

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PHOXILIUM® 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phoxilium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Phoxilium beachten?
3. Wie ist Phoxilium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phoxilium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phoxilium und wofür wird es angewendet?

Phoxilium gehört zur Gruppe der Hämofiltrationslösungen und enthält Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

Phoxilium wird in Krankenhäusern und auf Intensivstationen zur Korrektur von chemischen Ungleichgewichten im Blut verwendet, welche durch Nierenversagen verursacht werden.

Ziel der kontinuierlichen Nierenersatztherapie ist das Entfernen von angesammelten Stoffwechselabbauprodukten aus dem Blut bei Nierenversagen.

Die Phoxilium-Lösung wird insbesondere zur Behandlung schwer kranker Patienten angewendet, die an akutem Nierenversagen leiden und:

- eine normale Kaliumkonzentration im Blut (*normale Kaliämie*) aufweisen oder
- eine normale oder niedrige Phosphatkonzentration im Blut (*normale Phosphatämie oder Hypophosphatämie*) aufweisen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei Arzneimittel-Vergiftungen mit dialysierbaren oder filtrierbaren Wirkstoffen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phoxilium beachten?

Phoxilium darf nicht angewendet werden in den folgenden drei Fällen:

- bei einer hohen Kaliumkonzentration im Blut (*Hyperkaliämie*)
- bei einer hohen Bicarbonatkonzentration im Blut (*metabolische Alkalose*)

- bei einer hohen Phosphatkonzentration im Blut (*Hyperphosphatämie*)

Hämodialyse oder Hämofiltration darf nicht durchgeführt werden,

- wenn die Symptome, die durch eine erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut verursacht werden (*urämische Symptome*) ausgelöst durch Nierenversagen mit ausgeprägtem Hyperkatabolismus (*abnorm gesteigerter Stoffabbau*), nicht durch Hämofiltration behandelt werden können,
- bei unzureichendem arteriellen Blutdruck im Blutgefäßzugang,
- bei verminderter Blutgerinnung (*systemische Antikoagulation*), wenn ein hohes Risiko für eine Blutung besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Phoxilium anwenden.

Vor und während der Dauer der Behandlung muss der Zustand Ihres Blutes, wie z.B. der Säure-Basen-Haushalt und die Konzentrationen von Salzen (Elektrolyte) überwacht werden, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren (intravenöse Infusion) und –abgaben (Harnausscheidung), auch jener, die nicht direkt mit der Therapie im Zusammenhang stehen.

Anwendung von Phoxilium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Die Konzentrationen anderer eingenommener Arzneimittel können die Behandlung mit Phoxilium beeinflussen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis Ihrer Arzneimittel ggf. angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Zusätzliche Phosphatquellen (z. B. Flüssignahrung), da diese das Risiko einer hohen Phosphatkonzentration im Blut erhöhen können (Hyperphosphatämie).
- Vitamin D und Arzneimittel, welche Calciumchlorid oder Calciumgluconat enthalten, da diese das Risiko einer hohen Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) erhöhen können.
- Natriumbicarbonat, da es das Risiko eines zu hohen Bicarbonatgehaltes im Blut (*metabolische Alkalose*) erhöhen kann.
- Citrat als Blutgerinnungshemmer, da es den Calciumspiegel im Plasma verringern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es sind keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten, da Calcium, Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Hydrogenphosphat und Hydrogencarbonat normale Bestandteile des Körpers sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phoxilium hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Phoxilium anzuwenden?

Phoxilium wird in Krankenhäusern eingesetzt und ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die verwendeten Phoxilium- und Dosisvolumina sind abhängig von Ihrem klinischen Zustand. Das Dosisvolumen wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Phoxilium kann direkt in die Blutbahn (*intravenös*) mithilfe eines CRRT-Geräts oder per Hämodialyse verabreicht werden. Bei der Hämodialyse fließt die Lösung auf der einen Seite der Dialysemembran und das Blut auf der anderen Membranseite.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Gebrauchsanleitung finden Sie im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenn Sie eine größere Menge von Phoxilium angewendet haben, als Sie sollten:

Phoxilium wird ausschließlich in Krankenhäusern verwendet und von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Flüssigkeitshaushalt und Ihre Blutwerte werden sorgfältig überwacht.

Daher ist eine Überdosierung mit Phoxilium unwahrscheinlich.

Wenn der unwahrscheinliche Fall einer Überdosierung eintreten sollte, wird Ihr Arzt die nötigen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Dosis anpassen.

Durch eine Überdosierung kann es zu einer Vergrößerung des Blutvolumens, einem Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose) und/oder einer hohen Phosphatkonzentration (Hyperphosphatämie) kommen, wenn Sie an einem Nierenversagen leiden. Sie kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) und Störungen der Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Phoxilium können die folgenden drei Nebenwirkungen auftreten:

- abnorm hohes oder niedriges Wasservolumen im Körper (*Hyper- oder Hypovolämie*),
- Veränderungen im Elektrolythaushalt (*Ungleichgewichte im Elektrolythaushalt, wie etwa Hyperphosphatämie*) und
- erhöhter Bicarbonatspiegel im Plasma (metabolische Alkalose) oder Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose).

Durch Dialysebehandlungen können ebenfalls **Nebenwirkungen** auftreten, u. a. folgende:

- Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und niedriger Blutdruck (*Hypotonie*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phoxilium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Phoxilium zwischen +4 °C und +30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen andere Zeiten und Bedingungen für die Lagerung nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung darf maximal 24 Stunden verwendet werden (einschließlich der Behandlungsdauer).

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb oder die Umverpackung beschädigt ist. Alle Versiegelungen müssen intakt sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phoxilium enthält

Die Wirkstoffe vor und nach dem Mischen (Zubereitung) sind:

Vor dem Mischen:

1000 ml der Lösung (**kleine Kammer A**) enthalten:

Calciumchlorid-Dihydrat	3,68 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,44 g

1000 ml der Lösung (**große Kammer B**) enthalten:

Natriumchlorid	6,44 g
Natriumhydrogencarbonat	2,92 g
Kaliumchlorid	0,314 g
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	0,225 g

Nach dem Mischen:

Die Lösungen in den Kammern A (250 ml) und B (4750 ml) werden zu einer gebrauchsfertigen Lösung (5000 ml) vermischt. Diese ist folgendermaßen zusammengesetzt:

Calcium, Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Magnesium, Mg ²⁺	0,6 mmol/l
Natrium, Na ⁺	140 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	115,9 mmol/l
Hydrogenphosphat, HPO ₄ ²⁻	1,2 mmol/l
Hydrogencarbonat, HCO ₃ ⁻	30 mmol/l
Kalium, K ⁺	4 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 293 mOsm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kohlendioxid (zur Anpassung des pH-Werts) E290
- Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts) E507 und
- Wasser für Injektionszwecke.

Wie Phoxilium aussieht und Inhalt der Packung

Phoxilium ist eine Hämodialyse- und Hämofiltrationslösung, die sich in einem Beutel mit zwei Kammern befindet. Für die gebrauchsfertige Lösung müssen die Trenn-Naht geöffnet und die beiden Lösungen vermischt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos. Jeder Beutel (A+B) enthält 5000 ml Lösung für die Hämodialyse und Hämofiltration. Der Beutel ist in einer transparenten Folie verpackt.

Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Niederlande

Hersteller:

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, IRLAND

Z. Nr.: 1-28490

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Zypern, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Phoxilium

Ungarn: Phoxil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022

.....

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Phoxilium® 1,2 mmol/l Phosphat
Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung**

Vorsichtsmaßnahmen

Die **Anweisungen zur Anwendung/zum Umgang** mit Phoxilium **müssen** streng befolgt werden

Die Lösungen in den zwei Kammern **müssen** vor der Verwendung vermischt werden. Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis oder zu einem Schock kommen.

Phoxilium kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Phoxilium sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern die Lösung und die Verpackung dies erlauben. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Die anorganische Phosphatkonzentration muss regelmäßig gemessen werden. Bei einer niedrigen Phosphatkonzentration im Blut muss das anorganische Phosphat ersetzt werden.

Eine zusätzliche Substitution von Natriumbicarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

Bei Flüssigkeitsschwankungen muss der klinische Zustand sorgfältig überwacht und der Flüssigkeitshaushalt wieder ausgeglichen werden:

- Bei einer Hypervolämie können die für das CRRT-Gerät verordnete Netto- Ultrafiltrationsrate erhöht und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung verringert werden.
- Bei einer Hypovolämie können die für das CRRT-Gerät verordnete Netto- Ultrafiltrationsrate verringert und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung erhöht werden.

Warnhinweise:

Phoxilium darf nicht bei Patienten mit Hyperkaliämie angewendet werden. Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen.

Da Phoxilium Kalium enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperkaliämie kommen. Verringern Sie die Infusionsrate und bestätigen Sie, dass die gewünschte Kaliumkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperkaliämie nicht behoben werden, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab.

Wenn es bei Anwendung von Phoxilium als Dialyselösung zu einer Hyperkaliämie kommt, kann die Gabe einer kaliumfreien Dialyselösung notwendig werden, um die Geschwindigkeit des Kaliumentzugs zu erhöhen.

Da Phoxilium Phosphat enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperphosphatämie kommen. Die Infusionsrate sollte verringert werden, bis die gewünschte Phosphatkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperphosphatämie nicht behoben werden, muss die Anwendung unverzüglich abgebrochen werden.

Der Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt im Blut muss bei Patienten, die mit Phoxilium behandelt werden, regelmäßig überprüft werden. Phoxilium enthält Hydrogenphosphat, eine schwache Säure, die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen kann. Wenn es während der Therapie mit Phoxilium zu einer metabolischen Azidose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Da Phoxilium keine Glukose enthält, kann die Anwendung zur Hypoglykämie führen. Die Blutglukosewerte sind bei diabetischen Patienten regelmäßig zu überwachen (unter sorgfältiger Beobachtung von Patienten, die Insulin oder eine andere Glukose senkende Medikation erhalten), aber auch bei Nichtdiabetikern ist z. B. das Risiko einer stillen Hypoglykämie während des Verfahrens zu berücksichtigen. Falls sich eine Hypoglykämie entwickelt, ist die Gabe von glukosehaltigen Lösungen zu erwägen. Weitere Korrekturmaßnahmen könnten zur Erzielung der gewünschten Blutzuckerwerte erforderlich sein.

Dosierung:

Die Menge und die Geschwindigkeit, in denen Phoxilium verabreicht wird, hängen von der Konzentration von Phosphat und anderen Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Das zu verabreichende Volumen der Substitutionslösung und/oder Dialyselösung hängt außerdem von der gewünschten Intensität (Dosis) der Behandlung ab. Die

Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) von Phoxilium darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Das Dosisvolumen wird daher vom behandelnden Arzt festgelegt und verordnet.

Es gelten folgende Flussratenbereiche für die Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration:

Erwachsene: 500–3000 ml/h

Als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussratenbereiche:

Erwachsene: 500–2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen bei der CRRT (Dialyselösung und Substitutionslösung) eine kombinierte Gesamtflussrate von 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einer täglichen Lösungsmenge von etwa 48 bis 60 l.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren liegt der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und kontinuierlichen Hämodiafiltration bei 1000 bis 4000 ml/h/1,73 m².

Für Jugendliche (12-18 Jahre) ist die Dosisempfehlung für Erwachsene anzuwenden, wenn die Berechnung der pädiatrischen Dosis die Maximaldosis für Erwachsene übersteigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kurz vor der Verwendung wird die Trenn-Naht geöffnet, und die Lösung in der kleinen Kammer A wird der Lösung in der großen Kammer B zugeführt. Die gebrauchsfertige Lösung muss klar und farblos sein.

Während des Umgangs und der Anwendung am Patienten sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Verschlüsse und die Trenn-Naht unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. Alle Versiegelungen müssen intakt sein. Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die große Kammer (B) ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Zubereitung der Lösung bei Bedarf weitere Arzneimittel verabreicht werden können. Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zusätzlichen Arzneimittels ist zu berücksichtigen.

Kommt es nach dem Hinzufügen zu einer Farbänderung und/oder zum Auftreten von Ablagerungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallen, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Bevor ein Stoff oder ein Arzneimittel verabreicht wird, muss geprüft werden, ob dieser/s löslich und bei dem pH-Wert der Phoxilium-Lösung (7,0 – 8,5 in der gebrauchsfertigen Lösung) in Wasser stabil ist.

Zusätzliche Arzneimittel dürfen nur auf Anweisung eines Arztes zur Lösung hinzugefügt werden.
Vorgehensweise:

Entfernen Sie jegliche vorhandene Flüssigkeit aus dem Injektionsanschluss. Drehen Sie den Beutel um und fügen Sie das gewünschte Arzneimittel über den Injektionsanschluss hinzu. Mischen Sie die Lösung sorgfältig. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird. **Die Lösung muss sofort verabreicht werden.**

1 Entfernen Sie die Verpackungsfolie unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie die Trenn-Naht, indem Sie die kleine Kammer mit beiden Händen festhalten und Druck auf sie ausüben, bis in der Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern eine Öffnung entsteht (Abbildung 1).

2 Drücken Sie die große Kammer mit beiden Händen, bis die Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern vollständig geöffnet ist (Abbildung 2).

3 Die Lösung muss durch leichtes Schütteln gut gemischt werden. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie sie am Gerät auf (Abbildung 3).

4 Der Substituats- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.

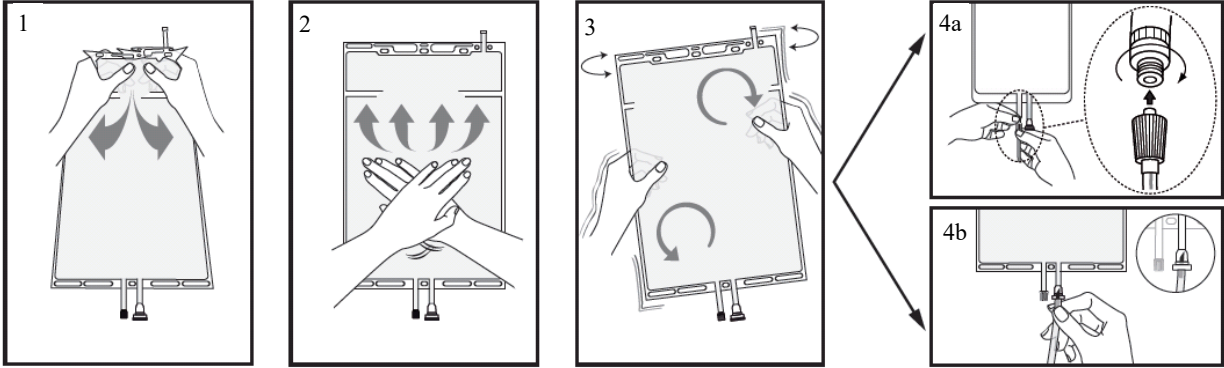
4.a Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe durch Drehen und Ziehen der Kappe, verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels durch Drücken und Drehen, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Abbildung 4.a) Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor getrennt wird, schließt sich der Konnektor und der Fluss der Lösung wird gestoppt. Beim Luer-Anschluss handelt es sich um einen abtupfbaren, nadellosen Anschluss.

4.b Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie einen ungehinderten Fluss der Flüssigkeit sicher (Abbildung 4.b).

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die rekonstituierte Lösung nach Hinzufügen der Lösung A zur Lösung B innerhalb von 24 Stunden einschließlich der Behandlungsdauer verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie verbleibende Lösung sofort nach dem Gebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PHOXILIUM® 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phoxilium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Phoxilium beachten?
3. Wie ist Phoxilium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phoxilium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phoxilium und wofür wird es angewendet?

Phoxilium gehört zur Gruppe der Hämofiltrationslösungen und enthält Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

Phoxilium wird in Krankenhäusern und auf Intensivstationen zur Korrektur von chemischen Ungleichgewichten im Blut verwendet, welche durch Nierenversagen verursacht werden.

Ziel der kontinuierlichen Nierenersatztherapie ist das Entfernen von angesammelten Stoffwechselabbauprodukten aus dem Blut bei Nierenversagen.

Die Phoxilium-Lösung wird insbesondere zur Behandlung schwer kranker Patienten angewendet, die an akutem Nierenversagen leiden und:

- eine normale Kaliumkonzentration im Blut (*normale Kaliämie*) aufweisen oder
- eine normale oder niedrige Phosphatkonzentration im Blut (*normale Phosphatämie oder Hypophosphatämie*) aufweisen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei Arzneimittel-Vergiftungen mit dialysierbaren oder filtrierbaren Wirkstoffen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phoxilium beachten?

Phoxilium darf nicht angewendet werden in den folgenden drei Fällen:

- bei einer hohen Kaliumkonzentration im Blut (*Hyperkaliämie*)
- bei einer hohen Bicarbonatkonzentration im Blut (*metabolische Alkalose*)

- bei einer hohen Phosphatkonzentration im Blut (*Hyperphosphatämie*)

Hämodialyse oder Hämofiltration darf nicht durchgeführt werden,

- wenn die Symptome, die durch eine erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut verursacht werden (*urämische Symptome*) ausgelöst durch Nierenversagen mit ausgeprägtem Hyperkatabolismus (*abnorm gesteigerter Stoffabbau*), nicht durch Hämofiltration behandelt werden können,
- bei unzureichendem arteriellen Blutdruck im Blutgefäßzugang,
- bei verminderter Blutgerinnung (*systemische Antikoagulation*), wenn ein hohes Risiko für eine Blutung besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Phoxilium anwenden.

Vor und während der Dauer der Behandlung muss der Zustand Ihres Blutes, wie z.B. der Säure-Basen-Haushalt und die Konzentration von Salzen (Elektrolyte) überwacht werden, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren (intravenöse Infusion) und –abgaben (Harnausscheidung), auch jener, die nicht direkt mit der Therapie im Zusammenhang stehen.

Anwendung von Phoxilium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Die Konzentrationen anderer eingenommener Arzneimittel können die Behandlung mit Phoxilium beeinflussen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis Ihrer Arzneimittel ggf. angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Zusätzliche Phosphatquellen (z. B. Flüssignahrung), da diese das Risiko einer hohen Phosphatkonzentration im Blut erhöhen können (*Hyperphosphatämie*).
- Vitamin D und Arzneimittel, welche Calciumchlorid oder Calciumgluconat enthalten, da diese das Risiko für eine zu hohe Calciumkonzentration im Blut (*Hyperkalzämie*) erhöhen können.
- Natriumbicarbonat, da es das Risiko eines zu hohen Bicarbonatgehaltes im Blut (*metabolische Alkalose*) erhöhen kann.
- Citrat als Blutgerinnungshemmer, da es den Calciumspiegel im Plasma verringern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es sind keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten, da Calcium, Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Hydrogenphosphat und Hydrogencarbonat normale Bestandteile des Körpers sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phoxilium hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Phoxilium anzuwenden?

Phoxilium wird in Krankenhäusern eingesetzt und ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die verwendeten Phoxilium- und Dosisvolumina sind abhängig von Ihrem klinischen Zustand. Das Dosisvolumen wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Phoxilium kann direkt in die Blutbahn (*intravenös*) mithilfe eines CRRT-Geräts oder per Hämodialyse verabreicht werden. Bei der Hämodialyse fließt die Lösung auf der einen Seite der Dialysemembran und das Blut auf der anderen Membranseite.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Gebrauchsanleitung finden Sie im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenn Sie eine größere Menge von Phoxilium angewendet haben, als Sie sollten:

Phoxilium wird ausschließlich in Krankenhäusern verwendet und von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Flüssigkeitshaushalt und Ihre Blutwerte werden sorgfältig überwacht.

Daher ist eine Überdosierung mit Phoxilium unwahrscheinlich.

Wenn der unwahrscheinliche Fall einer Überdosierung eintreten sollte, wird Ihr Arzt die nötigen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Dosis anpassen.

Durch eine Überdosierung kann es zu einer Vergrößerung des Blutvolumens, einem Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose) und/oder einer hohen Phosphatkonzentration (Hyperphosphatämie) kommen, wenn Sie an einem Nierenversagen leiden. Sie kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) und Störungen der Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Phoxilium können die folgenden drei Nebenwirkungen auftreten:

- abnorm hohes oder niedriges Wasservolumen im Körper (*Hyper- oder Hypovolämie*),
- Veränderungen im Elektrolythaushalt (*Ungleichgewichte im Elektrolythaushalt, wie etwa Hyperphosphatämie*) und
- erhöhter Bicarbonatspiegel im Plasma (metabolische Alkalose) oder Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose).

Durch Dialysebehandlungen können ebenfalls **Nebenwirkungen** auftreten, u. a. folgende:

- Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und niedriger Blutdruck (*Hypotonie*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phoxilium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Phoxilium zwischen +4 °C und +30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen andere Zeiten und Bedingungen für die Lagerung nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung darf maximal 24 Stunden verwendet werden (einschließlich der Behandlungsdauer).

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb oder die Umverpackung beschädigt ist. Alle Versiegelungen müssen intakt sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phoxilium enthält

Die Wirkstoffe vor und nach dem Mischen (Zubereitung) sind:

Vor dem Mischen:

1000 ml der Lösung (**kleine Kammer A**) enthalten:

Calciumchlorid-Dihydrat	3,68 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,44 g

1000 ml der Lösung (**große Kammer B**) enthalten:

Natriumchlorid	6,44 g	
Natriumhydrogencarbonat		2,92 g
Kaliumchlorid	0,314 g	
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat		0,225 g

Nach dem Mischen:

Die Lösungen in den Kammern A (250 ml) und B (4750 ml) werden zu einer gebrauchsfertigen Lösung (5000 ml) vermischt. Diese ist folgendermaßen zusammengesetzt:

Calcium, Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Magnesium, Mg ²⁺	0,6 mmol/l
Natrium, Na ⁺	140 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	115,9 mmol/l
Hydrogenphosphat, HPO ₄ ²⁻	1,2 mmol/l
Hydrogencarbonat, HCO ₃ ⁻	30 mmol/l
Kalium, K ⁺	4 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 293 mOsm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kohlendioxid (zur Anpassung des pH-Werts) E290
- Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts) E507 und
- Wasser für Injektionszwecke.

Wie Phoxilium aussieht und Inhalt der Packung

Phoxilium ist eine Hämodialyse- und Hämofiltrationslösung, die sich in einem Beutel mit zwei Kammern befindet. Für die gebrauchsfertige Lösung müssen der Dorn abgebrochen und die beiden Lösungen vermischt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos. Jeder Beutel (A+B) enthält 5000 ml Lösung für die Hämodialyse und Hämofiltration. Der Beutel ist in einer transparenten Folie verpackt.

Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, IRLAND

Z. Nr.: 1-28490

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Zypern, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Phoxilium

Ungarn: Phoxil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022

.....
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Phoxilium 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

Vorsichtsmaßnahmen

Die **Anweisungen zur Anwendung/zum Umgang** mit Phoxilium **müssen** streng befolgt werden
Die Lösungen in den zwei Kammern **müssen** vor der Verwendung vermischt werden.
Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis oder zu einem Schock kommen.

Phoxilium kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Phoxilium sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern die Lösung und die Verpackung dies erlauben. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Die anorganische Phosphatkonzentration muss regelmäßig gemessen werden. Bei einer niedrigen Phosphatkonzentration im Blut muss das anorganische Phosphat ersetzt werden.

Eine zusätzliche Substitution von Natriumbicarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

Bei Flüssigkeitsschwankungen muss der klinische Zustand sorgfältig überwacht und der Flüssigkeitshaushalt wieder ausgeglichen werden:

- Bei einer Hypervolämie können die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate erhöht und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung verringert werden.
- Bei einer Hypovolämie können die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate verringert und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung erhöht werden.

Warnhinweise:

Phoxilium darf nicht bei Patienten mit Hyperkaliämie angewendet werden. Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen.

Da Phoxilium Kalium enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperkaliämie kommen. Verringern Sie die Infusionsrate und bestätigen Sie, dass die gewünschte Kaliumkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperkaliämie nicht behoben werden, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab.

Wenn es bei Anwendung von Phoxilium als Dialyselösung zu einer Hyperkaliämie kommt, kann die Gabe einer kaliumfreien Dialyselösung notwendig werden, um die Geschwindigkeit des Kaliumentzugs zu erhöhen.

Da Phoxilium Phosphat enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperphosphatämie kommen. Die Infusionsrate sollte verringert werden, bis die gewünschte Phosphatkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperphosphatämie nicht behoben werden, muss die Anwendung unverzüglich abgebrochen werden.

Der Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt im Blut muss bei Patienten, die mit Phoxilium behandelt werden, regelmäßig überprüft werden. Phoxilium enthält Hydrogenphosphat, eine schwache Säure, die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen kann. Wenn es während der Therapie mit Phoxilium zu einer metabolischen Azidose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Da Phoxilium keine Glukose enthält, kann die Anwendung zur Hypoglykämie führen. Die Blutglukosewerte sind bei diabetischen Patienten regelmäßig zu überwachen (unter sorgfältiger Beobachtung von Patienten, die Insulin oder eine andere Glukose senkende Medikation erhalten), aber auch bei Nichtdiabetikern ist z. B. das Risiko einer stillen Hypoglykämie während des Verfahrens zu berücksichtigen. Falls sich eine Hypoglykämie entwickelt, ist die Gabe von glukosehaltigen Lösungen zu erwägen. Weitere Korrekturmaßnahmen könnten zur Erzielung der gewünschten Blutzuckerwerte erforderlich sein.

Dosierung:

Die Menge und die Geschwindigkeit, in denen Phoxilium verabreicht wird, hängen von der Konzentration von Phosphat und anderen Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Das zu verabreichende Volumen der Substitutionslösung und/oder Dialyselösung hängt außerdem von der gewünschten Intensität (Dosis) der Behandlung ab. Die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) von Phoxilium darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Das Dosisvolumen wird daher vom behandelnden Arzt festgelegt und verordnet.

Es gelten folgende Flussratenbereiche für die Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration:

Erwachsene: 500–3000 ml/h

Als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussratenbereiche:

Erwachsene: 500–2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen bei der CRRT (Dialyselösung und Substitutionslösung) eine kombinierte Gesamtflussrate von 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einer täglichen Lösungsmenge von etwa 48 bis 60 l.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren liegt der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und kontinuierlichen Hämodiafiltration bei 1000 bis 4000 ml/h/1,73 m².

Für Jugendliche (12-18 Jahre) ist die Dosisempfehlung für Erwachsene anzuwenden, wenn die Berechnung der pädiatrischen Dosis die Maximaldosis für Erwachsene übersteigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kurz vor der Verwendung wird der Dorn abgebrochen, und die Lösung in der kleinen Kammer A wird der Lösung in der großen Kammer B zugeführt. Die gebrauchsfertige Lösung muss klar und farblos sein.

Während des Umgangs und der Anwendung am Patienten sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Verschlüsse und der Dorn unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. Alle Versiegelungen müssen intakt sein. Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die große Kammer (B) ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Zubereitung der Lösung bei Bedarf weitere Arzneimittel verabreicht werden können. Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zusätzlichen Arzneimittels ist zu berücksichtigen.

Kommt es nach dem Hinzufügen zu einer Farbänderung und/oder zum Auftreten von Ablagerungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallen, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Bevor ein Stoff oder ein Arzneimittel verabreicht wird, muss geprüft werden, ob dieser/s löslich und bei dem pH-Wert der Phoxilium-Lösung (7,0 – 8,5 in der gebrauchsfertigen Lösung) in Wasser stabil ist.

Zusätzliche Arzneimittel dürfen nur auf Anweisung eines Arztes zur Lösung hinzugefügt werden. Vorgehensweise:

Entfernen Sie jegliche vorhandene Flüssigkeit aus dem Injektionsanschluss. Drehen Sie den Beutel um und fügen Sie das gewünschte Arzneimittel über den Injektionsanschluss hinzu. Mischen Sie die Lösung sorgfältig. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird. **Die Lösung muss sofort verabreicht werden.**

1 Entfernen Sie die Verpackungsfolie unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie die Versiegelung zwischen den beiden Kammern des Beutels durch Brechen des Dorns. Der Dorn verbleibt im Beutel (Abbildung 1).

2 Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Flüssigkeit der kleinen Kammer (A) in die große Kammer (B) gelaufen ist (Abbildung 2).

3 Spülen Sie die kleine Kammer (A) zweimal, indem Sie die vermischte Lösung in die kleine Kammer (A) und anschließend zurück in die große Kammer (B) drücken (Abbildung 3).

4 Wenn die kleine Kammer (A) leer ist: Schütteln Sie die große Kammer (B), bis die Lösungen vollständig vermischt sind. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie den Beutel am Gerät auf (Abbildung 4).

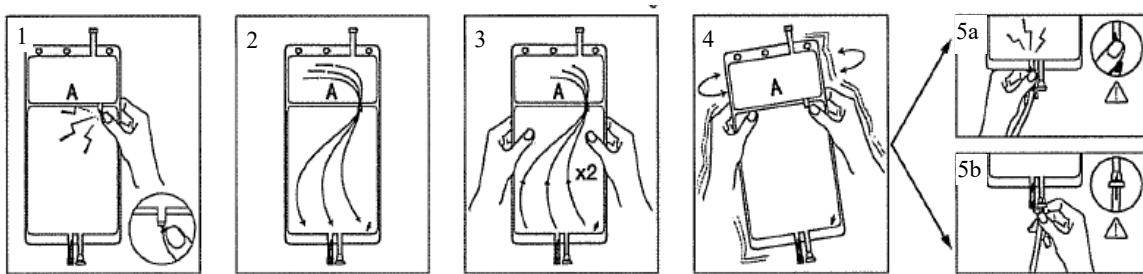
5 Der Substitut- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.

5.a Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe unter Anwendung aseptischer Verfahren, verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Brechen Sie den blauen Dorn mit beiden Händen direkt am Ansatz ab, und bewegen Sie ihn hin und her. Verwenden Sie keine Werkzeuge. Stellen Sie sicher, dass der Dorn vollständig abgetrennt ist und die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Der Dorn verbleibt während der Behandlung im Luer-Anschluss (Abbildung 5.a).

5.b Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie einen ungehinderten Fluss der Flüssigkeit sicher (Abbildung 5.b).

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die gebrauchsfertige Lösung nach Hinzufügen der Lösung A zur Lösung B innerhalb von 24 Stunden einschließlich der Behandlungsdauer verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie verbleibende Lösung sofort nach dem Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender
PHOXILIUM® 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/Hämodilutionslösung
Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat,
Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phoxilium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Phoxilium beachten?
3. Wie ist Phoxilium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phoxilium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phoxilium und wofür wird es angewendet?

Phoxilium gehört zur Gruppe der Hämodilutionslösungen und enthält Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

Phoxilium wird in Krankenhäusern und auf Intensivstationen zur Korrektur von chemischen Ungleichgewichten im Blut verwendet, welche durch Nierenversagen verursacht werden.

Ziel der kontinuierlichen Nierenersatztherapie ist das Entfernen von angesammelten Stoffwechselabbauprodukten aus dem Blut bei Nierenversagen.

Die Phoxilium-Lösung wird insbesondere zur Behandlung schwer kranker Patienten angewendet, die an akutem Nierenversagen leiden und:

- eine normale Kaliumkonzentration im Blut (*normale Kaliämie*) aufweisen oder
- eine normale oder niedrige Phosphatkonzentration im Blut (*normale Phosphatämie oder Hypophosphatämie*) aufweisen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei Arzneimittel-Vergiftungen mit dialysierbaren oder filtrierbaren Wirkstoffen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phoxilium beachten?

Phoxilium darf nicht angewendet werden in den folgenden drei Fällen:

- bei einer hohen Kaliumkonzentration im Blut (*Hyperkaliämie*)
- bei einer hohen Bicarbonatkonzentration im Blut (*metabolische Alkalose*)
- bei einer hohen Phosphatkonzentration im Blut (*Hyperphosphatämie*)

Hämodialyse oder Hämodilution darf nicht durchgeführt werden,

- wenn die Symptome, die durch eine erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut verursacht werden (*urämische Symptome*) ausgelöst durch Nierenversagen mit ausgeprägtem Hyperkatabolismus (*abnorm gesteigerter Stoffabbau*), nicht durch Hämodialyse behandelt werden können,
- bei unzureichendem arteriellen Blutdruck im Blutgefäßzugang,
- bei verminderter Blutgerinnung (*systemische Antikoagulation*), wenn ein hohes Risiko für eine Blutung besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Phoxilium anwenden.

Vor und während der Dauer der Behandlung muss der Zustand Ihres Blutes, wie z.B. der Säure-Basen-Haushalt und die Konzentration von Salzen (Elektrolyte) überwacht werden, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren (intravenöse Infusion) und -abgaben (Harnausscheidung), auch jener, die nicht direkt mit der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) im Zusammenhang stehen.

Anwendung von Phoxilium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Die Konzentrationen anderer eingenommener Arzneimittel können die Behandlung mit Phoxilium beeinflussen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis Ihrer Arzneimittel ggf. angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Zusätzliche Phosphatquellen (z. B. Flüssignahrung), da diese das Risiko einer hohen Phosphatkonzentration im Blut erhöhen können (Hyperphosphatämie).
- Vitamin D und Arzneimittel, welche Calciumchlorid oder Calciumgluconat enthalten, da diese das Risiko einer hohen Calciumkonzentration im Blut (*Hyperkalzämie*) erhöhen können.
- Natriumbicarbonat, da es das Risiko eines zu hohen Bicarbonatgehaltes im Blut (*metabolische Alkalose*) erhöhen kann.
- Citrat als Blutgerinnungshemmer, da es den Calciumspiegel im Plasma verringern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es sind keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten, da Calcium, Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Hydrogenphosphat und Hydrogencarbonat normale Bestandteile des Körpers sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phoxilium hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Phoxilium anzuwenden?

Phoxilium wird in Krankenhäusern eingesetzt und ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die verwendeten Phoxilium- und Dosisvolumina sind abhängig von Ihrem klinischen Zustand. Das Dosisvolumen wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Phoxilium kann direkt in die Blutbahn (*intravenös*) mithilfe eines CRRT-Geräts oder per Hämodialyse verabreicht werden. Bei der Hämodialyse fließt die Lösung auf der einen Seite der Dialysemembran und das Blut auf der anderen Membranseite.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Gebrauchsanleitung finden Sie im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenn Sie eine größere Menge von Phoxilium angewendet haben, als Sie sollten:

Phoxilium wird ausschließlich in Krankenhäusern verwendet und von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Flüssigkeitshaushalt und Ihre Blutwerte werden sorgfältig überwacht.

Daher ist eine Überdosierung mit Phoxilium unwahrscheinlich.

Wenn der unwahrscheinliche Fall einer Überdosierung eintreten sollte, wird Ihr Arzt die nötigen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Dosis anpassen.

Durch eine Überdosierung kann es zu einer Vergrößerung des Blutvolumens, einem Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose) und/oder einer hohen Phosphatkonzentration (Hyperphosphatämie) kommen, wenn Sie an einem Nierenversagen leiden. Sie kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) und Störungen der Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Phoxilium können die folgenden drei Nebenwirkungen auftreten:

- abnorm hohes oder niedriges Wasservolumen im Körper (*Hyper- oder Hypovolämie*),
- Veränderungen im Elektrolythaushalt (*Ungleichgewichte im Elektrolythaushalt, wie etwa Hyperphosphatämie*) und
- erhöhter Bicarbonatspiegel im Plasma (*metabolische Alkalose*) oder Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (*metabolische Azidose*).

Durch Dialysebehandlungen können ebenfalls **Nebenwirkungen** auftreten, u. a. folgende:

- Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und niedriger Blutdruck (*Hypotonie*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phoxilium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Phoxilium zwischen +4 °C und +30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen andere Zeiten und Bedingungen für die Lagerung nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung darf maximal 24 Stunden verwendet werden (einschließlich der Behandlungsdauer).

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb oder die Umverpackung beschädigt ist. Alle Versiegelungen müssen intakt sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phoxilium enthält

Die Wirkstoffe vor und nach dem Mischen (Zubereitung) sind:

Vor dem Mischen:

1000 ml der Lösung (**kleine Kammer A**) enthalten:

Calciumchlorid-Dihydrat	3,68 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,44 g

1000 ml der Lösung (**große Kammer B**) enthalten:

Natriumchlorid	6,44 g
Natriumhydrogencarbonat	2,92 g
Kaliumchlorid	0,314 g
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	0,225 g

Nach dem Mischen:

Die Lösungen in den Kammern A (250 ml) und B (4750 ml) werden zu einer gebrauchsfertigen Lösung (5000 ml) vermischt. Diese ist folgendermaßen zusammengesetzt:

Calcium, Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Magnesium, Mg ²⁺	0,6 mmol/l
Natrium, Na ⁺	140 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	115,9 mmol/l
Hydrogenphosphat, HPO ₄ ²⁻	1,2 mmol/l
Hydrogencarbonat, HCO ₃ ⁻	30 mmol/l
Kalium, K ⁺	4 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 293 mOsm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kohlendioxid (zur Anpassung des pH-Werts) E290
- Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts) E507 und
- Wasser für Injektionszwecke.

Wie Phoxilium aussieht und Inhalt der Packung

Phoxilium ist eine Hämodialyse- und Hämofiltrationslösung, die sich in einem Beutel mit zwei Kammern befindet. Für die gebrauchsfertige Lösung müssen der Dorn abgebrochen und die beiden Lösungen vermischt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos. Jeder Beutel (A+B) enthält 5000 ml Lösung für die Hämodialyse und Hämofiltration. Der Beutel ist in einer transparenten Folie verpackt.

Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

Hersteller:

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, IRLAND

Z. Nr.: 1-28490

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Zypern, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Phoxilium

Ungarn: Phoxil

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Phoxilium® 1,2 mmol/l Phosphat Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

Vorsichtsmaßnahmen

Die **Anweisungen zur Anwendung/zum Umgang** mit Phoxilium **müssen** streng befolgt werden. Die Lösungen in den zwei Kammern **müssen** vor der Verwendung vermischt werden. Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis oder zu einem Schock kommen.

Phoxilium kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Phoxilium sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern die Lösung und die Verpackung dies erlauben. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Die anorganische Phosphatkonzentration muss regelmäßig gemessen werden. Bei einer niedrigen Phosphatkonzentration im Blut muss das anorganische Phosphat ersetzt werden.

Eine zusätzliche Substitution von Natriumbicarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

Bei Flüssigkeitsschwankungen muss der klinische Zustand sorgfältig überwacht und der Flüssigkeitshaushalt wieder ausgeglichen werden:

- Bei einer Hypervolämie können die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate erhöht und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung werden.
- Bei einer Hypovolämie können die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate verringert und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder des Dialysats erhöht werden.

Warnhinweise:

Phoxilium darf nicht bei Patienten mit Hyperkaliämie angewendet werden. Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen.

Da Phoxilium Kalium enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperkaliämie kommen. Verringern Sie die Infusionsrate und bestätigen Sie, dass die gewünschte Kaliumkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperkaliämie nicht behoben werden, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab.

Wenn es bei Anwendung von Phoxilium als Dialyselösung zu einer Hyperkaliämie kommt, kann die Gabe einer kaliumfreien Dialyselösung notwendig werden, um die Geschwindigkeit des Kaliumentzugs zu erhöhen.

Da Phoxilium Phosphat enthält, kann es nach Beginn der Behandlung vorübergehend zu einer Hyperphosphatämie kommen. Die Infusionsrate sollte verringert werden, bis die gewünschte Phosphatkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperphosphatämie nicht behoben werden, muss die Anwendung unverzüglich abgebrochen werden.

Der Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt im Blut muss bei Patienten, die mit Phoxilium behandelt werden, regelmäßig überprüft werden. Phoxilium enthält Hydrogenphosphat, eine schwache Säure, die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen kann. Wenn es während der Therapie mit Phoxilium zu einer metabolischen Azidose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Da Phoxilium keine Glukose enthält, kann die Anwendung zur Hypoglykämie führen. Die Blutglukosewerte sind bei diabetischen Patienten regelmäßig zu überwachen (unter sorgfältiger Beobachtung von Patienten, die Insulin oder eine andere Glukose senkende Medikation erhalten), aber auch bei Nichtdiabetikern ist z. B. das Risiko einer stillen Hypoglykämie während des Verfahrens zu berücksichtigen. Falls sich eine Hypoglykämie entwickelt, ist die Gabe von glukosehaltigen Lösungen zu erwägen. Weitere Korrekturmaßnahmen könnten zur Erzielung der gewünschten Blutzuckerwerte erforderlich sein.

Dosierung:

Die Menge und die Geschwindigkeit, in denen Phoxilium verabreicht wird, hängen von der Konzentration von Phosphat und anderen Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Das zu verabreichende Volumen der Substitutionslösung und/oder Dialyselösung hängt außerdem von der gewünschten Intensität (Dosis) der Behandlung ab. Die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) von Phoxilium darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Das Dosisvolumen wird daher vom behandelnden Arzt festgelegt und verordnet.

Es gelten folgende Flussratenbereiche für die Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration:

Erwachsene: 500–3000 ml/h

Als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussratenbereiche:

Erwachsene: 500–2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen bei der CRRT (Dialyselösung und Substitutionslösung) eine kombinierte Gesamtflussrate von 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einer täglichen Lösungsmenge von etwa 48 bis 60 l.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren liegt der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und kontinuierlichen Hämodiafiltration bei 1000 bis 4000 ml/h/1,73 m².

Für Jugendliche (12-18 Jahre) ist die Dosisempfehlung für Erwachsene anzuwenden, wenn die Berechnung der pädiatrischen Dosis die Maximaldosis für Erwachsene übersteigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kurz vor der Verwendung wird der Dorn abgebrochen, und die Lösung in der kleinen Kammer A wird der Lösung in der großen Kammer B zugeführt. Die gebrauchsfertige Lösung muss klar und farblos sein.

Während des Umgangs und der Anwendung am Patienten sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Verschlüsse und der Dorn unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. unversehrt ist. Alle Versiegelungen müssen intakt sein. Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die große Kammer (B) ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Zubereitung der Lösung bei Bedarf weitere Arzneimittel verabreicht werden können. Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zusätzlichen Arzneimittels ist zu berücksichtigen.

Kommt es nach dem Hinzufügen zu einer Farbänderung und/oder zum Auftreten von Ablagerungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallen, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Bevor ein Stoff oder ein Arzneimittel verabreicht wird, muss geprüft werden, ob dieser/s löslich und bei dem pH-Wert der Phoxilium-Lösung (7,0 – 8,5 in der gebrauchsfertigen Lösung) in Wasser stabil ist.

Zusätzliche Arzneimittel dürfen nur auf Anweisung eines Arztes zur Lösung hinzugefügt werden. Vorgehensweise:

Entfernen Sie jegliche vorhandene Flüssigkeit aus dem Injektionsanschluss. Drehen Sie den Beutel um und fügen Sie das gewünschte Arzneimittel über den Injektionsanschluss hinzu. Mischen Sie die Lösung sorgfältig. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird. **Die Lösung muss sofort verabreicht werden.**

1 Entfernen Sie die Verpackungsfolie unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie die Versiegelung zwischen den beiden Kammern des Beutels durch Brechen des Dorns. Der Dorn verbleibt im Beutel (Abbildung 1).

2 Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Flüssigkeit der kleinen Kammer (A) in die große Kammer (B) gelaufen ist (Abbildung 2).

3 Spülen Sie die kleine Kammer (A) zweimal, indem Sie die vermischte Lösung in die kleine Kammer (A) und anschließend zurück in die große Kammer (B) drücken (Abbildung 3).

4 Wenn die kleine Kammer (A) leer ist: Schütteln Sie die große Kammer (B), bis die Lösungen vollständig vermischt sind. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie den Beutel am Gerät auf (Abbildung 4).

5 Der Substitut- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.

5.a Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe durch Drehen und Ziehen der Kappe, verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels durch Drücken und Drehen, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Abbildung 5.a) Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor getrennt wird, schließt sich der Konnektor und der Fluss der Lösung wird gestoppt. Beim Luer-Anschluss handelt es sich um einen abtupfbaren, nadellosen Anschluss.

5.b Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie einen ungehinderten Fluss der Flüssigkeit sicher (Abbildung 5.b).

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die gebrauchsfertige Lösung nach Hinzufügen der Lösung A zur Lösung B innerhalb von 24 Stunden einschließlich der Behandlungsdauer verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie verbleibende Lösung sofort nach dem Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

