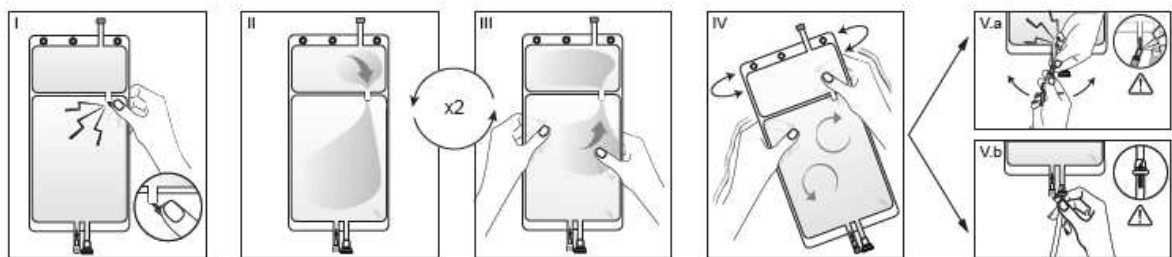
V.a Se estiver a ser utilizado o acesso luer, usando uma técnica asséptica, remova a tampa e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao luer lock fêmea no saco e certifique-se que ficam bem ligados. Utilizando ambas as mãos, parta o pino quebrável azul pela base e desloque-o para trás e para a frente. Não utilize qualquer dispositivo. Verifique se o pino está completamente separado e se a solução flui livremente. O pino permanecerá na porta luer durante o tratamento. (Consulte a figura V.a abaixo)

V.b Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente. (Consulte a figura V.b abaixo)

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. Caso não o seja, a solução reconstituída deve ser utilizada no prazo de 24 horas, incluindo a duração do tratamento, após a adição da solução A à solução B.

A solução reconstituída destina-se a uma única utilização. Deite fora, imediatamente após utilização, qualquer porção não utilizada da solução.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



Saco PVC com válvula

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfato

Solução para hemodiálise ou hemofiltração

Cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado.

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

1. O que é Phoxilium e para que é utilizado

O Phoxilium, pertencendo ao grupo das soluções para hemofiltração, contém cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio e fosfato dissódico di-hidratado.

O Phoxilium é utilizado em tratamentos de cuidados intensivos a nível hospitalar para correção de desequilíbrios químicos no sangue provocados pela lesão renal.

Os tratamentos que utilizam a terapêutica de substituição renal contínua foram concebidos para remover os resíduos acumulados no sangue quando os rins não funcionam.

A solução Phoxilium é utilizada especificamente para o tratamento de doentes em estado crítico com lesão renal aguda que apresentem:

- uma concentração normal de potássio no sangue (caliemia normal) ou
- uma concentração normal ou reduzida de fosfato no sangue (fosfatemia normal ou hipofosfatemia).

Esta solução também pode ser utilizada em caso de intoxicação por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Phoxilium

Não utilize Phoxilium em qualquer das três condições que se seguem:

- uma elevada concentração de potássio no sangue (hipercaliemia)
- uma elevada concentração de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica)

- uma elevada concentração de fosfato no sangue (hiperfosfatemia)

Não recorra à hemodiálise ou à hemofiltração em nenhum dos três casos que se seguem:

- quando a hemofiltração é incapaz de corrigir os sintomas causados por uma concentração elevada de ureia no sangue (sintomas urémicos) que resultam da lesão renal com hipercatabolismo acentuado (um processo de degradação de substâncias anormalmente aumentado).
- pressão arterial insuficiente no acesso vascular,
- coagulação sanguínea reduzida (anticoagulação sistémica), caso exista um risco elevado de hemorragia.

Advertências e precauções

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

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros sanguíneos serão monitorizados, por ex., o equilíbrio ácido-base e as concentrações sanguíneas de sais minerais (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os aportes (perfusão intravenosa) e perdas de fluidos (saída de urina), mesmo os que não estão diretamente relacionados com CRRT.

Outros medicamentos e Phoxilium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto porque a concentração sanguínea de outros medicamentos poderá influenciar o tratamento com Phoxilium. O seu médico decidirá se a dosagem dos seus medicamentos deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, no caso de estar a utilizar os seguintes:

- Fontes adicionais de fosfato (por ex., fluidos nutricionais), visto que pode aumentar o risco de concentrações elevadas de fosfato no sangue (hiperfosfatemia).

Vitamina D e medicamentos que contenham cloreto de cálcio ou gluconato de cálcio, visto que podem aumentar o risco de uma concentração elevada de cálcio no sangue (hipercalcemia).

- Bicarbonato de sódio, visto que 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 cálcio, 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

O Phoxilium não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Phoxilium

O Phoxilium é um produto a ser utilizado a nível hospitalar e a ser administrado unicamente por pessoal médico. O volume de Phoxilium e, conseqüentemente, a dose utilizada, depende da condição do doente. O volume da dose fica ao critério do médico responsável pelo tratamento.

O Phoxilium pode ser administrado diretamente na circulação sanguínea (via intravenosa) por meio de um dispositivo CRRT ou por hemodiálise, com a solução a fluir de um lado de uma membrana de diálise e o sangue a fluir no outro lado.

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A seguinte informação é dirigida apenas aos profissionais de saúde".

Se utilizar mais Phoxilium do que deveria

O Phoxilium é um produto a ser utilizado a nível hospitalar e a ser administrado unicamente por pessoal médico. O seu equilíbrio hídrico e os seus parâmetros químicos sanguíneos serão cuidadosamente monitorizados.

Conseqüentemente, o uso excessivo de Phoxilium é improvável.

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

A sobredosagem poderá resultar numa sobrecarga hídrica, redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica) e/ou concentração elevada de fosfato (hiperfosfatemia) se o doente sofrer de lesão renal. Poderá ter conseqüências graves, como insuficiência cardíaca congestiva ou perturbações dos parâmetros químicos sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes três efeitos secundários relacionados com a utilização de Phoxilium:

- volume de água corporal anormalmente elevado ou reduzido (hiper ou hipovolemia),
- alterações das concentrações salinas no sangue (desequilíbrios eletrolíticos, como hiperfosfatemia), e
- aumento da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica).

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

- náuseas, vômitos, câibras musculares e pressão arterial baixa (hipotensão).

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>E-mail:

farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Phoxilium

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.

Conservar entre +4°C e +30°C. Não refrigerar ou congelar.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a +22°C. Se não utilizada de imediato, as condições e o tempo de armazenamento antes da administração são da responsabilidade do utilizador, não devendo o tempo de armazenamento ser superior a 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não utilizar este medicamento se a solução estiver turva ou se o invólucro exterior estiver danificado. Todos os selos devem estar intactos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Phoxilium

As substâncias ativas antes e após a mistura (reconstituição) estão abaixo indicadas.

Substâncias ativas antes da mistura:

1000 ml de solução no compartimento pequeno (A) contêm:

Cloreto de cálcio, 2 H₂O 3,68 g

Cloreto de magnésio, 6 H₂O 2,44 g

1000 ml de solução no compartimento grande (B) contêm:

Cloreto de sódio 6,44 g

Bicarbonato de sódio	2,92 g
Cloreto de potássio	0,314 g
Fosfato dissódico, 2 H ₂ O	0,225 g

Substâncias ativas após a mistura:

As soluções nos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 ml) com a seguinte composição:

	mmol/l
Cálcio, Ca ²⁺	1,25
Magnésio, Mg ²⁺	0,6
Sódio, Na ⁺	140
Cloreto, Cl ⁻	115,9
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	30
Potássio, K ⁺	4

Osmolaridade teórica: 293 mOsm/l

Os outros componentes são:

- dióxido de carbono (para ajuste do pH) E290,
- ácido clorídrico (para ajuste do pH) E507 e
- água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Phoxilium e conteúdo da embalagem

O Phoxilium é uma solução para hemodiálise ou hemofiltração apresentada num saco com dois compartimentos. A solução final reconstituída é obtida depois de partir o pino quebrável e subsequente mistura de ambas as soluções. A solução reconstituída é transparente e incolor. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemodiálise e hemofiltração. O saco é revestido por uma película transparente. Cada caixa 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 S.p.A. Sondalo Plant, Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), ITÁLIA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Phoxilium

Hungria: Phoxil

Este folheto foi revisto pela última vez em

10/2018

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

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfato
Solução para hemodiálise e hemofiltração

Precauções

As instruções de Utilização/Manuseamento de Phoxilium devem ser cuidadosamente seguidas.

As soluções dos dois compartimentos têm de ser misturadas antes da utilização. A utilização de uma solução contaminada pode causar sépsis e choque.

O Phoxilium 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 Phoxilium 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.

A concentração de fosfatos inorgânicos deve ser medida com regularidade. O fosfato inorgânico tem de ser substituído nos casos de baixo nível de fosfato no sangue.

A substituição adicional de bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

No caso de desequilíbrio hídrico, a condição clínica tem de ser cuidadosamente monitorizada, tendo o equilíbrio hídrico de ser repostos:

- Em caso de hipervolemia, a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada e/ou a taxa de administração de outras soluções que não o fluido de reposição e/ou dialisante pode ser reduzida.
- Em caso de hipovolemia, a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e/ou a taxa de administração de outras soluções que não o fluido de reposição e/ou dialisante pode ser aumentada.

Advertências:

Phoxilium não deverá ser usado em doentes com hipercalemia. A concentração de potássio sérico deve ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou a hemodiálise.

Uma vez que Phoxilium é uma solução que contém potássio, pode ocorrer hipercalemia transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de perfusão e confirme que a concentração desejada de potássio é alcançada. Se a hipercalemia não for resolvida, interrompa a administração de imediato.

Se ocorrer hipercalemia com a utilização de Phoxilium como dialisante, poderá ser necessário administrar um dialisante isento de potássio para se aumentar a taxa de remoção do potássio.

Uma vez que Phoxilium é uma solução que contém fosfato, pode ocorrer hiperfosfatemia transitória após o início do tratamento. A taxa de perfusão deve ser reduzida até que se atinja a concentração de fosfato pretendida. Se a

hiperfosfatemia não for resolvida, a administração deve ser interrompida de imediato.

Os parâmetros sanguíneos de eletrólitos e de ácido-base devem ser monitorizados regularmente em doentes tratados com Phoxilium. Phoxilium contém hidrogenofosfato, um ácido fraco que pode influenciar o equilíbrio ácido/base do doente. Se se desenvolver acidose metabólica ou esta piorar durante a terapia com Phoxilium, a taxa de perfusão poderá ter de ser reduzida ou a administração interrompida.

Uma vez que Phoxilium não contém glucose, a administração poderá resultar em hipoglicemia. Os níveis de glucose no sangue deverão ser monitorizados regularmente em doentes diabéticos (incluindo a avaliação cuidadosa de doentes que estejam a receber insulina ou outra medicação redutora da glucose); esse risco deverá ser também avaliado em doentes não diabéticos, p.ex. o risco de hipoglicemia silenciosa durante o procedimento. Se ocorrer hipoglicemia, dever-se-á considerar a necessidade de administração duma solução que contenha glucose. Poderão ser necessárias medidas corretivas adicionais para se manter o desejado controlo glicémico.

Posologia:

O volume e taxa de Phoxilium 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 Phoxilium deve ser determinada apenas por um médico experiente em medicina de cuidados intensivos e CRRT (Terapia de Substituição Renal Contínua).

O volume da dose fica assim ao critério e prescrição do médico responsável.

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração são os seguintes:

Adultos: 500 – 3000 ml/h

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de diálise (dialisado) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas são os seguintes:

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.

Instruções de utilização e manuseamento

A solução do compartimento pequeno A é adicionada à solução do compartimento grande B após partir o pino quebrável, imediatamente antes da utilização. A solução reconstituída deve ser límpida e incolor.

A técnica asséptica deve ser utilizada durante todo o período de administração e manuseamento ao doente.

Utilize a solução apenas se o invólucro exterior estiver intacto, se todos os selos estiverem intactos, se o pino quebrável 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 B 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 aditiva com Phoxilium 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 Phoxilium (o pH da solução reconstituída é de 7,0 – 8,5). Os aditivos podem ser incompatíveis. As instruções de utilização da medicação a ser adicionada devem ser consultadas.

Remova qualquer resíduo de líquido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporal. A solução deverá ser administrada imediatamente.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização e elimine quaisquer outros materiais de embalagem. Parta o pino quebrável entre os dois compartimentos do saco para abrir o selo. O pino quebrável irá permanecer no saco. (Consulte a figura I abaixo)

II Certifique-se de que o fluido no compartimento pequeno A é totalmente transferido para o compartimento grande B. (Consulte a figura II abaixo)

III Enxague o compartimento pequeno A duas vezes pressionando a solução de mistura de volta para o compartimento A e, em seguida, para o compartimento B. (Consulte a figura III abaixo)

IV Quando o compartimento pequeno A estiver vazio: agite o compartimento grande B para misturar o conteúdo completamente. A solução está agora ronta a ser utilizada e o saco pode ser suspenso no equipamento. (Consulte a figura IV abaixo)

V A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

V.a Se estiver a ser utilizado o acesso luer, remova a tampa, rodando e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao recetor luer fêmea no saco, empurrando e rodando. Certifique-se de que ficam bem ligados. Desta forma, o conector fica aberto. Verifique se a solução flui livremente. (Consulte a figura V.a abaixo)

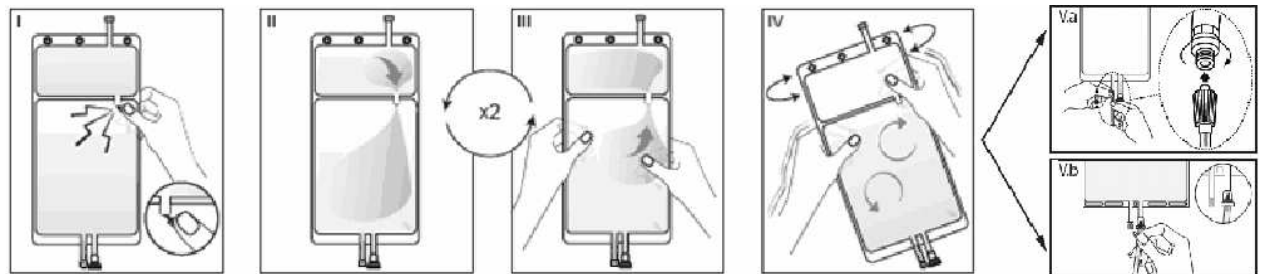
Quando a linha de diálise ou de reposição é separada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

V.b Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. De seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente. (Consulte a figura V.b abaixo)

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. Caso não o seja, a solução reconstituída deve ser utilizada, após a adição da solução A à solução B, no prazo de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

A solução reconstituída destina-se a uma única utilização. Elimine, imediatamente após utilização, qualquer porção não utilizada da solução.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



Saco Poliolefina com válvula
Folheto informativo: Informação para o utilizador

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfato
Solução para hemodiálise ou hemofiltração

Cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado

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

1. O que é Phoxilium e para que é utilizado

O Phoxilium, pertencendo ao grupo das soluções para hemofiltração, contém cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio e fosfato dissódico di-hidratado.

O Phoxilium é utilizado em tratamentos de cuidados intensivos a nível hospitalar para correção de desequilíbrios químicos no sangue provocados pela lesão renal.

Os tratamentos que utilizam a terapêutica de substituição renal contínua foram concebidos para remover os resíduos acumulados no sangue quando os rins não funcionam.

A solução Phoxilium é utilizada especificamente para o tratamento de doentes em estado crítico com lesão renal aguda que apresentem:

- uma concentração normal de potássio no sangue (caliemia normal) ou
- uma concentração normal ou reduzida de fosfato no sangue (fosfatemia normal ou hipofosfatemia).

Esta solução também pode ser utilizada em caso de intoxicação por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Phoxilium

Não utilize Phoxilium em qualquer das três condições que se seguem:

- uma elevada concentração de potássio no sangue (hipercaliemia)

- uma elevada concentração de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica)
- uma elevada concentração de fosfato no sangue (hiperfosfatemia)

Não recorra à hemodiálise ou à hemofiltração em nenhum dos três casos que se seguem:

- quando a hemofiltração é incapaz de corrigir os sintomas causados por uma concentração elevada de ureia no sangue (sintomas urémicos) que resultam da lesão renal com hipercatabolismo acentuado (um processo de degradação de substâncias anormalmente aumentado).
- pressão arterial insuficiente no acesso vascular,
- coagulação sanguínea reduzida (anticoagulação sistémica), caso exista um risco elevado de hemorragia.

Advertências e precauções

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

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros sanguíneos serão monitorizados, por ex., o equilíbrio ácido-base e as concentrações sanguíneas de sais minerais (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os aportes (perfusão intravenosa) e perdas (saída de urina) de fluidos, mesmo os que não estão diretamente relacionados com a terapia.

Outros medicamentos e Phoxilium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto porque a concentração sanguínea de outros medicamentos poderá influenciar o tratamento com Phoxilium. O seu médico decidirá se a dosagem dos seus medicamentos deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, no caso de estar a utilizar os seguintes:

- Fontes adicionais de fosfato (por ex., fluidos nutricionais), visto que pode aumentar o risco de concentrações elevadas de fosfato no sangue (hiperfosfatemia).
- Vitamina D e medicamentos que contenham cloreto de cálcio ou gluconato de cálcio, visto que podem aumentar o risco de uma concentração elevada de cálcio no sangue (hipercalcemia).
- Bicarbonato de sódio, visto que 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 cálcio, 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

O Phoxilium não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Phoxilium

O Phoxilium é um produto a ser utilizado a nível hospitalar e a ser administrado unicamente por pessoal médico. O volume de Phoxilium e, conseqüentemente, a dose utilizada, depende da condição do doente. O volume da dose fica ao critério do médico responsável pelo tratamento.

O Phoxilium pode ser administrado diretamente na circulação sanguínea (via intravenosa) por meio de um dispositivo CRRT ou por hemodiálise, com a solução a fluir de um lado de uma membrana de diálise e o sangue a fluir no outro lado.

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A seguinte informação é dirigida apenas aos profissionais de saúde".

Se utilizar mais Phoxilium do que deveria

O Phoxilium é um produto a ser utilizado a nível hospitalar e a ser administrado unicamente por pessoal médico. O seu equilíbrio hídrico e os seus parâmetros químicos sanguíneos serão cuidadosamente monitorizados.

Conseqüentemente, o uso excessivo de Phoxilium é improvável.

No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose.

A sobredosagem poderá resultar numa sobrecarga hídrica, redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica) e/ou concentração elevada de fosfato (hiperfosfatemia) se o doente sofrer de lesão renal. Poderá ter conseqüências graves, como insuficiência cardíaca congestiva ou perturbações dos parâmetros químicos sanguíneos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes três efeitos secundários relacionados com a utilização de Phoxilium:

- volume de água corporal anormalmente elevado ou reduzido (hiper ou hipovolemia),
- alterações das concentrações salinas no sangue (desequilíbrios eletrolíticos, como hiperfosfatemia), e
- aumento da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica).

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

- náuseas, vómitos, câibras musculares e pressão arterial baixa (hipotensão).

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Phoxilium

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.

Conservar entre +4°C e +30°C. Não refrigerar ou congelar.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a +22°C. Se não utilizada de imediato, as condições e o tempo de armazenamento antes da administração são da responsabilidade do utilizador, não devendo o tempo de armazenamento ser superior a 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não utilize este medicamento se a solução estiver turva ou se o invólucro exterior estiver danificado. Todos os selos devem estar intactos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Phoxilium

As substâncias ativas antes e após a mistura (reconstituição) estão abaixo indicadas.

Substâncias ativas antes da mistura:

1000 ml de solução no compartimento pequeno (A) contêm:

Cloreto de cálcio, 2 H ₂ O	3,68 g
Cloreto de magnésio, 6 H ₂ O	2,44 g

1000 ml de solução no compartimento grande (B) contêm:

Cloreto de sódio	6,44 g
Bicarbonato de sódio	2,92 g
Cloreto de potássio	0,314 g
Fosfato dissódico, 2 H ₂ O	0,225 g

Substâncias ativas após a mistura:

As soluções nos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas para obter uma solução reconstituída (5000 ml) com a seguinte composição:

	mmol/l
Cálcio, Ca ²⁺	1,25
Magnésio Mg ²⁺	0,6
Sódio, Na ⁺	140
Cloreto, Cl ⁻	115,9
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	30
Potássio, K ⁺	4

Osmolaridade teórica: 293 mOsm/l

Os outros componentes são:

- dióxido de carbono (para ajuste do pH) E290,
- ácido clorídrico (para ajuste do pH) E507 e
- água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Phoxilium e conteúdo da embalagem

O Phoxilium é uma solução para hemodiálise e hemofiltração apresentada num saco com dois compartimentos. A solução final reconstituída é obtida após a abertura do selo destacável e subsequente mistura das duas soluções. A solução reconstituída é transparente e incolor. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemodiálise e hemofiltração. O saco é revestido por uma película transparente. Cada caixa 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 S.p.A. Sondalo Plant, Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), ITÁLIA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Phoxilium

Hungria: Phoxil

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2018

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

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfato
Solução para hemodiálise ou hemofiltração

Precauções

As instruções de Utilização/Manuseamento de Phoxilium devem ser cuidadosamente seguidas.

As soluções dos dois compartimentos têm de ser misturadas antes da utilização. A utilização de uma solução contaminada pode causar sépsis e choque.

O Phoxilium 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 Phoxilium 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.

A concentração de fosfatos inorgânicos deve ser medida com regularidade. O fosfato inorgânico tem de ser substituído nos casos de baixo nível de fosfato no sangue.

A substituição adicional de bicarbonato de sódio pode aumentar o risco de alcalose metabólica.

No caso de desequilíbrio hídrico, a condição clínica tem de ser cuidadosamente monitorizada tendo o equilíbrio hídrico de ser repostos:

- Em caso de hipervolemia, a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada e/ou a taxa de administração de outras soluções que não o fluido de reposição e/ou dialisante pode ser reduzida.
- Em caso de hipovolemia, a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e/ou a taxa de administração de outras soluções que não o fluido de reposição e/ou dialisante pode ser aumentada.

Advertências:

Phoxilium não deverá ser usado em doentes com hipercalemia. A concentração de potássio sérico deve ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou a hemodiálise.

Uma vez que Phoxilium é uma solução que contém potássio, pode ocorrer hipercalemia transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de perfusão e confirme que a concentração desejada de potássio é alcançada. Se a hipercalemia não for resolvida, interrompa a administração de imediato.

Se ocorrer hipercalemia com a utilização de Phoxilium como dialisante, poderá ser necessário administrar um dialisante isento de potássio para se aumentar a taxa de remoção do potássio.

Uma vez que Phoxilium é uma solução que contém fosfato, pode ocorrer hiperfosfatemia transitória após o início do tratamento. A taxa de perfusão deve ser reduzida até que se atinja a concentração de fosfato pretendida. Se a hiperfosfatemia não for resolvida, a administração deve ser interrompida de imediato.

Os parâmetros sanguíneos de eletrólitos e de ácido-base devem ser monitorizados regularmente em doentes tratados com Phoxilium. Phoxilium contém hidrogenofosfato, um ácido fraco que pode influenciar o equilíbrio ácido/base do doente. Se se desenvolver acidose metabólica ou esta piorar durante a terapia com Phoxilium, a taxa de perfusão poderá ter de ser reduzida ou a administração interrompida.

Uma vez que Phoxilium não contém glucose, a administração poderá resultar em hipoglicemia. Os níveis de glucose no sangue deverão ser monitorizados regularmente em doentes diabéticos (incluindo a avaliação cuidadosa de doentes que estejam a receber insulina ou outra medicação redutora da glucose); esse risco deverá ser também avaliado em doentes não diabéticos, p.ex. o risco de hipoglicemia silenciosa durante o procedimento. Se ocorrer hipoglicemia, dever-se-á considerar a necessidade de administração duma solução que contenha glucose. Poderão ser necessárias medidas corretivas adicionais para se manter o desejado controlo glicémico.

Posologia:

O volume e taxa de Phoxilium 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 Phoxilium deve ser determinada apenas por um médico experiente em medicina de cuidados intensivos e CRRT (Terapia de Substituição Renal Contínua).

O volume da dose fica assim ao critério e prescrição do médico responsável.

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração são os seguintes:

Adultos: 500 – 3000 ml/h

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de diálise (dialisado) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas são os seguintes:

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.

Instruções de utilização e manuseamento

A solução do compartimento pequeno A é adicionada à solução do compartimento grande B após partir o selo autocolante, imediatamente antes da utilização. A solução reconstituída deve ser límpida e incolor. A técnica asséptica deve ser utilizada durante todo o período de manuseamento e administração ao doente.

Utilize apenas se o invólucro exterior estiver intacto, se todos 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 B 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 aditiva com Phoxilium 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 Phoxilium (o pH da solução reconstituída é de 7,0 – 8,5). Os aditivos podem ser incompatíveis. As instruções de utilização da medicação a ser adicionada devem ser consultadas.

Remova qualquer resíduo de líquido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporal. A solução deverá ser administrada imediatamente.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes da utilização e elimine quaisquer outros materiais de embalagem. Abra o selo, segurando o compartimento pequeno com as duas mãos e apertando-o até criar uma abertura no selo destacável entre os dois compartimentos. (Consulte a figura I abaixo)

II Pressione o compartimento grande com as duas mãos até que o selo destacável entre os dois compartimentos esteja completamente aberto. (Consulte a figura II abaixo)

III Agite o saco suavemente para assegurar a mistura completa da solução. A solução está agora pronta a ser utilizada e pode ser suspensa no equi

mento. (Consulte a figura III abaixo)

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

IV.a Se estiver a ser utilizado o acesso luer, remova a tampa, rodando e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao recetor luer fêmea no saco, empurrando e rodando. Certifique-se de que ficam bem ligados. Desta forma, o conector fica aberto. Verifique se a solução flui livremente. (Consulte a figura IV.a abaixo)

Quando a linha de diálise ou de reposição é separada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

IV.b Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. De seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente. (Consulte a figura IV.b abaixo)

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. Caso não o seja, a solução reconstituída deve ser utilizada no prazo de 24 horas, incluindo a duração do tratamento, após a adição da solução A à solução B.

A solução reconstituída destina-se a uma única utilização. Elimine imediatamente após utilização, qualquer porção não utilizada da solução.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

