Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Phoxilium i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Phoxilium
3. Kako ćete dobivati Phoxilium
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phoxilium
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phoxilium i za što se koristi

Phoxilium pripada skupini otopina za hemofiltraciju koje sadrže kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat.
Phoxilium se koristi u bolnicama tijekom intenzivnog liječenja za ispravljanje kemijske neravnoteže u krvi uzrokovane zatajenjem bubrega.

Liječenje kontinuiranim metodama nadomještanja bubrežne funkcije, osmišljeno je da uklanja nakupljene otpadne tvari iz krvi koje nastaju kada bubrezi ne rade.

Phoxilium otopina se posebno koristi za liječenje kritično oboljelih bolesnika s akutnim zatajenjem bubrega koji imaju:
- normalnu koncentraciju kalija u krvi (normokalijemija) ili
- normalnu ili nisku koncentraciju fosfata u krvi (normofosfatemija ili hipofosfatemija).

Ovaj lijek također se može primijeniti u slučaju trovanja lijekovima ili intoksikacije dijalizabilnim ili filtriranim tvarima.

2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Phoxilium

Phoxilium se ne smije dati bolesnicima koji su alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Phoxilium se ne smije dati bolesnicima u bilo kojem od sljedeća tri slučaja:
- visoka koncentracija kalija u krvi (hiperkalijemija)
- visoka koncentracija bikarbonata (hidrogenkarbonata) u krvi (metabolička alkaloza)
- visoka koncentracija fosfata u krvi (hiperfosfatemija).

Hemodijaliza ili hemofiltracija se ne smije provoditi u bilo kojem od sljedeća tri slučaja:

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

- ako hemofiltracija ne može ispraviti simptome uzrokovane visokom koncentracijom ureje u krvi (uremijski simptomi) koji su posljedica zatajenja bubrega s naglašenim hiperkatabolizmom (abnormalno povećani proces razgradnje tvari)
- ako je nedovoljan arterijski tlak na mjestu gdje uređaj za dijalizu pristupa krvnim žilama
- ako je zgrušavanje krvi smanjeno (sustavna antikoagulacija), te postoji visoki rizik od krvarenja.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Phoxilium.

Prije i tijekom liječenja provjerit će Vam se stanje krvi, odnosno pratit će se acidobazna ravnoteža i koncentracije soli u krvi (elektroliti), uključujući sve unose tekućine (intravenska infuzija) i izlučivanja (izlučivanja urinom), iako oni nisu direktno povezani s liječenjem.

Drugi lijekovi i Phoxilium
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno zbog toga što liječenje lijekom Phoxilium može utjecati na koncentracije drugih lijekova. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti doziranje lijekova koje uzimate.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:
- Dodatne izvore fosfata (npr. tekućine za prehranu) jer se time može povećati rizik od visoke koncentracije fosfata u krvi (hiperfosfatemija).
- Vitamin D, analoge vitamina D i lijekove koji sadrže kalcij, npr. kalcijev klorid ili kalcijev glukonat; oni mogu povećati rizik za visoke koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcijemija).
- Natrijev bikarbonat (hidrogenkarbonat); to može povećati rizik za višak bikarbonata (hidrogenkarbonata) u Vašoj krvi (metabolička alkaloza).
- Kada se citrat koristi kao antikoagulans može doći do smanjenja razine kalcija u plazmi.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje:
Nema dokumentiranih kliničkih podataka o primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Lijek se smije primjenjivati trudnicama i dojiljama samo ako je to izričito potrebno. O tome će odlučiti liječnik.

Plodnost:
Ne očekuju se učinci na plodnost jer su kalcij, natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat i hidrogenkarbonat uobičajeni sastojci tijela.

Upravljanje vozilima i strojevima
Phoxilium neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako ćete dobivati Phoxilium

Phoxilium je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo medicinski radnici. Količina lijeka Phoxilium, a stoga i doza, će ovisiti o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti liječnik odgovoran za Vaše liječenje.

Phoxilium se može primijeniti izravno u krvotok (intravenski) kroz CRRT uređaj ili hemodijalizom, pri čemu otopina teče s jedne strane dijalizne membrane, dok krv teče s druge strane.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Za upute za uporabu, molimo pogledajte dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Ako dobijete više lijeka Phoxilium nego što ste trebali
Phoxilium je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo medicinski radnici te će Vam se ravnoteža tekućine i biokemijski nalazi krvi pažljivo pratiti.

Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Phoxilium nego što ste trebali.
Premda je malo vjerojatno, ako dođe do predoziranja, liječnik će provesti sve potrebne mjere kako bi korigirao i prilagodio dozu.

Predoziranje može dovesti do preopterećenja tekućinom, snižavanja koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) (metabolička acidoza) u plazmi i/ili visoke koncentracije fosfata (hiperfosfatemija) ako bolujete od zatajenja bubrega. To bi moglo dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca ili biokemijski poremećaj krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Mogu se javiti sljedeće tri nuspojave **povezane s primjenom lijeka Phoxilium:**
- abnormalno visok ili nizak volumen vode u tijelu (hipervolemija ili hipovolemija),
- promjene u razinama soli u krvi (neravnoteža elektrolita kao što je hiperfosfatemija), te
- povišenje koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) u plazmi (metabolička alkaloza) ili snižavanje koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) u plazmi (metabolička acidoza).

Neke **nuspojave** koje mogu biti **uzrokovane postupkom dijalize:**
- mučnina, povraćanje, grčevi mišića i sniženi krvni tlak (hipotenzija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phoxilium

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na 22°C. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata uključujući trajanje liječenja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili ako je zaštitna vrećica oštećena. Svi spojevi moraju biti neoštećeni.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phoxilium sadrži
Djelatne tvari prije i poslije miješanja (rekonstitucije otopine) su navedene u daljnjem tekstu.

Djelatne tvari prije miješanja:
1000 ml otopine u **malom odjeljku (A)** sadrži:

kalcijev klorid, 2 H_2O	3,68 g
magnezijev klorid, 6 H_2O	2,44 g

1000 ml otopine u **velikom odjeljku (B)** sadrži:

natrijev klorid	6,44 g
natrijev hidrogenkarbonat	2,92 g
kalijev klorid	0,314 g
natrijev hidrogenfosfat, 2 H_2O	0,225 g

Djelatne tvari poslije miješanja:
Otopine u odjeljcima A (250 ml) i B (4750 ml) se moraju pomiješati kako bi se dobila rekonstituirana otopina za primjenu (5000 ml) koja ima sljedeći sastav:

	mmol/l
kalcij, Ca^{2+}	1,25
magnezij, Mg^{2+}	0,6
natrij, Na^{+}	140
klorid, Cl^{-}	115,9
hidrogenfosfat, HPO_4^{2-}	1,2
hidrogenkarbonat, HCO_3^{-}	30
kalij, K^{+}	4

Teoretska osmolarnost: 293 mOsm/l.

Pomoćne tvari su:
- ugljikov dioksid (za podešavanje pH)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)
- voda za injekcije.

Kako Phoxilium izgleda i sadržaj pakiranja
Phoxilium je otopina za hemodijalizu i hemofiltraciju i pakirana je u vreću s dva odjeljka. Konačna rekonstituirana otopina dobiva se nakon što se otvori spoj između dva odjeljka i pomiješaju dvije otopine. Rekonstituirana otopina je bistra i bezbojna. Jedna vreća (A+B) sadrži 5000 ml otopine za hemodijalizu i hemofiltraciju. Vreća je upakirana u prozirnu zaštitnu vrećicu. Jedna kutija sadrži dvije vreće i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

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

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6886988

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

Mjere opreza
Upute za uporabu i rukovanje lijekom Phoxilium **moraju** se strogo slijediti.
Otopine u dva odjeljka **moraju** se pomiješati **prije uporabe**.
Uporaba kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu i šok.

Phoxilium se može zagrijati na 37°C radi veće udobnosti bolesnika. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici.

Prije primjene, potrebno je vizualno provjeriti ima li u lijeku Phoxilium čestica i uočava li se promjena boje. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Koncentracija anorganskog fosfata se mora redovito mjeriti. Anorganski fosfat se mora nadomjestiti u slučaju niske razine fosfata u krvi.

Dodatno unošenje natrijevog bikarbonata (hidrogenkarbonata) može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

U slučaju neravnoteže tekućine, mora se pomno nadzirati kliničko stanje, a ravnoteža tekućine se mora povratiti:
- U slučaju hipervolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT (engl. *Continuous Renal Replacement Therapy*) uređaj može se povećati i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može smanjiti.
- U slučaju hipovolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se smanjiti i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može povećati.

Upozorenja

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Phoxilium se ne smije primjenjivati u bolesnika s hiperkalijemijom. Prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize mora se pratiti koncentracija kalija u serumu.

Budući da Phoxilium otopina sadrži kalij, može se pojaviti prolazna hiperkalijemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija kalija. Ako se hiperkalijemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu.

Ako se razvije hiperkalijemija kada se Phoxilium primjenjuje kao dijalizat, može biti potrebno primijeniti dijalizat koji ne sadrži kalij kako bi se povećala brzina uklanjanja kalija.

Budući da Phoxilium otopina sadrži fosfat, može se pojaviti prolazna hiperfosfatemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija fosfata. Ako se hiperfosfatemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu.

Potrebno je redovito nadzirati elektrolite i acidobazne parametre u krvi u bolesnika koji se liječe lijekom Phoxilium. Phoxilium sadrži hidrogenfosfat, koji je slaba kiselina koja može utjecati na acidobaznu ravnotežu bolesnika. Ako se tijekom primjene lijeka Phoxilium razvije metabolička acidoza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.

Budući da Phoxilium ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi u bolesnika oboljelih od dijabetesa (uključujući pažljivu procjenu bolesnika koji uzimaju inzulin ili druge lijekove koji snižavaju glukozu), ali također uzimajući u obzir npr. rizik od pritajene hipoglikemije tijekom liječenja u bolesnika koji ne boluju od dijabetesa. Ako se razvije hipoglikemija potrebno je razmotriti primjenu otopine koja sadrži glukozu. Možda će biti potrebne druge korektivne mjere kako bi se održala željena glikemijska kontrola.

Doziranje
Volumen i brzina primjene lijeka Phoxilium ovisi o koncentraciji fosfata i ostalih elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži, ravnoteži tekućine i općem kliničkom stanju bolesnika. Volumen nadomjesne otopine i/ili dijalizata koji je potrebno primijeniti ovisit će također o željenom intenzitetu (dozi) liječenja. Primjenu lijeka Phoxilium (dozu, brzinu infuzije i kumulativni volumen) smije propisati samo liječnik koji ima iskustva s kritičnom medicinskom njegom i kontinuiranom bubrežnom nadomjesnom terapijom (CRRT).

Volumen doze se stoga određuje prema procjeni odgovornog liječnika.

Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-3000 ml/h

Raspon brzine protoka dijalizata pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-2500 ml/h

Najčešće upotrebljavana ukupna kombinirana brzina protoka za CRRT (dijalizat i nadomjesna otopina) kod odraslih je približno 2000 do 2500 ml/h, što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 do 60 l.

Pedijatrijska populacija
U djece od novorođenčadi do adolescenata do 18 godina raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je 1000 do 4000 ml/h/1,73 m^2.
U adolescenata (12-18 godina) potrebno je uzeti preporučenu dozu za odrasle kada izračunata pedijatrijska doza prelazi najveću dozu u odraslih.

Upute za uporabu/rukovanje

Otopina u malom odjeljku A dodaje se otopini u velikom odjeljku B nakon što se otvori spoj između dva odjeljka neposredno prije uporabe. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.
Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, spoj između dva odjeljka nije otvoren i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za mogući dodatak drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Korisnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s lijekom Phoxilium, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja lijeka, potrebno je provjeriti je li topiv i stabilan u ovom lijeku i da je pH vrijednost lijeka Phoxilium odgovarajuća (pH rekonstituirane otopine je 7,0-8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug. **Otopina se mora odmah primijeniti.**

I Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj između odjeljaka držeći mali odjeljak s obje ruke i pritišćući ga dok se ne napravi otvor na spoju između dva odjeljka. (Pogledajte sliku I dalje u uputi)

II Pritisnite s obje ruke veliki odjeljak dok se spoj između odjeljaka potpuno ne otvori. (Pogledajte sliku II dalje u uputi)

III Promiješajte otopinu u potpunosti tako da lagano protresete vreću. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu. (Pogledajte sliku III dalje u uputi)

IV Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

IV.a Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku IV.a dalje u uputi)
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

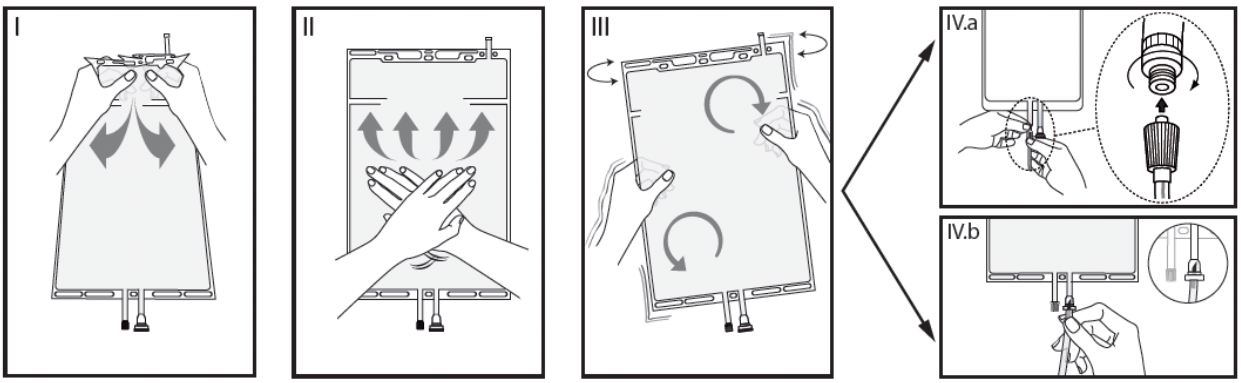
IV.b Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku IV.b dalje u uputi)

Rekonstituirana otopina mora se odmah koristiti. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine A u otopinu B, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu potrebno je baciti odmah nakon uporabe.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO



HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Phoxilium i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Phoxilium
3. Kako ćete dobivati Phoxilium
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phoxilium
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phoxilium i za što se koristi

Phoxilium pripada skupini otopina za hemofiltraciju koje sadrže kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat.
Phoxilium se koristi u bolnicama tijekom intenzivnog liječenja za ispravljanje kemijske neravnoteže u krvi uzrokovane zatajenjem bubrega.

Liječenje kontinuiranim metodama nadomještanja bubrežne funkcije, osmišljeno je da uklanja nakupljene otpadne tvari iz krvi koje nastaju kada bubrezi ne rade.

Phoxilium otopina se posebno koristi za liječenje kritično oboljelih bolesnika s akutnim zatajenjem bubrega koji imaju:
- normalnu koncentraciju kalija u krvi (normokalijemija) ili
- normalnu ili nisku koncentraciju fosfata u krvi (normofosfatemija ili hipofosfatemija).

Ovaj lijek također se može primijeniti u slučaju trovanja lijekovima ili intoksikacije dijalizabilnim ili filtriranim tvarima.

2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Phoxilium

Phoxilium se ne smije dati bolesnicima koji su alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Phoxilium se ne smije dati bolesnicima u bilo kojem od sljedeća tri slučaja:
- visoka koncentracija kalija u krvi (hiperkalijemija)
- visoka koncentracija bikarbonata (hidrogenkarbonata) u krvi (metabolička alkaloza)
- visoka koncentracija fosfata u krvi (hiperfosfatemija).

Hemodijaliza ili hemofiltracija se ne smije provoditi u bilo kojem od sljedeća tri slučaja:

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

- ako hemofiltracija ne može ispraviti simptome uzrokovane visokom koncentracijom ureje u krvi (uremijski simptomi) koji su posljedica zatajenja bubrega s naglašenim hiperkatabolizmom (abnormalno povećani proces razgradnje tvari)
- ako je nedovoljan arterijski tlak na mjestu gdje uređaj za dijalizu pristupa krvnim žilama
- ako je zgrušavanje krvi smanjeno (sustavna antikoagulacija), te postoji visoki rizik od krvarenja.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Phoxilium.

Prije i tijekom liječenja provjerit će Vam se stanje krvi, odnosno pratit će se acidobazna ravnoteža i koncentracije soli u krvi (elektroliti), uključujući sve unose tekućine (intravenska infuzija) i izlučivanja (izlučivanja urinom), iako oni nisu direktno povezani s liječenjem.

Drugi lijekovi i Phoxilium
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno zbog toga što liječenje lijekom Phoxilium može utjecati na koncentracije drugih lijekova. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti doziranje lijekova koje uzimate.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:
- Dodatne izvore fosfata (npr. tekućine za prehranu) jer se time može povećati rizik od visoke koncentracije fosfata u krvi (hiperfosfatemija).
- Vitamin D, analoge vitamina D i lijekove koji sadrže kalcij, npr. kalcijev klorid ili kalcijev glukonat; oni mogu povećati rizik za visoke koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcijemija).
- Natrijev bikarbonat (hidrogenkarbonat); to može povećati rizik za višak bikarbonata (hidrogenkarbonata) u Vašoj krvi (metabolička alkaloza).
- Kada se citrat koristi kao antikoagulans može doći do smanjenja razine kalcija u plazmi.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje:
Nema dokumentiranih kliničkih podataka o primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Lijek se smije primjenjivati trudnicama i dojiljama samo ako je to izričito potrebno. O tome će odlučiti liječnik.

Plodnost:
Ne očekuju se učinci na plodnost jer su kalcij, natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat i hidrogenkarbonat uobičajeni sastojci tijela.

Upravljanje vozilima i strojevima
Phoxilium neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako ćete dobivati Phoxilium

Phoxilium je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo medicinski radnici. Količina lijeka Phoxilium, a stoga i doza, će ovisiti o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti liječnik odgovoran za Vaše liječenje.

Phoxilium se može primijeniti izravno u krvotok (intravenski) kroz CRRT uređaj ili hemodijalizom, pri čemu otopina teče s jedne strane dijalizne membrane, dok krv teče s druge strane.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Za upute za uporabu, molimo pogledajte dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Ako dobijete više lijeka Phoxilium nego što ste trebali
Phoxilium je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo medicinski radnici te će Vam se ravnoteža tekućine i biokemijski nalazi krvi pažljivo pratiti.

Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Phoxilium nego što ste trebali.
Premda je malo vjerojatno, ako dođe do predoziranja, liječnik će provesti sve potrebne mjere kako bi korigirao i prilagodio dozu.

Predoziranje može dovesti do preopterećenja tekućinom, snižavanja koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) (metabolička acidoza) u plazmi i/ili visoke koncentracije fosfata (hiperfosfatemija) ako bolujete od zatajenja bubrega. To bi moglo dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca ili biokemijski poremećaj krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Mogu se javiti sljedeće tri nuspojave **povezane s primjenom lijeka Phoxilium:**
- abnormalno visok ili nizak volumen vode u tijelu (hipervolemija ili hipovolemija),
- promjene u razinama soli u krvi (neravnoteža elektrolita kao što je hiperfosfatemija), te
- povišenje koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) u plazmi (metabolička alkaloza) ili snižavanje koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) u plazmi (metabolička acidoza).

Neke **nuspojave** koje mogu biti **uzrokovane postupkom dijalize:**
- mučnina, povraćanje, grčevi mišića i sniženi krvni tlak (hipotenzija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phoxilium

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na 22°C. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata uključujući trajanje liječenja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili ako je zaštitna vrećica oštećena. Svi spojevi moraju biti neoštećeni.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phoxilium sadrži
Djelatne tvari prije i poslije miješanja (rekonstitucije otopine) su navedene u daljnjem tekstu.

Djelatne tvari prije miješanja:
1000 ml otopine u **malom odjeljku (A)** sadrži:

kalcijev klorid, 2 H_2O	3,68 g
magnezijev klorid, 6 H_2O	2,44 g

1000 ml otopine u **velikom odjeljku (B)** sadrži:

natrijev klorid	6,44 g
natrijev hidrogenkarbonat	2,92 g
kalijev klorid	0,314 g
natrijev hidrogenfosfat, 2 H_2O	0,225 g

Djelatne tvari poslije miješanja:
Otopine u odjeljcima A (250 ml) i B (4750 ml) se moraju pomiješati kako bi se dobila rekonstituirana otopina za primjenu (5000 ml) koja ima sljedeći sastav:

	mmol/l
kalcij, Ca^{2+}	1,25
magnezij, Mg^{2+}	0,6
natrij, Na^{+}	140
klorid, Cl^{-}	115,9
hidrogenfosfat, HPO_4^{2-}	1,2
hidrogenkarbonat, HCO_3^{-}	30
kalij, K^{+}	4

Teoretska osmolarnost: 293 mOsm/l.

Pomoćne tvari su:
- ugljikov dioksid (za podešavanje pH)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)
- voda za injekcije.

Kako Phoxilium izgleda i sadržaj pakiranja
Phoxilium je otopina za hemodijalizu i hemofiltraciju i pakirana je u vreću s dva odjeljka. Konačna rekonstituirana otopina dobiva se nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač i pomiješaju dvije otopine. Rekonstituirana otopina je bistra i bezbojna. Jedna vreća (A+B) sadrži 5000 ml otopine za hemodijalizu i hemofiltraciju. Vreća je upakirana u prozirnu zaštitnu vrećicu. Jedna kutija sadrži dvije vreće i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Proizvođač
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6886988

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

Mjere opreza
Upute za uporabu i rukovanje lijekom Phoxilium **moraju** se strogo slijediti.
Otopine u dva odjeljka **moraju** se pomiješati **prije uporabe**.
Uporaba kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu i šok.

Phoxilium se može zagrijati na 37°C radi veće udobnosti bolesnika. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici.

Prije primjene, potrebno je vizualno provjeriti ima li u lijeku Phoxilium čestica i uočava li se promjena boje. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Koncentracija anorganskog fosfata se mora redovito mjeriti. Anorganski fosfat se mora nadomjestiti u slučaju niske razine fosfata u krvi.

Dodatno unošenje natrijevog bikarbonata (hidrogenkarbonata) može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

U slučaju neravnoteže tekućine, mora se pomno nadzirati kliničko stanje, a ravnoteža tekućine se mora povratiti:
- U slučaju hipervolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT (engl. *Continuous Renal Replacement Therapy)* uređaj može se povećati i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može smanjiti.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

- U slučaju hipovolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se smanjiti i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može povećati.

Upozorenja
Phoxilium se ne smije primjenjivati u bolesnika s hiperkalijemijom. Prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize mora se pratiti koncentracija kalija u serumu.

Budući da Phoxilium otopina sadrži kalij, može se pojaviti prolazna hiperkalijemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija kalija. Ako se hiperkalijemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu.

Ako se razvije hiperkalijemija kada se Phoxilium primjenjuje kao dijalizat, može biti potrebno primijeniti dijalizat koji ne sadrži kalij kako bi se povećala brzina uklanjanja kalija.

Budući da Phoxilium otopina sadrži fosfat, može se pojaviti prolazna hiperfosfatemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija fosfata. Ako se hiperfosfatemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu.

Potrebno je redovito nadzirati elektrolite i acidobazne parametre u krvi u bolesnika koji se liječe lijekom Phoxilium. Phoxilium sadrži hidrogenfosfat, koji je slaba kiselina koja može utjecati na acidobaznu ravnotežu bolesnika. Ako se tijekom primjene lijeka Phoxilium razvije metabolička acidoza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.

Budući da Phoxilium ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi u bolesnika oboljelih od dijabetesa (uključujući pažljivu procjenu bolesnika koji uzimaju inzulin ili druge lijekove koji snižavaju glukozu), ali također uzimajući u obzir npr. rizik od pritajene hipoglikemije tijekom liječenja u bolesnika koji ne boluju od dijabetesa. Ako se razvije hipoglikemija potrebno je razmotriti primjenu otopine koja sadrži glukozu. Možda će biti potrebne druge korektivne mjere kako bi se održala željena glikemijska kontrola.

Doziranje
Volumen i brzina primjene lijeka Phoxilium ovisi o koncentraciji fosfata i ostalih elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži, ravnoteži tekućine i općem kliničkom stanju bolesnika. Volumen nadomjesne otopine i/ili dijalizata koji je potrebno primijeniti ovisit će također o željenom intenzitetu (dozi) liječenja. Primjenu lijeka Phoxilium (dozu, brzinu infuzije i kumulativni volumen) smije propisati samo liječnik koji ima iskustva s kritičnom medicinskom njegom i kontinuiranom bubrežnom nadomjesnom terapijom (CRRT).

Volumen doze se stoga određuje prema procjeni odgovornog liječnika.

Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-3000 ml/h

Raspon brzine protoka dijalizata pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-2500 ml/h

Najčešće upotrebljavana ukupna kombinirana brzina protoka za CRRT (dijalizat i nadomjesna otopina) kod odraslih je približno 2000 do 2500 ml/h, što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 do 60 l.

Pedijatrijska populacija
U djece od novorođenčadi do adolescenata do 18 godina raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je 1000 do 4000 ml/h/1,73 m^2.
U adolescenata (12-18 godina) potrebno je uzeti preporučenu dozu za odrasle kada izračunata pedijatrijska doza prelazi najveću dozu u odraslih.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Upute za uporabu/rukovanje

Otopina u malom odjeljku A dodaje se otopini u velikom odjeljku B nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač neposredno prije uporabe. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.
Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, lomljivi sigurnosni zatvarač nije slomljen i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za mogući dodatak drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Korisnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s lijekom Phoxilium, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja lijeka, potrebno je provjeriti je li topiv i stabilan u ovom lijeku i da je pH vrijednost lijeka Phoxilium odgovarajuća (pH rekonstituirane otopine je 7,0-8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug. **Otopina se mora odmah primijeniti.**

I Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći. (Pogledajte sliku I dalje u uputi)

II Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku II dalje u uputi)

III Isperite mali odjeljak A dvaput pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku III dalje u uputi)

IV Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu. (Pogledajte sliku IV dalje u uputi)

V Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

V.a Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći koristeći aseptičnu tehniku: zategnite. Koristeći obje ruke, prelomite plavi lomljivi sigurnosni zatvarač na njegovoj bazi, te ga pomaknite natrag i naprijed. Nemojte koristiti alat. Provjerite je li sigurnosni zatvarač potpuno odvojen i teče li tekućina slobodno. Sigurnosni zatvarač će ostati u luer priključku tijekom liječenja. (Pogledajte sliku V.a dalje u uputi)

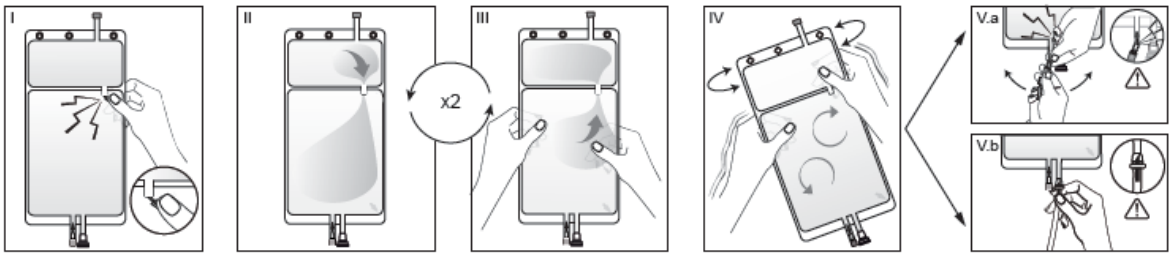
V.b Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku V.b dalje u uputi)

Rekonstituirana otopina mora se odmah koristiti. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine A u otopinu B, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu potrebno je baciti odmah nakon uporabe.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.



HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Phoxilium i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Phoxilium
3. Kako ćete dobivati Phoxilium
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phoxilium
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phoxilium i za što se koristi

Phoxilium pripada skupini otopina za hemofiltraciju koje sadrže kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat.
Phoxilium se koristi u bolnicama tijekom intenzivnog liječenja za ispravljanje kemijske neravnoteže u krvi uzrokovane zatajenjem bubrega.

Liječenje kontinuiranim metodama nadomještanja bubrežne funkcije, osmišljeno je da uklanja nakupljene otpadne tvari iz krvi koje nastaju kada bubrezi ne rade.

Phoxilium otopina se posebno koristi za liječenje kritično oboljelih bolesnika s akutnim zatajenjem bubrega koji imaju:
- normalnu koncentraciju kalija u krvi (normokalijemija) ili
- normalnu ili nisku koncentraciju fosfata u krvi (normofosfatemija ili hipofosfatemija).

Ovaj lijek također se može primijeniti u slučaju trovanja lijekovima ili intoksikacije dijalizabilnim ili filtriranim tvarima.

2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Phoxilium

Phoxilium se ne smije dati bolesnicima koji su alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Phoxilium se ne smije dati bolesnicima u bilo kojem od sljedeća tri slučaja:
- visoka koncentracija kalija u krvi (hiperkalijemija)
- visoka koncentracija bikarbonata (hidrogenkarbonata) u krvi (metabolička alkaloza)
- visoka koncentracija fosfata u krvi (hiperfosfatemija).

Hemodijaliza ili hemofiltracija se ne smije provoditi u bilo kojem od sljedeća tri slučaja:

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

- ako hemofiltracija ne može ispraviti simptome uzrokovane visokom koncentracijom ureje u krvi (uremijski simptomi) koji su posljedica zatajenja bubrega s naglašenim hiperkatabolizmom (abnormalno povećani proces razgradnje tvari)
- ako je nedovoljan arterijski tlak na mjestu gdje uređaj za dijalizu pristupa krvnim žilama
- ako je zgrušavanje krvi smanjeno (sustavna antikoagulacija), te postoji visoki rizik od krvarenja.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Phoxilium.

Prije i tijekom liječenja provjerit će Vam se stanje krvi, odnosno pratit će se acidobazna ravnoteža i koncentracije soli u krvi (elektroliti), uključujući sve unose tekućine (intravenska infuzija) i izlučivanja (izlučivanja urinom), iako oni nisu direktno povezani s liječenjem.

Drugi lijekovi i Phoxilium
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno zbog toga što liječenje lijekom Phoxilium može utjecati na koncentracije drugih lijekova. Liječnik će odlučiti treba li promijeniti doziranje lijekova koje uzimate.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:
- Dodatne izvore fosfata (npr. tekućine za prehranu) jer se time može povećati rizik od visoke koncentracije fosfata u krvi (hiperfosfatemija).
- Vitamin D, analoge vitamina D i lijekove koji sadrže kalcij, npr. kalcijev klorid ili kalcijev glukonat; oni mogu povećati rizik za visoke koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcijemija).
- Natrijev bikarbonat (hidrogenkarbonat); to može povećati rizik za višak bikarbonata (hidrogenkarbonata) u Vašoj krvi (metabolička alkaloza).
- Kada se citrat koristi kao antikoagulans može doći do smanjenja razine kalcija u plazmi.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje:
Nema dokumentiranih kliničkih podataka o primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja. Lijek se smije primjenjivati trudnicama i dojiljama samo ako je to izričito potrebno. O tome će odlučiti liječnik.

Plodnost:
Ne očekuju se učinci na plodnost jer su kalcij, natrij, kalij, magnezij, klorid, hidrogenfosfat i hidrogenkarbonat uobičajeni sastojci tijela.

Upravljanje vozilima i strojevima
Phoxilium neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako ćete dobivati Phoxilium

Phoxilium je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo medicinski radnici. Količina lijeka Phoxilium, a stoga i doza, će ovisiti o Vašem stanju. Volumen doze će odrediti liječnik odgovoran za Vaše liječenje.

Phoxilium se može primijeniti izravno u krvotok (intravenski) kroz CRRT uređaj ili hemodijalizom, pri čemu otopina teče s jedne strane dijalizne membrane, dok krv teče s druge strane.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Za upute za uporabu, molimo pogledajte dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Ako dobijete više lijeka Phoxilium nego što ste trebali
Phoxilium je lijek koji se koristi u bolnicama i primjenjuju ga samo medicinski radnici te će Vam se ravnoteža tekućine i biokemijski nalazi krvi pažljivo pratiti.

Stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Phoxilium nego što ste trebali.
Premda je malo vjerojatno, ako dođe do predoziranja, liječnik će provesti sve potrebne mjere kako bi korigirao i prilagodio dozu.

Predoziranje može dovesti do preopterećenja tekućinom, snižavanja koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) (metabolička acidoza) u plazmi i/ili visoke koncentracije fosfata (hiperfosfatemija) ako bolujete od zatajenja bubrega. To bi moglo dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca ili biokemijski poremećaj krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Mogu se javiti sljedeće tri nuspojave **povezane s primjenom lijeka Phoxilium:**
- abnormalno visok ili nizak volumen vode u tijelu (hipervolemija ili hipovolemija),
- promjene u razinama soli u krvi (neravnoteža elektrolita kao što je hiperfosfatemija), te
- povišenje koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) u plazmi (metabolička alkaloza) ili snižavanje koncentracije bikarbonata (hidrogenkarbonata) u plazmi (metabolička acidoza).

Neke **nuspojave** koje mogu biti **uzrokovane postupkom dijalize:**
- mučnina, povraćanje, grčevi mišića i sniženi krvni tlak (hipotenzija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phoxilium

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na 22°C. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata uključujući trajanje liječenja.

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili ako je zaštitna vrećica oštećena. Svi spojevi moraju biti neoštećeni.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phoxilium sadrži
Djelatne tvari prije i poslije miješanja (rekonstitucije otopine) su navedene u daljnjem tekstu.

Djelatne tvari prije miješanja:
1000 ml otopine u **malom odjeljku (A)** sadrži:

kalcijev klorid, 2 H_2O	3,68 g
magnezijev klorid, 6 H_2O	2,44 g

1000 ml otopine u **velikom odjeljku (B)** sadrži:

natrijev klorid	6,44 g
natrijev hidrogenkarbonat	2,92 g
kalijev klorid	0,314 g
natrijev hidrogenfosfat, 2 H_2O	0,225 g

Djelatne tvari poslije miješanja:
Otopine u odjeljcima A (250 ml) i B (4750 ml) se moraju pomiješati kako bi se dobila rekonstituirana otopina za primjenu (5000 ml) koja ima sljedeći sastav:

	mmol/l
kalcij, Ca^{2+}	1,25
magnezij, Mg^{2+}	0,6
natrij, Na^{+}	140
klorid, Cl^{-}	115,9
hidrogenfosfat, HPO_4^{2-}	1,2
hidrogenkarbonat, HCO_3^{-}	30
kalij, K^{+}	4

Teoretska osmolarnost: 293 mOsm/l.

Pomoćne tvari su:
- ugljikov dioksid (za podešavanje pH)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)
- voda za injekcije.

Kako Phoxilium izgleda i sadržaj pakiranja
Phoxilium je otopina za hemodijalizu i hemofiltraciju i pakirana je u vreću s dva odjeljka. Konačna rekonstituirana otopina dobiva se nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač i pomiješaju dvije otopine. Rekonstituirana otopina je bistra i bezbojna. Jedna vreća (A+B) sadrži 5000 ml otopine za hemodijalizu i hemofiltraciju. Vreća je upakirana u prozirnu zaštitnu vrećicu. Jedna kutija sadrži dvije vreće i uputu o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Proizvođač
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

Ili

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6886988

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfata otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

Mjere opreza
Upute za uporabu i rukovanje lijekom Phoxilium **moraju** se strogo slijediti.
Otopine u dva odjeljka **moraju** se pomiješati **prije uporabe**.
Uporaba kontaminirane otopine može uzrokovati sepsu i šok.

Phoxilium se može zagrijati na 37°C radi veće udobnosti bolesnika. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici.

Prije primjene, potrebno je vizualno provjeriti ima li u lijeku Phoxilium čestica i uočava li se promjena boje. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Koncentracija anorganskog fosfata se mora redovito mjeriti. Anorganski fosfat se mora nadomjestiti u slučaju niske razine fosfata u krvi.

Dodatno unošenje natrijevog bikarbonata (hidrogenkarbonata) može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

U slučaju neravnoteže tekućine, mora se pomno nadzirati kliničko stanje, a ravnoteža tekućine se mora povratiti:

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

- U slučaju hipervolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT (engl. *Continuous Renal Replacement Therapy)* uređaj može se povećati i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može smanjiti.
- U slučaju hipovolemije, brzina neto ultrafiltracije propisana za CRRT uređaj može se smanjiti i/ili se brzina primjene drugih otopina koji nisu nadomjesna tekućina i/ili dijalizat može povećati.

Upozorenja
Phoxilium se ne smije primjenjivati u bolesnika s hiperkalijemijom. Prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize mora se pratiti koncentracija kalija u serumu.

Budući da Phoxilium otopina sadrži kalij, može se pojaviti prolazna hiperkalijemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija kalija. Ako se hiperkalijemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu.

Ako se razvije hiperkalijemija kada se Phoxilium primjenjuje kao dijalizat, može biti potrebno primijeniti dijalizat koji ne sadrži kalij kako bi se povećala brzina uklanjanja kalija.

Budući da Phoxilium otopina sadrži fosfat, može se pojaviti prolazna hiperfosfatemija nakon početka liječenja. Potrebno je smanjiti brzinu infuzije te potvrditi je li postignuta odgovarajuća koncentracija fosfata. Ako se hiperfosfatemija ne uspije korigirati, potrebno je odmah prekinuti primjenu.

Potrebno je redovito nadzirati elektrolite i acidobazne parametre u krvi u bolesnika koji se liječe lijekom Phoxilium. Phoxilium sadrži hidrogenfosfat, koji je slaba kiselina koja može utjecati na acidobaznu ravnotežu bolesnika. Ako se tijekom primjene lijeka Phoxilium razvije metabolička acidoza ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.

Budući da Phoxilium ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi u bolesnika oboljelih od dijabetesa (uključujući pažljivu procjenu bolesnika koji uzimaju inzulin ili druge lijekove koji snižavaju glukozu), ali također uzimajući u obzir npr. rizik od pritajene hipoglikemije tijekom liječenja u bolesnika koji ne boluju od dijabetesa. Ako se razvije hipoglikemija potrebno je razmotriti primjenu otopine koja sadrži glukozu. Možda će biti potrebne druge korektivne mjere kako bi se održala željena glikemijska kontrola.

Doziranje
Volumen i brzina primjene lijeka Phoxilium ovisi o koncentraciji fosfata i ostalih elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži, ravnoteži tekućine i općem kliničkom stanju bolesnika. Volumen nadomjesne otopine i/ili dijalizata koji je potrebno primijeniti ovisit će također o željenom intenzitetu (dozi) liječenja. Primjenu lijeka Phoxilium (dozu, brzinu infuzije i kumulativni volumen) smije propisati samo liječnik koji ima iskustva s kritičnom medicinskom njegom i kontinuiranom bubrežnom nadomjesnom terapijom (CRRT).

Volumen doze se stoga određuje prema procjeni odgovornog liječnika.

Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-3000 ml/h

Raspon brzine protoka dijalizata pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je:
odrasli: 500-2500 ml/h

Najčešće upotrebljavana ukupna kombinirana brzina protoka za CRRT (dijalizat i nadomjesna otopina) kod odraslih je približno 2000 do 2500 ml/h, što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 do 60 l.

Pedijatrijska populacija

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

U djece od novorođenčadi do adolescenata do 18 godina raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi i kontinuiranoj hemodijafiltraciji je 1000 do 4000 ml/h/1,73 m^2.
U adolescenata (12-18 godina) potrebno je uzeti preporučenu dozu za odrasle kada izračunata pedijatrijska doza prelazi najveću dozu u odraslih.

Upute za uporabu/rukovanje

Otopina u malom odjeljku A dodaje se otopini u velikom odjeljku B nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač neposredno prije uporabe. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.
Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, lomljivi sigurnosni zatvarač nije slomljen i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje za mogući dodatak drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine. Korisnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s lijekom Phoxilium, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Prije dodavanja lijeka, potrebno je provjeriti je li topiv i stabilan u ovom lijeku i da je pH vrijednost lijeka Phoxilium odgovarajuća (pH rekonstituirane otopine je 7,0-8,5). Dodaci mogu biti inkompatibilni. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Uklonite svu tekućinu iz priključka za ubrizgavanje, držite vreću naopako, ubrizgajte lijek kroz priključak za ubrizgavanje i temeljito promiješajte. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug. **Otopina se mora odmah primijeniti.**

I Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći. (Pogledajte sliku I dalje u uputi)

II Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku II dalje u uputi)

III Isperite mali odjeljak A dvaput pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B. (Pogledajte sliku III dalje u uputi)

IV Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu. (Pogledajte sliku IV dalje u uputi)

V Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.

V.a Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku V.a dalje u uputi)
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.

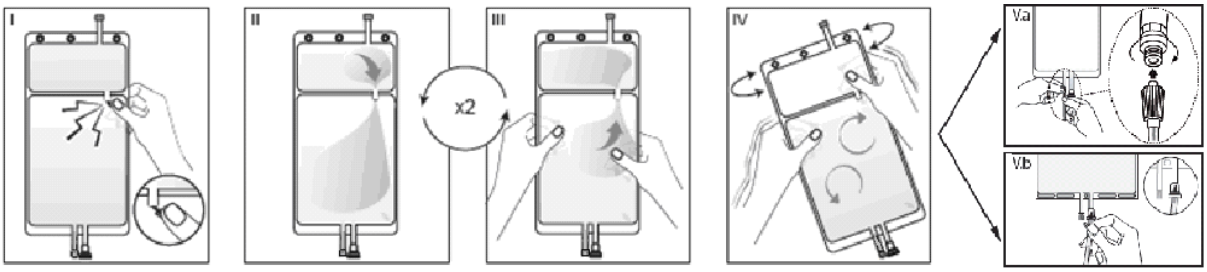
V.b Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno. (Pogledajte sliku V.b dalje u uputi)

HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO

Rekonstituirana otopina mora se odmah koristiti. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine A u otopinu B, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu potrebno je baciti odmah nakon uporabe.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.



HALMED
17 - 12 - 2025
ODOBRENO