

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Biphozyl soluzione per emodialisi/emofiltrazione

Magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio bicarbonato, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Biphozyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Biphozyl
3. Come usare Biphozyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Biphozyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Biphozyl e a cosa serve

Questo medicinale è una soluzione per il trattamento di dialisi (emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione) che viene utilizzato per eliminare i prodotti di scarto dal sangue quando i reni non funzionano. Questo medicinale viene utilizzato in ospedale durante il trattamento intensivo con la terapia sostitutiva renale continua (CRRT). Questo medicinale viene utilizzato in particolare per trattare pazienti gravemente malati con danno renale acuto che presentano:

- una concentrazione normale di potassio nel sangue (kaliemia normale)
- un pH normale nel sangue
- una concentrazione normale di fosfato nel sangue (fosfatemia normale)
- una concentrazione elevata di calcio nel sangue (ipercalcemia)

Questo medicinale può essere usato anche

- quando sono disponibili altre fonti di bicarbonato o quando il circuito extracorporeo è anticoagulato con citrato.
- in caso di avvelenamento da farmaci o intossicazioni con sostanze dializzabili o filtrabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare Biphozyl

Non usi Biphozyl in caso di:

- allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6)
- bassa concentrazione di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- concentrazione elevata di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- concentrazione elevata di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Biphozyl.

Biphozyl non deve essere utilizzato da pazienti con una concentrazione elevata di potassio nel sangue. I livelli della concentrazione di potassio nel sangue saranno controllati regolarmente prima e durante il trattamento.

Poiché Biphozyl contiene potassio, poco dopo l'inizio del trattamento potrebbero svilupparsi livelli elevati di potassio nel sangue. Il medico ridurrà la velocità di infusione e controllerà che la concentrazione di potassio sia tornata al livello desiderato. Se la condizione non si risolve, il medico dovrà interrompere immediatamente la somministrazione. Potrebbe essere usata temporaneamente una soluzione priva di potassio per ripristinare i livelli di potassio nel sangue.

Poiché Biphozyl contiene fosfato, poco dopo l'inizio del trattamento potrebbero svilupparsi livelli elevati di fosfato nel sangue. Il medico ridurrà la velocità di infusione e controllerà che la concentrazione di fosfato sia tornata al livello desiderato. Se la condizione non si risolve, il medico dovrà interrompere immediatamente la somministrazione.

Poiché Biphozyl non contiene glucosio, durante il trattamento potrebbero svilupparsi bassi livelli di glucosio nel sangue. I livelli di glucosio nel sangue saranno controllati regolarmente. Se si sviluppano bassi livelli di glucosio nel sangue, il medico potrebbe usare una soluzione contenente glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere la concentrazione desiderata di glucosio nel sangue.

Il medico controllerà regolarmente i parametri di equilibrio elettrolitico e acido-base nel sangue dei pazienti trattati con Biphozyl. Biphozyl contiene fosfato di idrogeno, un acido debole che può influire sull'equilibrio acido-base. Se si sviluppa o si aggrava la diminuzione della concentrazione plasmatica di bicarbonato durante la terapia con Biphozyl, il medico ridurrà la velocità di infusione. Se la condizione non si risolve, il medico dovrà interrompere immediatamente la somministrazione.

Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.

Prima dell'uso miscelare le soluzioni nei due comparti.

Utilizzare solo con un'apparecchiatura di dialisi per CRRT.

Utilizzare esclusivamente se l'involucro esterno e la sacca sono integri. Tutti i sigilli devono essere intatti. L'uso di una soluzione contaminata può causare sepsi e shock.

Usare solo con sistemi sostitutivi renali extracorporei adeguati.

Precauzioni

Questo medicinale è privo di calcio e potrebbe causare ipocalcemia. Potrebbe essere necessaria un'infusione di calcio.

Biphozyl può essere riscaldato a +37°C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere eseguito prima della ricostituzione, esclusivamente con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in forno a microonde. Prima della somministrazione, Biphozyl deve essere ispezionato visivamente per individuare la presenza di particolato e alterazione del colore. Non somministrare se la soluzione non è trasparente e se il sigillo non è intatto.

Il medico monitorerà con attenzione lo stato emodinamico, il bilancio idrico, l'equilibrio elettrolitico e acido-base durante tutta la procedura, inclusi tutti gli ingressi (infusione endovenosa) e le uscite di liquidi (emissione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla CRRT.

Questo medicinale ha un contenuto di bicarbonato al limite inferiore dell'intervallo di concentrazione normale nel sangue, che è appropriato quando si utilizza l'anticoagulazione con citrato, perché il citrato viene metabolizzato in bicarbonato, o quando sono stati ripristinati valori di pH normali. È assolutamente necessario valutare i fabbisogni di tampone mediante misurazioni ripetute del parametro acido-base del sangue e rivalutazione della terapia generale. Potrebbe essere necessaria una soluzione con un contenuto di bicarbonato più elevato.

In caso di un volume anormalmente elevato di liquidi nell'organismo (ipervolemia), la velocità di ultrafiltrazione netta prescritta per il dispositivo CRRT può essere aumentata e/o la velocità di somministrazione di soluzioni diverse dal liquido di reinfusione e/o dialisato può essere ridotta.

In caso di un volume anormalmente basso di liquidi nell'organismo (ipovolemia), la velocità di ultrafiltrazione netta prescritta per il dispositivo CRRT può essere ridotta e/o la velocità di somministrazione di soluzioni diverse dal liquido di reinfusione e/o dialisato può essere aumentata.

Bambini

Non sono attesi effetti avversi specifici nei bambini quando si utilizza questo medicinale.

Pazienti anziani

Non sono attesi effetti avversi specifici nei pazienti anziani quando si utilizza questo medicinale.

Altri medicinali e Biphosyl

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli venduti senza obbligo di prescrizione. Questa precauzione è necessaria perché la concentrazione degli altri medicinali potrebbe essere ridotta durante il trattamento di dialisi. Il medico deciderà se dovranno essere apportati cambiamenti al dosaggio dei medicinali.

In particolare, informi il medico se usa uno dei seguenti prodotti:

- Altre fonti di fosfato (ad esempio liquidi nutrizionali), perché potrebbero aumentare il rischio di concentrazione elevata di fosfato nel sangue (*iperfosfatemia*).
- Bicarbonato di sodio, perché può aumentare il rischio di eccesso di bicarbonato nel sangue (*alcalosi metabolica*).
- Citrato utilizzato come anticoagulante, perché può ridurre i livelli di calcio nel plasma.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e allattamento:

Non vi sono dati clinici documentati sull'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento. Questo medicinale deve essere somministrato a donne in gravidanza e in allattamento solo se chiaramente necessario.

Fertilità:

Non sono previsti effetti sulla fertilità poiché il sodio, il potassio, il magnesio, il cloruro, il fosfato di idrogeno e il bicarbonato sono componenti normali dell'organismo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare Biphozyl

Per uso endovenoso e uso in emodialisi. Questo medicinale deve essere utilizzato in ospedale e deve essere somministrato esclusivamente da personale medico. Il volume utilizzato, e quindi la dose del medicinale, dipenderanno dalla condizione del paziente. Il volume della dose sarà determinato dal medico.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

È responsabilità del medico determinare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo con questo medicinale controllando eventuali cambiamenti di colore e/o possibili precipitazioni. Prima di aggiungere un medicinale, verificare se è solubile e stabile in questo medicinale.

Posologia

Gli intervalli delle velocità per l'uso come soluzione di reinfusione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:

Adulti: 500 - 3000 ml/ora

Bambini: < 18 anni di età 1000 - 4000 ml/ora/1,73 m²

Gli intervalli delle velocità per l'uso come dialisato nell'emodialisi continua e nell'emodiafiltrazione continua sono:

Adulti: 500 - 2500 ml/ora

Bambini: < 18 anni di età 1000 - 4000 ml/ora/1,73 m²

Per gli adolescenti (12 - 18 anni), si deve usare la dose raccomandata per gli adulti quando si calcola che la dose pediatrica superi la dose massima per gli adulti.

Istruzioni per l'uso

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale. Il medico saprà come usarlo.

Vedere le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Biphozyl di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se ha preso più medicinale di quanto raccomandato in questo foglio illustrativo o prescritto dal medico e non si sente bene.

I sintomi di sovradosaggio sono stanchezza, edema o mancanza di respiro.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le sue analisi del sangue e condizioni cliniche saranno monitorate regolarmente da un medico o da un infermiere per individuare possibili effetti indesiderati. L'uso di questa soluzione può causare:

- Alterazioni dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici) quali: bassi livelli di calcio (ipocalcemia), livelli elevati di potassio (iperkaliemia) e livelli elevati di fosfato (iperfosfatemia)
- Riduzione della concentrazione plasmatica di bicarbonato (acidosi metabolica)

Possono manifestarsi anche alcuni effetti indesiderati causati dai trattamenti di dialisi, quali:

- Volume anormalmente elevato (ipervolemia) o basso volume (ipovolemia) di liquidi nell'organismo

- Riduzione della pressione del sangue
- Nausea, vomito
- Crampi muscolari

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Biphozyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a +22°C. Se non usata subito, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore inclusa la durata del trattamento.

La soluzione può essere smaltita nell'acqua di scarico senza danneggiare l'ambiente.

Non usi questo medicinale se nota danni al prodotto o particelle visibili nella soluzione. Tutti i sigilli devono essere intatti.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Biphozyl

Prima della ricostituzione

Nel comparto piccolo, A (250 ml):

Magnesio cloruro esaidrato 3,05 g/l

Nel comparto grande, B (4750 ml):

Sodio cloruro 7,01 g/l

Sodio bicarbonato 2,12 g/l

Potassio cloruro 0,314 g/l

Sodio fosfato dibasico diidrato 0,187 g/l

Dopo la ricostituzione

La soluzione ricostituita, A+B:

Principi attivi	mmol/l	mEq/l
Sodio, Na ⁺	140	140
Potassio, K ⁺	4	4

Magnesio, Mg ²⁺	0,75	1,5
Cloruro, Cl ⁻	122	122
Idrogeno fosfato, HPO ₄ ²⁻	1	2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	22	22

Osmolarità teorica: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Gli altri componenti sono:

Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH) E 507

Acqua per preparazioni iniettabili

Carbonio diossido (per l'aggiustamento del pH) E 290

Descrizione dell'aspetto di Biphozyl e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione per emodialisi/emofiltrazione ed è confezionato in una sacca bicomparto realizzata con una pellicola multistrato contenente poliolefine ed elastomeri. La soluzione finale viene ottenuta dopo aver rimosso il sigillo e miscelato le soluzioni nei compartimenti piccolo e grande. La soluzione è trasparente e incolore.

Ciascuna sacca contiene 5000 ml di soluzione e la sacca è avvolta in una pellicola trasparente.

Ogni scatola contiene due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gambro Lundia AB

Magistratsvägen 16

226 43 Lund

Svezia

Produttore

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

Il volume e la velocità a cui Biphozyl viene somministrato dipendono dalla concentrazione di fosfato e di altri elettroliti nel sangue, dall'equilibrio acido-base, dal bilancio idrico e dalle condizioni cliniche generali del paziente. Anche il volume della soluzione di reinfusione e/o di dialisato da somministrare dipenderà dall'intensità (dose) desiderata del trattamento. La somministrazione (dose, velocità di infusione e volume complessivo) di Biphozyl deve essere stabilita esclusivamente da un medico esperto di medicina intensiva e di CRRT (terapia sostitutiva renale continua).

Gli intervalli delle velocità per l'uso come soluzione di reinfusione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:

Adulti: 500 - 3000 ml/ora

Gli intervalli delle velocità per l'uso come dialisato nell'emodialisi continua e nell'emodiafiltrazione continua sono:

Adulti: 500 - 2500 ml/ora

Le velocità di flusso totali complessive comunemente usate per la CRRT (dialisato e soluzioni di reinfusione) negli adulti sono di circa 2000 - 2500 ml/ora, che corrispondono a un volume di liquidi giornaliero di circa 48 - 60 litri.

Popolazione pediatrica

Nei bambini, dai neonati agli adolescenti fino ai 18 anni, l'intervallo delle velocità di flusso per l'uso come soluzione di reinfusione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione e per l'uso come soluzione di dialisi (dialisato) nell'emodialisi continua e nell'emodiafiltrazione continua è di 1000 - 4000 ml/ora/1,73 m².

Per gli adolescenti (12 - 18 anni), si deve usare la dose raccomandata per gli adulti quando si calcola che la dose pediatrica superi la dose massima per gli adulti.

Pazienti anziani Adulti di età > 65 anni: le evidenze degli studi clinici e l'esperienza clinica suggeriscono che l'uso nella popolazione anziana non è associato a differenze di sicurezza o di efficacia.

Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio

Il sovradosaggio di Biphozyl può causare condizioni cliniche gravi, quali insufficienza cardiaca congestizia e disturbi dell'equilibrio elettrolitico o acido-base.

Trattamento del sovradosaggio

- Ipervolemia/ipovolemia

In caso di ipervolemia o ipovolemia, seguire rigorosamente le istruzioni per la gestione dell'ipervolemia o ipovolemia riportate nelle Avvertenze (paragrafo 2).

- Acidosi metabolica

Se si sviluppa acidosi metabolica e/o iperfosfatemia a seguito di sovradosaggio, interrompere tempestivamente la somministrazione. Non esiste alcun antidoto specifico per il sovradosaggio. Il rischio può essere ridotto al minimo mediante attento monitoraggio durante il trattamento.

Preparazione e/o manipolazione

La soluzione nel comparto piccolo viene aggiunta alla soluzione nel comparto grande dopo aver rotto il sigillo a strappo immediatamente prima dell'uso. La soluzione ricostituita deve essere trasparente e incolore.

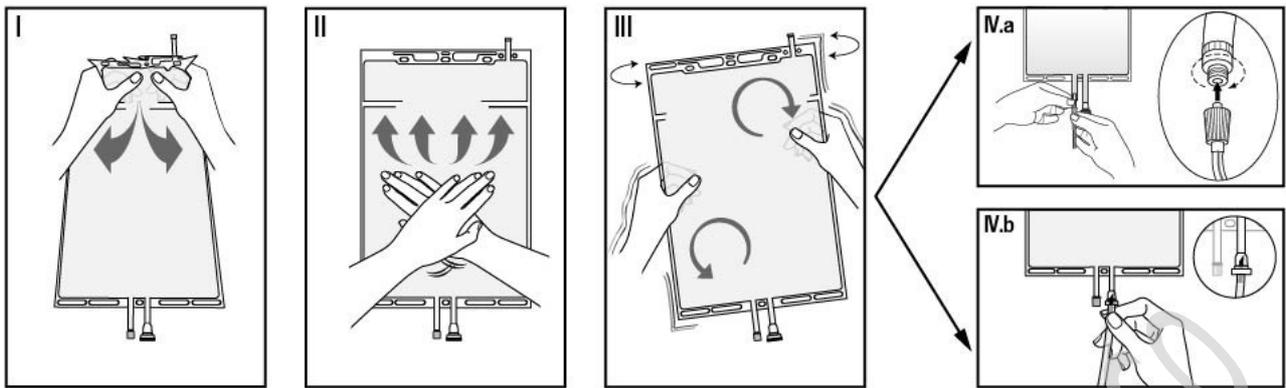
Deve essere adottata una tecnica asettica durante l'intera somministrazione al paziente.

Utilizzare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il sigillo a strappo non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non ne è più garantita la sterilità.

Il comparto grande è dotato di una bocchetta per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità dell'utilizzatore giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo con Biphozyl controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli. Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in questo medicinale e che il pH di Biphozyl sia appropriato (il pH della soluzione ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,0). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.

Miscelare accuratamente la soluzione quando vi si introducono additivi. L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

- I** Aprire il sigillo tenendo il comparto più piccolo con entrambe le mani e strizzando fino a creare un'apertura nel sigillo fra i due comparti (vedere la figura I sotto).
- II** Spingere con entrambe le mani sul comparto grande finché il sigillo tra i due comparti si apre completamente (vedere la figura II sotto).
- III** Miscelare completamente la soluzione scuotendo leggermente la sacca. La soluzione ora è pronta per l'uso, la sacca può essere appesa sull'apparecchiatura (vedere la figura III sotto).
- IV** È possibile collegare la linea di dialisi o di reinfusione a uno dei due raccordi di accesso, indistintamente.
 - IVa** Se si utilizza il connettore luer, ruotare e rimuovere il cappuccio e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di reinfusione al connettore luer femmina posto sulla sacca spingendo e ruotando. Assicurarsi che la connessione sia completamente fissata e ben salda. Ora il connettore è aperto. Verificare che il liquido possa scorrere liberamente (vedere la figura IV.a sotto).
Quando la linea di dialisi o di reinfusione è scollegata dal connettore luer, il connettore verrà chiuso e il flusso della soluzione si arresterà. La porta luer è un raccordo senza ago e disinfettabile.
 - IVb** Se si utilizza il connettore per iniezione (o connettore con perforatore), rimuovere prima il cappuccio a scatto. Inserire il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido possa scorrere liberamente (vedere la figura IV.b sotto).



La soluzione ricostituita è esclusivamente monouso. Eliminare l'eventuale soluzione inutilizzata.
 La soluzione può essere smaltita nell'acqua di scarico senza danneggiare l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco