

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **PHOXILIUM, 1,2 mmol/l fosfaat Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus**

Kaltsiumkloriidi dihidraat, magneesiumkloriidi heksahüdraat, naatriumkloriid, naatriumvesinikkarbonaat, kaaliumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Phoxilium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Phoxiliumi kasutamist
3. Kuidas Phoxiliumit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Phoxiliumit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Phoxilium ja milleks seda kasutatakse**

Hemofiltratsioonilahuste rühma kuuluv Phoxilium sisaldab kaltsiumkloriididihüdraati, magneesiumkloriidheksahüdraati, naatriumkloriidi, naatriumvesinikkarbonaati, kaaliumkloriidi, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati.

Phoxiliumit kasutatakse haiglates intensiivravis neerukahjustusest tingitud vere keemiliste düsbalansside parandamiseks.

**Ravimeetodid**, kus kasutatakse pidevat neeruasendusteraapiat, on mõeldud eemaldama verest sinna akumulbeerunud jääkaineid ajal, mil neerud ei tööta.

**Phoxiliumi lahust** kasutatakse just kriitiliselt haigete patsientide ravimiseks, kellel on äge neerukahjustus ning:

- veres normaalne kaaliumi kontsentratsioon (*normaalne kaleemia*) või
- veres normaalne või madal fosfaadi kontsentratsioon (*normaalne või hüpfosfateemia*).

Seda ravimit võib kasutada ka ravimimürgistuste korral, kui ained on dialüüsitavad või filtreeritavad.

#### **2. Mida on vaja teada enne Phoxiliumi kasutamist**

##### **Ärge kasutage Phoxiliumit patsientidel kolmel järgneval juhul:**

- kõrge kaaliumi kontsentratsioon veres (*hüperkaleemia*)
- kõrge bikarbonaadi kontsentratsioon veres (*metaboolne alkaloos*)
- kõrge fosfaadi kontsentratsioon veres (*hüperfosfateemia*).

##### **Ärge kasutage hemodialüüsi või hemofiltratsiooni mitte ühegi juhtumi korral järgmisest kolmest:**

- kui hemofiltratsioon ei suuda parandada sümptomeid, mille on põhjustanud urea kõrge kontsentratsioon veres (*ureemilised sümptomid*), mis tuleneb tugeva hüperkatabolismiga neerukahjustusest (*ebanormaalselt suurenenud ainete lagundamine ainevahetuse käigus*).

- ebapiisav arteriaalrõhk veresoone ligipääsu juures.
- vere vähenenud hüübimine (*süsteemne antikoagulatsioon*), kui esineb suur verejooksu oht.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Phoxiliumi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne ravi ja selle ajal kontrollitakse teie vereseisundit, nt jälgitakse teie happe-aluse tasakaalu ja soolade kontsentratsiooni veres (*elektrolüüdid*), sealhulgas kõiki vedeliku sisendeid (veenisisene infusioon) ja väljundeid (uriinieritus), isegi kui need ei ole otseselt seotud pideva neeruasendusraviga.

### **Muud ravimid ja Phoxilium**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna teiste ravimite kontsentratsioon võib mõjutada ravi Phoxiliumiga. Teie arst otsustab, kas teie ravimite annust on vaja muuta.

Kindlasti teavitage oma arsti, kui kasutate ühte järgmistest kombinatsioonidest.

- fosfaadi lisaallikad (nt toitelahused), kuna need võivad suurendada fosfaatide kõrge kontsentratsiooni riski veres (*hüperfosfateemia*).
- D-vitamiin ja ravimpreparaadid, mis sisaldavad kaltsiumikloriidi või kaltsiumglükonaati, kuna need võivad suurendada kõrge kaltsiumi kontsentratsiooni ohtu veres (*hüperkaltseemia*).
- naatriumvesinikkarbonaat, kuna see võib suurendada ohtu, et teie veres on liigselt bikarbonaati (*metaboolne alkalooos*).
- antikoagulandina kasutatav tsitraat, kuna see võib vähendada plasma kaltsiumisisaldust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus ja imetamine

Selle ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal puuduvad dokumenteeritud kliinilised andmed. Rasedatele ja imetavatele naistele tohib seda ravimit manustada ainult äärmise vajaduse korral.

#### Viljakus

Kuna kaltsium, naatrium, kaalium, magneesium, kloriid, vesinikfosfaat ja vesinikkarbonaat on organismi tavapärased koostisosad, siis mõju viljakusele ei ole oodata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Phoxilium ei mõjuta mingil määral võimet autot juhtida või masinatega töötada.

## **3. Kuidas Phoxiliumit kasutada**

Phoxilium on preparaat, mida kasutatakse haiglates ning mida manustab ainult meditsiinipersonal. Kasutatava Phoxiliumi kogus ja annus sõltuvad teie seisundist. Annuse suuruse määrab kindlaks teie ravi eest vastutav arst.

Phoxiliumit võib manustada läbi pideva neeruasendusravi seadme otse vereringesse (*intravenoosselt*) või hemodialüüsi abil, kus lahus voolab ühel pool dialüüsिमembraani ja teisel pool voolab veri.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kasutusjuhendi leiate lõigust „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“.

### **Kui te kasutate Phoxiliumit rohkem kui ette nähtud**

Phoxilium on toode, mida kasutatakse haiglates. Seda manustab meditsiinipersonal ning teie vedelikutasakaalu ja vere keemilisi näitajaid jälgitakse hoolikalt.

### **Seetõttu on ebatõenäoline, et te kasutate ettenähtust rohkem Phoxiliumit**

Kui tõesti juhtub ebatõenäoline üleannustamine, võtab teie arst kasutusele vajalikud korrektiivmeetmed ja kohandab teie annust.

Kui kannatate neerukahjustuse all, võib üleannustamine viia vedeliku ülekoormuseni, vereplasma vesinikkarbonaadi kontsentratsiooni vähenemiseni (metaboolne atsidoos) ja/või kõrge fosfaadi kontsentratsioonini (hüperfosfateemia).

Sellel võivad olla tõsised tagajärjed, nagu südame paispuudulikkus või verekeemia häired.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Phoxiliumi kasutamisega seoses** on võimalikud järgmised kolm kõrvaltoimet:

- kehas oleva vee ebanormaalselt kõrge või madal kogus (*hüper- või hüповoleemia*),
- muutused vere soolatasemes (*elektrolüütide düsbalanss, nagu hüperfosfateemia*),
- vereplasma bikarbonaadi kontsentratsiooni kõrgenemine (*metaboolne alkaloos*) või vereplasma bikarbonaadi kontsentratsiooni vähenemine (*metaboolne atsidoos*).

Lisaks võib esineda **dialüüsiravist põhjustatud kõrvaltoimeid**, näiteks:

- iiveldus, oksendamine, lihaskrambid ja madal vererõhk (*hüpotensioon*).

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Phoxiliumit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril +4°C kuni +30°C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril +22°C. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks ületada 24 tundi, kaasa arvatud ravi kestus.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või ümbris on kahjustatud. Kõik pitserid peavad olema terved.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Mida Phoxilium sisaldab

Toimeained enne ja pärast segamist (manustamiskõlblikuks muutmist) on näidatud allpool.

##### Toimeained enne segamist

1000 ml lahust **väikeses kambris (A)** sisaldab:

Kaltsiumkloriid, 2 H <sub>2</sub> O	3,68 g
Magneesiumkloriid, 6 H <sub>2</sub> O	2,44 g

1000 ml lahust **suures kambris (B)** sisaldab:

Naatriumkloriid	6,44 g
Naatriumvesinikkarbonaat	2,92 g
Kaaliumkloriid	0,314 g
Dinaatriumfosfaat, 2 H <sub>2</sub> O	0,225 g

### **Toimeained pärast segamist**

Lahused kambrites A (250 ml) ja B (4750 ml) segatakse, et saada üks manustamiskõlblikuks muudetud lahus (5000 ml), mille koostis on:

	<b>mmol/l</b>
Kaltsium, Ca <sup>2+</sup>	1,25
Magneesium, Mg <sup>2+</sup>	0,6
Naatrium, Na <sup>+</sup>	140
Kloriid, Cl <sup>-</sup>	115,9
Vesinikfosfaat, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2
Vesinikkarbonaat, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30
Kaalium, K <sup>+</sup>	4

Teoreetiline osmolaarsus: 293 mOsm/l

### **Teised koostisosad on:**

- süsinikdioksiid (pH reguleerimiseks) E290,
- vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) E507 ja
- süstevesi.

### **Kuidas Phoxilium välja näeb ja pakendi sisu**

Phoxilium on lahus hemodialüüsi ja hemofiltratsiooni jaoks, mis asub kahe kambriga kotis. Lõplik manustamiskõlblikuks muudetud lahus saadakse murtava nõela murdmisel ja mõlema lahuse segamisel. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on selge ja värvitu. Iga kott (A + B) sisaldab 5000 ml lahust hemodialüüsi ja hemofiltratsiooni jaoks. Kott on mähitud läbipaistvasse kilesse. Iga karp sisaldab kahte kotti ja ühte pakendi infolehte.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

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

#### Tootja:

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

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Phoxilium

Ungari: Phoxil

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

**Phoxilium, 1,2 mmol/l fosfaat  
Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus**

**Ettevaatusabinõud:**

Phoxiliumi **kasutus- ja käsitlemisjuhendit peab** täpselt järgima.

**Enne kasutamist tuleb** kahes kambris olevad lahused segada.

Saastunud lahuse kasutamine võib põhjustada sepsist ja šokki.

Patsiendi mugavuse suurendamiseks võib Phoxiliumi soojendada +37°C-ni. Lahuse soojendamine enne kasutamist tuleb teha enne manustamiskõhlikuks muutmist ainult kuiva kuumusega. Lahuseid ei tohi kuumutada vees ega mikrolaineahjus. Enne manustamist tuleb Phoxiliumi visuaalselt kontrollida osakeste ja värvimuutuse suhtes. Kasutage ainult juhul, kui lahus on selge ja tihend on terve.

Anorgaanilise fosfaadi kontsentratsiooni peab regulaarselt mõõtma. Anorgaanilise fosfaadi peab asendama, kui veres on fosfaadi tase madal.

Täiendav naatriumvesinikkarbonaadi asendamine võib suurendada metaboolse alkaloosi ohtu.

Vedeliku düsbalansi korral tuleb kliinilist seisundit hoolikalt jälgida ja vedelikutasakaal tuleb taastada:

- hüpervoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust suurendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust vähendada,
- hüpovoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust vähendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust suurendada.

**Hoiatused:**

Phoxiliumi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on hüperkaleemia. Seerumi kaaliumi kontsentratsiooni peab jälgima enne hemofiltratsiooni ja/või hemodialüüsi algust ja selle ajal.

Kuna Phoxilium on kaaliumi sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperkaleemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud kaaliumi kontsentratsioon. Kui hüperkaleemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Kui Phoxiliumi kasutamisel dialüsaadina tekib hüperkaleemia, võib kaaliumi eritumiskiiruse suurendamiseks olla vajalik kaaliumivaba dialüsaadi manustamine.

Kuna Phoxilium on fosfaati sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperfosfateemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud fosfaatide kontsentratsioon. Kui hüperfosfateemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Phoxiliumiga ravi saavate patsientide elektrolüütide ja vere happe-aluse tasakaalu tuleb regulaarselt jälgida. Phoxilium sisaldab vesinikfosfaati, nõrka hapet, mis võib mõjutada patsiendi happe-aluse tasakaalu. Kui Phoxiliumi ravi ajal tekib või süveneb metaboolne atsidoos, võib infusiooni kiirus vajada vähendamist või lahuse manustamine lõpetamist.

Kuna Phoxilium ei sisalda glükoosi, võib selle manustamine põhjustada hüpoglükeemiat. Vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt jälgida diabeediga patsientidel (sealhulgas tuleb hoolikalt kaaluda ravi rakendamist insuliini või muid glükoosi langetavaid ravimeid saavatel patsientidel), kuid tuleks kaaluda jälgimist ka mitte-diabeetilistel patsientidel, nt protseduuriaegse mitesümptomaatilise hüpoglükeemia risk. Hüpoglükeemia tekkides tuleb kaaluda glükoosi sisaldava lahuse kasutamist. Soovitud glükeemilise kontrolli säilitamiseks võivad olla vajalikud muud korrigeerivad meetmed.

**Annustamine:**

Kasutatava Phoxiliumi annustamiskogus ja -kiirus sõltub fosfaatide ja teiste elektrolüütide kontsentratsioonist veres, happe-aluse tasakaalust, vedeliku tasakaalust ja patsiendi üldisest kliinilisest seisundist. Manustatava asenduslahuse ja/või dialüsaadi maht sõltub ka ravi soovitud intensiivsusest (annus). Phoxiliumi manustamise (annus, infusiooni kiirus ja kumulatiivne maht) üle peab otsustama ainult intensiivravis ja pidevas neeruasendusravis kogenud arst.

Annuse maht määratakse seega vastutava arsti äranägemise järgi ja ettekirjutuse alusel.

Hemofiltratsiooni ja hemodiafiltratsiooni asenduslahuse voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...3000 ml/h

Pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni dialüsaadi voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...2500 ml/h

Tavaliselt kasutatavad kombineeritud koguvoolukiirused pideva neeruasendusravi korral (dialüsaat ja asenduslahused) täiskasvanutel on ligikaudu 2000...2500 ml/h, mis vastavad igapäevaselt vajalikule asendusvedeliku mahule ligikaudu 48...60 l.

**Lapsed:**

Lastel alates vastündinutest kuni 18-aastaste noorukiteni on hemofiltratsioonis ja hemodiafiltratsioonis asenduslahusena kasutades ning pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni korral dialüüsilahusena (dialüsaat) kasutades voolukiiruse vahemikud 1000...4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Noorukite puhul (12...18-aastased) tuleb kasutada täiskasvanute soovitatavat annust, kui arvatud lastel kasutatav annus ületab täiskasvanute maksimaalse annuse.

**Kasutus- ja käsitlemisjuhend**

Väikeses kambris A olev lahus lisatakse suures kambris B olevale lahusele pärast murtava nõela murdmist vahetult enne kasutamist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema selge ja värvitu.

Kogu käsitlemise ja ravimi patsiendile manustamise ajal tuleb järgida aseptilist tehnikat.

Kasutage ainult siis, kui ümbris ei ole kahjustatud, kõik pitserid on terved, murtav nõel ei ole katki ja lahus on selge. Lekete tuvastamiseks suruge kotti tugevalt. Kui avastate lekke, visake lahus kohe ära, kuna steriilsust ei ole enam võimalik tagada.

Suur kamber B on varustatud injektsiooniavaga, et pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist oleks võimalik lisada muid vajalikke ravimeid. Kasutaja kohustus on hinnata lisaravimi kokkusobivust Phoxiliumiga, kontrollides võimalikku värvimuutust ja/või sademe, lahustumatute osakeste või kristallide olemasolu. Enne ravimi lisamist veenduge, et see on antud ravimpreparaadis lahustuv ja stabiilne ning et Phoxiliumi pH vahemik on sobiv (manustamiskõlblikuks muudetud lahuse pH on 7,0...8,5). Lisatavad ravimid ei pruugi sobida. Lugege kindlasti lisatava ravimpreparaadi kasutusjuhendit.

Eemaldage injektsiooniavast igasugune vedelik, hoidke kotti tagurpidi, sisestage ravim läbi injektsiooniava ning segage põhjalikult. Lisaainete lisamine ja segamine tuleb alati teostada enne lahusekoti ühendamist kehavälise seadmega. **Lahus tuleb kohe manustada.**

- I** Eemaldage kotil vahetult enne kasutamist ümbris ning visake minema muu pakkematerjal. Avage pitser, murdes koti kahe kambri vahel oleva murtava nõela. Murtav nõel jääb koti sisse (vt allpool joonist I).
- II** Veenduge, et kogu vedelik väiksest kambrist A kanduks suurde kambrisse B (vt allpool joonist II).

**III** Loputage väike kamber A kaks korda läbi, surudes segunenud lahust tagasi väiksesse kambrisse A ning seejärel jälle tagasi suurde kambrisse B (vt allpool joonist III).

**IV** Kui väike kamber A on tühi: loksutage suurt kambrit B, nii et selle sisu täielikult seguneks. Lahus on nüüd kasutamiseks valmis ning koti võib aparatuuri külge riputada (vt allpool joonist IV).

**V** Dialüüsi- või asendusvooliku võib ühendada ükskõik kumma ligipääsuava külge.

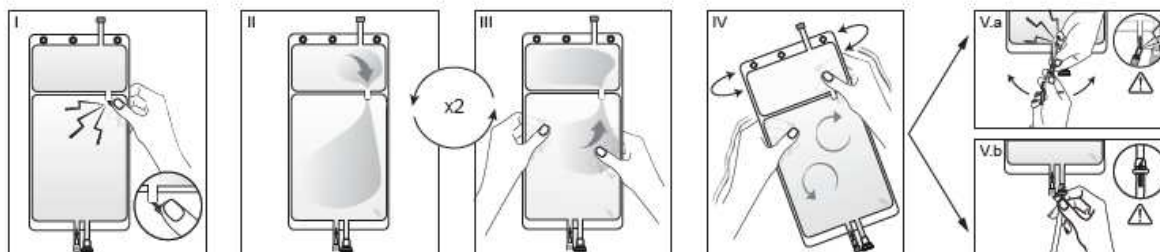
**V.a** Kui kasutatakse Luer-ventiili, eemaldage aseptilist tehnikat kasutades kork ja ühendage dialüüsi- või asendusvooliku isane Luer-lukustus koti emase Luer-retseptoriga ja pingutage. Kasutades mõlemat kätt, murdke aluse lähedalt sinine murtav nõel ning liigutage seda edasi-tagasi. Ärge kasutage tööriista. Veenduge, et nõel on täielikult eraldatud ja vedelik voolab vabalt. Nõel jääb ravi ajaks Luer-ventiili sisse (vt allpool joonist V.a).

**V.b** Kui kasutatakse injektiooniventili, eemaldage kõigepealt ära murtav kork. Seejärel viige tihvt läbi kummivaheseina. Veenduge, et vedelik voolab vabalt (vt allpool joonist V.b).

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe kasutada. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata kohe, tuleb seda kasutada 24 tunni jooksul, kaasa arvatud ravi kestus, pärast lahuste A ja B segamist.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake kasutamata jäänud lahus kohe pärast kasutamist minema.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **PHOXILIUM, 1,2 mmol/l fosfaat Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus**

Kaltsiumkloriidihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumkloriid, naatriumvesinikkarbonaat, kaaliumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Phoxilium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Phoxiliumi kasutamist
3. Kuidas Phoxiliumit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Phoxiliumit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Phoxilium ja milleks seda kasutatakse**

Hemofiltratsioonilahuste rühma kuuluv Phoxilium sisaldab kaltsiumkloriidihüdraati, magneesiumkloriidheksahüdraati, naatriumkloriidi, naatriumvesinikkarbonaati, kaaliumkloriidi, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati.

Phoxiliumit kasutatakse haiglates intensiivravivis neerukahjustusest tingitud vere keemiliste düsbalansside parandamiseks.

**Ravimeetodid**, kus kasutatakse pidevat neeruasendusteraapiat, on mõeldud eemaldama verest sinna akumulbeerunud jääkaineid ajal, mil neerud ei tööta.

**Phoxiliumi lahust** kasutatakse just kriitiliselt haigete patsientide ravimiseks, kellel on äge neerukahjustus ning:

- veres normaalne kaaliumi kontsentratsioon (*normaalne kaleemia*) või
- veres normaalne või madal fosfaadi kontsentratsioon (*normaalne või hüpfosfateemia*).

Seda ravimit võib kasutada ka ravimimürgistuste korral, kui ained on dialüüsitavad või filtreeritavad.

#### **2. Mida on vaja teada enne Phoxiliumi kasutamist**

**Ärge kasutage Phoxiliumit patsientidel kolmel järgneval juhul:**

- kõrge kaaliumi kontsentratsioon veres (*hüperkaleemia*)
- kõrge bikarbonaadi kontsentratsioon veres (*metaboolne alkaloos*)
- kõrge fosfaadi kontsentratsioon veres (*hüperfosfateemia*).

**Ärge kasutage hemodialüüsi või hemofiltratsiooni mitte ühegi juhtumi korral järgmisest kolmest:**

- kui hemofiltratsioon ei suuda parandada sümptomeid, mille on põhjustanud urea kõrge kontsentratsioon veres (*ureemilised sümptomid*), mis tuleneb tugeva hüperkatabolismiga neerukahjustusest (*ebanormaalselt suurenenud ainete lagundamine ainevahetuse käigus*).



- ebapiisav arteriaalrõhk veresoone ligipääsu juures.
- vere vähenenud hüübimine (*süsteemne antikoagulatsioon*), kui esineb suur verejooksu oht.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Phoxiliumi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne ravi ja selle ajal kontrollitakse teie vereseisundit, nt jälgitakse teie happe-aluse tasakaalu ja soolade kontsentratsiooni veres (*elektrolüüdid*), sealhulgas kõiki vedeliku sisendeid (veenisisene infusioon) ja väljundeid (uriinieritus), isegi kui need ei ole otseselt seotud pideva neeruasendusraviga.

### **Muud ravimid ja Phoxilium**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna teiste ravimite kontsentratsioon võib mõjutada ravi Phoxiliumiga. Teie arst otsustab, kas teie ravimite annust on vaja muuta.

Kindlasti teavitage oma arsti, kui kasutate ühte järgmistest kombinatsioonidest:

- fosfaadi lisaallikad (nt toitelahused), kuna need võivad suurendada fosfaatide kõrge kontsentratsiooni riski veres (*hüperfosfateemia*).
- D-vitamiin ja ravimpreparaadid, mis sisaldavad kaltsiumikloriidi ja kaltsiumglükonaati, kuna need võivad suurendada kõrge kaltsiumi kontsentratsiooni ohtu veres (*hüperkaltseemia*).
- naatriumvesinikkarbonaat, kuna see võib suurendada ohtu, et teie veres on liigselt bikarbonaati (*metaboolne alkaloos*).
- antikoagulandina kasutatav tsitaat, kuna see võib vähendada plasma kaltsiumisisaldust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus ja imetamine

Selle ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal puuduvad dokumenteeritud kliinilised andmed. Rasedatele ja imetavatele naistele tohib seda ravimit manustada ainult äärmise vajaduse korral.

#### Viljakus

Kuna kaltsium, naatrium, kaalium, magneesium, kloriid, vesinikfosfaat ja vesinikkarbonaat on organismi tavapärased koostisosad, siis mõju viljakusele ei ole oodata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Phoxilium ei mõjuta mingil määral võimet autot juhtida või masinatega töötada.

## **3. Kuidas Phoxiliumit kasutada**

Phoxilium on preparaat, mida kasutatakse haiglates ning mida manustab ainult meditsiinipersonal. Kasutatava Phoxiliumi kogus ja annus sõltuvad teie seisundist. Annuse suuruse määrab kindlaks teie ravi eest vastutav arst.

Phoxiliumit võib manustada läbi pideva neeruasendusravi seadme otse vereringesse (*intravenoosselt*) või hemodialüüsi abil, kus lahus voolab ühel pool dialüüsिमembraani ja teisel pool voolab veri.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kasutusjuhendi leiate lõigust „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“.

### **Kui te kasutate Phoxiliumit rohkem, kui ette nähtud**

Phoxilium on preparaat, mida kasutatakse haiglates. Seda manustab meditsiinipersonal ning teie vedelikutasakaalu ja vere keemilisi näitajaid jälgitakse hoolikalt.

**Seetõttu on ebatõenäoline, et te kasutate ettenähtust rohkem Phoxiliumit.**

Kui tõesti juhtub ebatõenäoline üleannustamine, võtab teie arst kasutusele vajalikud korrektiivmeetmed ja kohandab teie annust.

Kui kannatate neerukahjustuse all, võib üleannustamine viia vedeliku ülekoormuseni, vereplasma vesinikkarbonaadi kontsentratsiooni vähenemiseni (metaboolne atsidoos) ja/või kõrge fosfaadi kontsentratsioonini (hüperfosfateemia).

Sellel võivad olla tõsised tagajärjed, nagu südame paispuudulikkus ja verekeemia häired.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Phoxiliumi kasutamisega seoses** on võimalikud järgmised kolm kõrvaltoimet:

- kehas oleva vee ebanormaalselt kõrge või madal kogus (*hüper- või hüповoleemia*),
- muutused vere soolatasemes (*elektrolüütide düsbalanss, nagu hüperfosfateemia*),
- vereplasma bikarbonaadi kontsentratsiooni kõrgenemine (*metaboolne alkaloos*) või vereplasma bikarbonaadi kontsentratsiooni vähenemine (*metaboolne atsidoos*).

Lisaks võib esineda **dialüüsiravist põhjustatud kõrvaltoimeid**, näiteks:

- iiveldus, oksendamine, lihaskrambid ja madal vererõhk (*hüpotensioon*).

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Phoxiliumit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril +4°C kuni +30°C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril +22°C. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks ületada 24 tundi, kaasa arvatud ravi kestus.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või ümbris on kahjustatud. Kõik pitserid peavad olema terved.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Mida Phoxilium sisaldab

Toimeained enne ja pärast segamist (manustamiskõlblikuks muutmist) on näidatud allpool.

##### Toimeained enne segamist

1000 ml lahust **väikeses kambris (A)** sisaldab:

Kaltsiumkloriid, 2 H <sub>2</sub> O	3,68 g
Magneesiumkloriid, 6 H <sub>2</sub> O	2,44 g

1000 ml lahust **suures kambris (B)** sisaldab:

Naatriumkloriid	6,44 g
Naatriumvesinikkarbonaat	2,92 g
Kaaliumkloriid	0,314 g
Dinaatriumfosfaat, 2 H <sub>2</sub> O	0,225 g

### **Toimeained pärast segamist**

Lahused kambrites A (250 ml) ja B (4750 ml) segatakse, et saada üks manustamiskõlblikuks muudetud lahus (5000 ml), mille koostis on:

	<b>mmol/l</b>
Kaltsium, Ca <sup>2+</sup>	1,25
Magneesium, Mg <sup>2+</sup>	0,6
Naatrium, Na <sup>+</sup>	140
Kloriid, Cl <sup>-</sup>	115,9
Vesinikfosfaat, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2
Vesinikkarbonaat, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30
Kaalium, K <sup>+</sup>	4

Teoreetiline osmolaarsus: 293 mOsm/l

### **Teised koostisosad on:**

- süsinikdioksiid (pH reguleerimiseks) E290,
- vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) E507 ja
- süstevesi.

### **Kuidas Phoxilium välja näeb ja pakendi sisu**

Phoxilium on lahus hemodialüüsi ja hemofiltratsiooni jaoks, mis asub kahe kambriga kotis. Lõplik manustamiskõlblikuks muudetud lahus saadakse pitseri murdmisel ja mõlema lahuse segamisel. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on selge ja värvitu. Iga kott (A + B) sisaldab 5000 ml lahust hemodialüüsi ja hemofiltratsiooni jaoks. Kott on mähitud läbipaistvasse kilesse. Iga karp sisaldab kahte kotti ja ühte pakendi infolehte.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

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

#### Tootja:

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

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Phoxilium

Ungari: Phoxil

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

**Phoxilium, 1,2 mmol/l fosfaat  
Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus**

**Ettevaatusabinõud:**

Phoxiliumi **kasutus- ja käsitlemisjuhendit peab** täpselt järgima.

**Enne kasutamist tuleb** kahes kambris olevad lahused segada.

Saastunud lahuse kasutamine võib põhjustada sepsist ja šokki.

Patsiendi mugavuse suurendamiseks võib Phoxiliumi soojendada +37°C-ni. Lahuse soojendamine enne kasutamist tuleb teha enne manustamiskõlblikuks muutmist ainult kuiva kuumusega. Lahuseid ei tohi kuumutada vees ega mikrolaineahjus. Enne manustamist tuleb Phoxiliumi visuaalselt kontrollida osakeste ja värvimuutuse suhtes. Kasutage ainult juhul, kui lahus on selge ja tihend on terve.

Anorgaanilise fosfaadi kontsentratsiooni peab regulaarselt mõõtma. Anorgaanilise fosfaadi peab asendama, kui veres on fosfaadi tase madal.

Täiendav naatriumvesinikkarbonaadi asendamine võib suurendada metaboolse alkaloosi ohtu.

Vedeliku düsbalansi korral tuleb kliinilist seisundit hoolikalt jälgida ja vedelikutasakaal tuleb taastada:

- hüpervoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust suurendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust vähendada,
- hüповoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust vähendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust suurendada.

**Hoiatused:**

Phoxiliumi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on hüperkaleemia. Seerumi kaaliumi kontsentratsiooni peab jälgima enne hemofiltratsiooni ja/või hemodialüüsi algust ja selle ajal.

Kuna Phoxilium on kaaliumi sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperkaleemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud kaaliumi kontsentratsioon. Kui hüperkaleemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Kui Phoxiliumi kasutamisel dialüsaadina tekib hüperkaleemia, võib kaaliumi eritumiskiiruse suurendamiseks olla vajalik kaaliumivaba dialüsaadi manustamine.

Kuna Phoxilium on fosfaati sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperfosfateemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud fosfaatide kontsentratsioon. Kui hüperfosfateemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Phoxiliumiga ravi saavate patsientide elektrolüütide ja vere happe-aluse tasakaalu tuleb regulaarselt jälgida. Phoxilium sisaldab vesinikfosfaati, nõrka hapet, mis võib mõjutada patsiendi happe-aluse tasakaalu. Kui Phoxiliumi ravi ajal tekib või süveneb metaboolne atsidoos, võib infusiooni kiirus vajada vähendamist või lahuse manustamine lõpetamist.

Kuna Phoxilium ei sisalda glükoosi, võib selle manustamine põhjustada hüpopglükeemiat. Vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt jälgida diabeediga patsientidel (sealhulgas tuleb hoolikalt kaaluda ravi rakendamist insuliini või muid glükoosi langetavaid ravimeid saavatel patsientidel), kuid tuleks kaaluda jälgimist ka mitte-diabeetilistel patsientidel, nt protseduuriaegse mitesümptomaatilise hüpopglükeemia risk. Hüpopglükeemia tekkides tuleb kaaluda glükoosi sisaldava lahuse kasutamist. Soovitud glükeemilise kontrolli säilitamiseks võivad olla vajalikud muud korrigeerivad meetmed.

**Annustamine:**

Kasutatava Phoxiliumi annustamiskogus ja -kiirus sõltub fosfaatide ja teiste elektrolüütide kontsentratsioonist veres, happe-aluse tasakaalust, vedeliku tasakaalust ja patsiendi üldisest kliinilisest seisundist. Manustatava asenduslahuse ja/või dialüsaadi maht sõltub ka ravi soovitud intensiivsusest (annus). Phoxiliumi manustamise (annus, infusiooni kiirus ja kumulatiivne maht) üle peab otsustama ainult intensiivravis ja pidevas neeruasendusravis kogenud arst.

Annuse maht määratakse seega vastutava arsti äranägemise järgi ja ettekirjutuse alusel.

Hemofiltratsiooni ja hemodiafiltratsiooni asenduslahuse voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...3000 ml/h

Pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni dialüsaadi voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...2500 ml/h

Tavaliselt kasutatavad kombineeritud koguvoolukiirused pideva neeruasendusravi korral (dialüsaat ja asenduslahused) täiskasvanutel on ligikaudu 2000...2500 ml/h, mis vastavad igapäevaselt vajalikule asendusvedeliku mahule ligikaudu 48...60 l.

**Lapsed:**

Lastel alates vastündinutest kuni 18-aastaste noorukiteni on hemofiltratsioonis ja hemodiafiltratsioonis asenduslahusena kasutades ning pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni korral dialüüsilahusena (dialüsaat) kasutades voolukiiruse vahemikud 1000...4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Noorukite puhul (12...18-aastased) tuleb kasutada täiskasvanute soovitatavat annust, kui arvatud lastel kasutatav annus ületab täiskasvanute maksimaalse annuse.

**Kasutus- ja käsitlemisjuhend**

Väikeses kambris A olev lahus lisatakse suures kambris B olevale lahusele pärast pitseri murdmist vahetult enne kasutamist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema selge ja värvitu.

Kogu käsitlemise ja ravimi patsiendile manustamise ajal tuleb järgida aseptilist tehnikat.

Kasutage ainult siis, kui ümbris ei ole kahjustatud, kõik pitserid on terved, pitser ei ole katki ja lahus on selge. Lekete tuvastamiseks suruge kotti tugevalt. Kui avastate lekke, visake lahus kohe ära, kuna steriilsust ei ole enam võimalik tagada.

Suur kamber B on varustatud injektsiooniavaga, et pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist oleks võimalik lisada muid vajalikke ravimeid. Kasutaja kohustus on hinnata lisaravimi kokkusobivust Phoxiliumiga, kontrollides võimalikku värvimuutust ja/või sademe, lahustumatute osakeste või kristallide olemasolu. Enne ravimi lisamist veenduge, et see on antud ravimpreparaadis lahustuv ja stabiilne ning et Phoxiliumi pH vahemik on sobiv (manustamiskõlblikuks muudetud lahuse pH on 7,0...8,5). Lisatavad ravimid ei pruugi sobida. Lugege kindlasti lisatava ravimpreparaadi kasutusjuhendit.

Eemaldage injektsiooniavast igasugune vedelik, hoidke kotti tagurpidi, sisestage ravim läbi injektsiooniava ning segage põhjalikult. Lisaainete lisamine ja segamine tuleb alati teostada enne lahusekoti ühendamist kehavälise seadmega. **Lahus tuleb kohe manustada.**

- I** Eemaldage kotil vahetult enne kasutamist ümbris ning visake minema muu pakkematerjal. Avage pitser, hoides väikest kambrit mõlema käega ning pigistades seda, kuni kahte kambrit eraldavasse pitserisse tekib avaus (vt allpool joonist I).
- II** Vajutage mõlema käega suurt kambrit, kuni kahe kambri vahel olev pitser täielikult avaneb (vt allpool joonist II).

**III** Veenduge, et lahus on täielikult segunenud, loksutades kotti õrnalt. Lahus on nüüd kasutamiseks valmis ning selle võib aparatuuri külge riputada (vt allpool joonist III).

**IV** Dialüüsi- või asendusvooliku võib ühendada ükskõik kumma ligipääsuava külge.

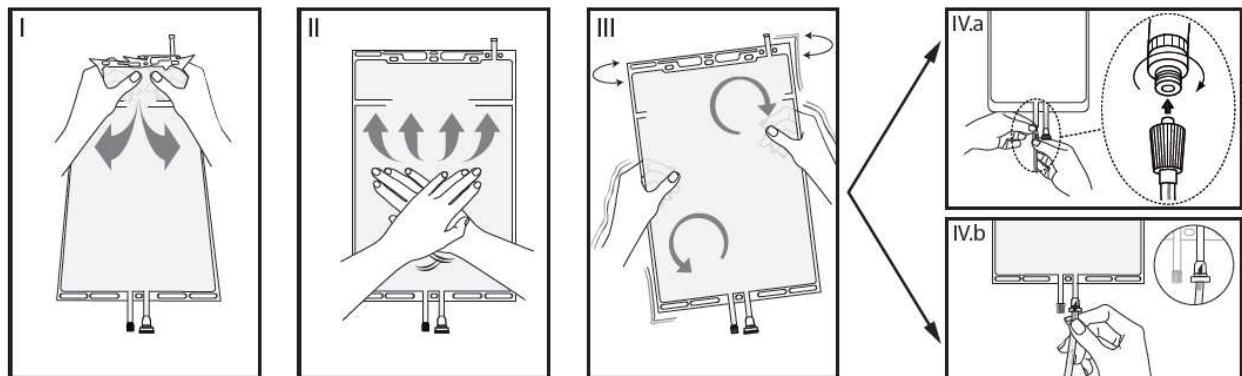
**IV.a** Kui kasutatakse Luer-ventiili, eemaldage kork seda keerates ja tõmmates ning ühendage lükkamis- ja keeramisliigutuse abil dialüüsi- või asendusvooliku isane Luer-lukustus koti emase Luer-retseptoriga. Veenduge, et ühendus on täielikult paigas ja pingutage. Ühendus on nüüd avatud. Veenduge, et vedelik voolab vabalt (vt allpool joonist IV.a).  
Dialüüsi- või asendusvooliku Luer-ühenduse küljest eemaldamisel ühendus sulgub ja lahuse vool peatub. Luer-ava on ilma nõelata ja vatipulga kasutamist võimaldav ventiil.

**IV.b** Kui kasutatakse injektiooniventili, eemaldage kõigepealt ära murtav kork. Seejärel viige tihvt läbi kummivaheseina. Veenduge, et vedelik voolab vabalt (vt allpool joonist IV.b).

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe kasutada. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata kohe, tuleb seda kasutada 24 tunni jooksul, kaasa arvatud ravi kestus, pärast lahuste A ja B segamist.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake kasutamata jäänud lahus kohe pärast kasutamist minema.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **PHOXILIUM, 1,2 mmol/l fosfaat Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus**

Kaltsiumkloriidi dihidraat, magneesiumkloriidi heksahüdraat, naatriumkloriid, naatriumvesinikkarbonaat, kaaliumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Phoxilium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Phoxiliumi kasutamist
3. Kuidas Phoxiliumit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Phoxiliumit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Phoxilium ja milleks seda kasutatakse**

Hemofiltratsioonilahuste rühma kuuluv Phoxilium sisaldab kaltsiumkloriididihüdraati, magneesiumkloriidheksahüdraati, naatriumkloriidi, naatriumvesinikkarbonaati, kaaliumkloriidi, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati.

Phoxiliumit kasutatakse haiglates intensiivravivis neerukahjustusest tingitud vere keemiliste düsbalansside parandamiseks.

**Ravimeetodid**, kus kasutatakse pidevat neeruasendusteraapiat, on mõeldud eemaldama verest sinna akumulbeerunud jääkaineid ajal, mil neerud ei tööta.

**Phoxiliumi lahust** kasutatakse just kriitiliselt haigete patsientide ravimiseks, kellel on äge neerukahjustus ning:

- veres normaalne kaaliumi kontsentratsioon (*normaalne kaleemia*) või
- veres normaalne või madal fosfaadi kontsentratsioon (*normaalne või hüpofosfateemia*).

Seda ravimit võib kasutada ka ravimimürgistuste korral, kui ained on dialüüsitavad või filtreeritavad.

#### **2. Mida on vaja teada enne Phoxiliumi kasutamist**

**Ärge kasutage Phoxiliumit patsientidel kolmel järgneval juhul:**

- kõrge kaaliumi kontsentratsioon veres (*hüperkaleemia*)
- kõrge bikarbonaadi kontsentratsioon veres (*metaboolne alkaloos*)
- kõrge fosfaadi kontsentratsioon veres (*hüperfosfateemia*).

**Ärge kasutage hemodialüüsi või hemofiltratsiooni mitte ühegi juhtumi korral järgmisest kolmest:**

- kui hemofiltratsioon ei suuda parandada sümptomeid, mille on põhjustanud urea kõrge kontsentratsioon veres (*ureemilised sümptomid*), mis tuleneb tugeva hüperkatabolismiga neerukahjustusest (*ebanormaalselt suurenenud ainete lagundamine ainevahetuse käigus*).

- ebapiisav arteriaalrõhk veresoone ligipääsu juures.
- vere vähenenud hüübimine (*süsteemne antikoagulatsioon*), kui esineb suur verejooksu oht.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Phoxiliumi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne ravi ja selle ajal kontrollitakse teie vereseisundit, nt jälgitakse teie happe-aluse tasakaalu ja soolade kontsentratsiooni veres (*elektrolüüdid*), sealhulgas kõiki vedeliku sisendeid (veenisisene infusioon) ja väljundeid (uriinieritus), isegi kui need ei ole otseselt seotud pideva neeruasendusraviga.

### **Muud ravimid ja Phoxilium**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna teiste ravimite kontsentratsioon võib mõjutada ravi Phoxiliumiga. Teie arst otsustab, kas teie ravimite annust on vaja muuta.

Kindlasti teavitage oma arsti, kui kasutate ühte järgmistest kombinatsioonidest:

- fosfaadi lisaallikad (nt toitelahused), kuna need võivad suurendada fosfaatide kõrge kontsentratsiooni riski veres (*hüperfosfateemia*).
- D-vitamiin ja ravimpreparaadid, mis sisaldavad kaltsiumkloriidi või kaltsiumglükonaati, kuna need võivad suurendada kõrge kaltsiumi kontsentratsiooni ohtu veres (*hüperkaltseemia*).
- naatriumvesinikkarbonaat, kuna see võib suurendada ohtu, et teie veres on liigselt bikarbonaati (*metaboolne alkaloos*).
- antikoagulandina kasutatav tsitaat, kuna see võib vähendada plasma kaltsiumisisaldust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus ja imetamine

Selle ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal puuduvad dokumenteeritud kliinilised andmed. Rasedatele ja imetavatele naistele tohib seda ravimit manustada ainult äärmise vajaduse korral.

#### Viljakus

Kuna kaltsium, naatrium, kaalium, magneesium, kloriid, vesinikfosfaat ja vesinikkarbonaat on organismi tavapärased koostisosad, siis mõju viljakusele ei ole oodata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Phoxilium ei mõjuta mingil määral võimet autot juhtida või masinatega töötada.

## **3. Kuidas Phoxiliumit kasutada**

Phoxilium on preparaat, mida kasutatakse haiglates ning mida manustab ainult meditsiinipersonal. Kasutatava Phoxiliumi kogus ja annus sõltuvad teie seisundist. Annuse suuruse määrab kindlaks teie ravi eest vastutav arst.

Phoxiliumit võib manustada läbi pideva neeruasendusravi seadme otse vereringesse (*intravenoosselt*) või hemodialüüsi abil, kus lahus voolab ühel pool dialüüsimembraani ja teisel pool voolab veri.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kasutusjuhendi leiate lõigust „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“.

### **Kui te kasutate Phoxiliumit rohkem kui ette nähtud**

Phoxilium on preparaat, mida kasutatakse haiglates. Seda manustab meditsiinipersonal ning teie vedelikutasakaalu ja vere keemilisi näitajaid jälgitakse hoolikalt.



## **Seetõttu on ebatõenäoline, et te kasutate ettenähtust rohkem Phoxiliumit**

Kui tõesti juhtub ebatõenäoline üleannustamine, võtab teie arst kasutusele vajalikud korrektiivmeetmed ja kohandab teie annust.

Kui kannatate neerukahjustuse all, võib üleannustamine viia vedeliku ülekoormuseni, vereplasma vesinikkarbonaadi kontsentratsiooni vähenemiseni (metaboolne atsidoos) ja/või kõrge fosfaadi kontsentratsioonini (hüperfosfateemia).

Sellel võivad olla tõsised tagajärjed, nagu südame paispuudulikkus ja verekeemia häired.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Phoxiliumi kasutamisega seoses** on võimalikud järgmised kolm kõrvaltoimet:

- kehas oleva vee ebanormaalselt kõrge või madal kogus (*hüper- või hüповoleemia*),
- muutused vere soolatasemes (*elektrolüütide düsbalanss, nagu hüperfosfateemia*)
- vereplasma bikarbonaadi kontsentratsiooni kõrgenemine (*metaboolne alkaloos*) või vereplasma bikarbonaadi kontsentratsiooni vähenemine (*metaboolne atsidoos*).

Lisaks võib esineda **dialüüsiravist põhjustatud kõrvaltoimeid**, näiteks:

- iiveldus, oksendamine, lihaskrambid ja madal vererõhk (*hüpotensioon*).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Phoxiliumit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril +4°C kuni +30°C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril +22°C. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks ületada 24 tundi, kaasa arvatud ravi kestus.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või ümbris on kahjustatud. Kõik pitserid peavad olema terved.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Phoxilium sisaldab**

Toimeained enne ja pärast segamist (manustamiskõlblikuks muutmist) on näidatud allpool.

### Toimeained enne segamist

1000 ml lahust väikeses kambris (A) sisaldab:

Kaltsiumkloriid, 2 H <sub>2</sub> O	3,68 g
Magneesiumkloriid, 6 H <sub>2</sub> O	2,44 g

1000 ml lahust suures kambris (B) sisaldab:

Naatriumkloriid	6,44 g
Naatriumvesinikkarbonaat	2,92 g
Kaaliumkloriid	0,314 g
Dinaatriumfosfaat, 2 H <sub>2</sub> O	0,225 g

### Toimeained pärast segamist

Lahused kambrites A (250 ml) ja B (4750 ml) segatakse, et saada üks manustamiskõlblikuks muudetud lahus (5000 ml), mille koostis on:

	mmol/l
Kaltsium, Ca <sup>2+</sup>	1,25
Magneesium, Mg <sup>2+</sup>	0,6
Naatrium, Na <sup>+</sup>	140
Kloriid, Cl <sup>-</sup>	115,9
Vesinikfosfaat, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,2
Vesinikkarbonaat, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30
Kaalium, K <sup>+</sup>	4

Teoreetiline osmolaarsus: 293 mOsm/l

### Teised koostisosad on:

- süsinikdioksiid (pH reguleerimiseks) E290,
- vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) E507 ja
- süstevesi.

### Kuidas Phoxilium välja näeb ja pakendi sisu

Phoxilium on lahus hemodialüüsi ja hemofiltratsiooni jaoks, mis asub kahe kambriga kotis. Lõplik manustamiskõlblikuks muudetud lahus saadakse murtava nõela murdmisel ja mõlema lahuse segamisel. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on selge ja värvitu. Iga kott (A + B) sisaldab 5000 ml lahust hemodialüüsi ja hemofiltratsiooni jaoks. Kott on mähitud läbipaistvasse kilesse. Iga karp sisaldab kahte kotti ja ühte pakendi infolehte.

### Müügiloo hoidja ja tootja

#### Müügiloo hoidja:

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

#### Tootja:

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

### See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Phoxilium

Ungari: Phoxil

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

**Phoxilium, 1,2 mmol/l fosfaat  
Hemodialüüsi-/hemofiltratsioonilahus**

**Ettevaatusabinõud:**

Phoxiliumi **kasutus- ja käsitlemisjuhendit peab** täpselt järgima.

**Enne kasutamist tuleb** kahes kambris olevad lahused segada.

Saastunud lahuse kasutamine võib põhjustada sepsist ja šokki.

Patsiendi mugavuse suurendamiseks võib Phoxiliumi soojendada +37°C-ni. Lahuse soojendamine enne kasutamist tuleb teha enne manustamiskõhlikuks muutmist ainult kuiva kuumusega. Lahuseid ei tohi kuumutada vees ega mikrolaineahjus. Enne manustamist tuleb Phoxiliumi visuaalselt kontrollida osakeste ja värvuse suhtes. Kasutage ainult juhul, kui lahus on selge ja tihend on terve.

Anorgaanilise fosfaadi kontsentratsiooni peab regulaarselt mõõtma. Anorgaanilise fosfaadi peab asendama, kui veres on fosfaadi tase madal.

Täiendav naatriumvesinikkarbonaadi asendamine võib suurendada metaboolse alkaloosi ohtu.

Vedeliku düsbalansi korral tuleb kliinilist seisundit hoolikalt jälgida ja vedelikutasakaal tuleb taastada:

- hüpervoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust suurendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust vähendada,
- hüповoleemia korral võib pideva neeruasendusravi seadmele määratud üldise ultrafiltratsiooni kiirust vähendada ja/või teiste lahuste, välja arvatud asenduslahuse ja/või dialüsaadi, manustamiskiirust suurendada.

**Hoiatused:**

Phoxiliumi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on hüperkaleemia. Seerumi kaaliumi kontsentratsiooni peab jälgima enne hemofiltratsiooni ja/või hemodialüüsi algust ja selle ajal.

Kuna Phoxilium on kaaliumi sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperkaleemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud kaaliumi kontsentratsioon. Kui hüperkaleemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Kui Phoxiliumi kasutamisel dialüsaadina tekib hüperkaleemia, võib kaaliumi eritumiskiiruse suurendamiseks olla vajalik kaaliumivaba dialüsaadi manustamine.

Kuna Phoxilium on fosfaati sisaldav lahus, võib kohe pärast ravi alustamist tekkida hüperfosfateemia. Vähendage infusioonikiirust ning veenduge, et saavutati soovitud fosfaatide kontsentratsioon. Kui hüperfosfateemia ei lahene, tuleb lahuse manustamine viivitamatult katkestada.

Phoxiliumiga ravi saavate patsientide elektrolüütide ja vere happe-aluse tasakaalu tuleb regulaarselt jälgida. Phoxilium sisaldab vesinikfosfaati, nõrka hapet, mis võib mõjutada patsiendi happe-aluse tasakaalu. Kui Phoxiliumi ravi ajal tekib või süveneb metaboolne atsidoos, võib infusiooni kiirus vajada vähendamist või lahuse manustamine lõpetamist.

Kuna Phoxilium ei sisalda glükoosi, võib selle manustamine põhjustada hüpopglükeemiat. Vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt jälgida diabeediga patsientidel (sealhulgas tuleb hoolikalt kaaluda ravi rakendamist insuliini või muid glükoosi langetavaid ravimeid saavatel patsientidel), kuid tuleks kaaluda jälgimist ka mitte-diabeetilistel patsientidel, nt protseduuriaegse mitesümptomaatilise hüpopglükeemia risk. Hüpopglükeemia tekkides tuleb kaaluda glükoosi sisaldava lahuse kasutamist. Soovitud glükeemilise kontrolli säilitamiseks võivad olla vajalikud muud korrigeerivad meetmed.

**Annustamine:**

Kasutatava Phoxiliumi annustamiskogus ja -kiirus sõltub fosfaatide ja teiste elektrolüütide kontsentratsioonist veres, happe-aluse tasakaalust, vedeliku tasakaalust ja patsiendi üldisest kliinilisest seisundist. Manustatava asenduslahuse ja/või dialüsaadi maht sõltub ka ravi soovitud intensiivsusest (annus). Phoxiliumi manustamise (annus, infusiooni kiirus ja kumulatiivne maht) üle peab otsustama ainult intensiivravis ja pidevas neeruasendusravis kogenud arst.

Annuse maht määratakse seega vastutava arsti äranägemise järgi ja ettekirjutuse alusel.

Hemofiltratsiooni ja hemodiafiltratsiooni asenduslahuse voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...3000 ml/h

Pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni dialüsaadi voolukiirused on järgmised.

Täiskasvanud: 500...2500 ml/h

Tavaliselt kasutatavad kombineeritud koguvoolukiirused pideva neeruasendusravi korral (dialüsaat ja asenduslahused) täiskasvanutel on ligikaudu 2000...2500 ml/h, mis vastavad igapäevaselt vajalikule asendusvedeliku mahule ligikaudu 48...60 l.

**Lapsed:**

Lastel alates vastündinutest kuni 18-aastaste noorukiteni on hemofiltratsioonis ja hemodiafiltratsioonis asenduslahusena kasutades ning pideva hemodialüüsi ja pideva hemodiafiltratsiooni korral dialüüsilahusena (dialüsaat) kasutades voolukiiruse vahemikud 1000...4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Noorukite puhul (12...18-aastased) tuleb kasutada täiskasvanute soovitatavat annust, kui arvatud lastel kasutatav annus ületab täiskasvanute maksimaalse annuse.

**Kasutus- ja käsitlemisjuhend**

Väikeses kambris A olev lahus lisatakse suures kambris B olevale lahusele pärast murtava nõela murdmist vahetult enne kasutamist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema selge ja värvitu.

Kogu käsitlemise ja ravimi patsiendile manustamise ajal tuleb järgida aseptilist tehnikat.

Kasutage ainult siis, kui ümbris ei ole kahjustatud, kõik pitserid on terved, murtav nõel ei ole katki ja lahus on selge. Lekete tuvastamiseks suruge kotti tugevalt. Kui avastate lekke, visake lahus kohe ära, kuna steriilsust ei ole enam võimalik tagada.

Suur kamber B on varustatud injektsiooniavaga, et pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist oleks võimalik lisada muid vajalikke ravimeid. Kasutaja kohustus on hinnata lisaravimi kokkusobivust Phoxiliumiga, kontrollides võimalikku värvimuutust ja/või sademe, lahustumatute osakeste või kristallide olemasolu. Enne ravimi lisamist veenduge, et see on antud ravimpreparaadis lahustuv ja stabiilne ning et Phoxiliumi pH vahemik on sobiv (manustamiskõlblikuks muudetud lahuse pH on 7,0...8,5). Lisatavad ravimid ei pruugi sobida. Lugege kindlasti lisatava ravimpreparaadi kasutusjuhendit.

Eemaldage injektsiooniavast igasugune vedelik, hoidke kotti tagurpidi, sisestage ravim läbi injektsiooniava ning segage põhjalikult. Lisaainete lisamine ja segamine tuleb alati teostada enne lahusekoti ühendamist kehavälise seadmega. **Lahus tuleb kohe manustada.**

- I** Eemaldage kotilt vahetult enne kasutamist ümbris ning visake minema muu pakkematerjal. Avage pitser, murdes koti kahe kambri vahel oleva murtava nõela. Murtav nõel jääb koti sisse (vt allpool joonist I).
- II** Veenduge, et kogu vedelik väiksest kambrist A kanduks suurde kambrisse B (vt allpool joonist II).

**III** Loputage väike kamber A kaks korda läbi, surudes segunenud lahust tagasi väiksesse kambrisse A ning seejärel jälle tagasi suurde kambrisse B (vt allpool joonist III).

**IV** Kui väike kamber A on tühi: loksutage suurt kambrit B, nii et selle sisu täielikult seguneks. Lahus on nüüd kasutamiseks valmis ning koti võib aparatuuri külge riputada (vt allpool joonist IV).

**V** Dialüüsi- või asendusvooliku võib ühendada ükskõik kumma ligipääsuava külge.

**V.a** Kui kasutatakse Luer-ventiili, eemaldage kork seda keerates ja tõmmates ning ühendage lükkamis- ja keeramisliigutuse abil dialüüsi- või asendusvooliku isane Luer-lukustus koti emase Luer-retseptoriga. Veenduge, et ühendus on täielikult paigas ja pingutage. Ühendus on nüüd avatud. Veenduge, et vedelik voolab vabalt (vt allpool joonist V.a).

Dialüüsi- või asendusvooliku Luer-ühenduse küljest eemaldamisel ühendus sulgub ja lahuse vool peatub. Luer-ava on ilma nõelata ja vatipulga kasutamist võimaldav ventiil.

**V.b** Kui kasutatakse injektiooniventili, eemaldage kõigepealt ära murtav kork. Seejärel viige tihvt läbi kummivaheseina. Veenduge, et vedelik voolab vabalt (vt allpool joonist V.b).

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe kasutada. Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei kasutata kohe, tuleb seda kasutada 24 tunni jooksul, kaasa arvatud ravi kestus, pärast lahuste A ja B segamist.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake kasutamata jäänud lahus kohe pärast kasutamist minema.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

