

Baxter

PHOXILIUM

Baxter Hospitalar Ltda

Solução para Terapia de Substituição Renal Contínua – 5000 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**PHOXILIUM**

cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, bicarbonato de sódio e fosfato de sódio dibásico di-hidratado.

APRESENTAÇÕES

Solução de cloreto de sódio 6,44g/L, cloreto de potássio 0,314g/L, cloreto de cálcio di-hidratado 3,68g/L, cloreto de magnésio hexaidratado 2,44g/L, bicarbonato de sódio 2,92g/L e fosfato de sódio dibásico di-hidratado 0,225g/L - bolsa plástica de 5000 mL

**PARA USO INTRAVENOSO
SISTEMA FECHADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Substâncias ativas antes da mistura:**

1000 mL de solução no **compartimento pequeno (A)** contém:

cloreto de cálcio 2 H₂O 3,68 g

cloreto de magnésio 6 H₂O 2,44 g

1000 mL de solução no **compartimento grande (B)** contém:

cloreto de sódio 6,44 g

bicarbonato de sódio 2,92 g

cloreto de potássio 0,314 g

fosfato de sódio dibásico di-hidratado 0,225 g

Substâncias ativas após a mistura:

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

	mmol/L	mEq/L
Cálcio, Ca ²⁺	1,25	2,5
Magnésio, Mg ²⁺	0,6	1,2
Sódio, Na ⁺	140	140
Cloreto, Cl ⁻	115,9	115,9
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1,2	2,4
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	30	30
Potássio, K ⁺	4	4

Osmolaridade teórica: 293 mOsm/L

pH: 7.0 -80

Os outros componentes são:

- Dióxido de carbono (para ajuste do pH) E290;
- Ácido clorídrico (para ajuste do pH) E507;
- Água para injetáveis.

PHOXILIUM é apresentado em uma bolsa de dois compartimentos. A solução final reconstituída é obtida depois de romper o selo descartável e misturar ambas as soluções.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PHOXILIUM é indicado para:

- Terapia de substituição renal contínua (CRRT) em pacientes criticamente doentes com injúria renal aguda (IRA);
 - Como solução de substituição na hemofiltração contínua ou hemodiafiltração contínua;
 - Como solução de diálise em hemodiálise contínua ou hemodiafiltração contínua;
- Em casos de envenenamento por drogas ou intoxicações quando os venenos são dialisáveis através de uma membrana extracorpórea;
- Em pacientes com níveis normais de potássio e níveis normais ou baixos de fosfato (hipofosfatemia - **é o nível baixo de fósforo no plasma sanguíneo**).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PHOXILIUM é contraindicado em pacientes com:

- Hiperfosfatemia - **é um transtorno de eletrólito no qual há um nível anormalmente elevado de fosfato no sangue**.
- Hipersensibilidade conhecida ao medicamento.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **PHOXILIUM** deve ser utilizado com precaução em pacientes com hipercalemia (**concentração elevada de potássio no sangue**). A concentração sérica de potássio deve ser monitorada antes e durante a hemofiltração e / ou hemodiálise;
- Como **PHOXILIUM** é uma solução contendo potássio, a hipercalemia pode ocorrer de forma transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de infusão e confirme que a concentração de potássio desejada foi atingida. Se a hipercalemia não resolver, pare imediatamente a administração;
- Se hipercalemia se desenvolver quando o **PHOXILIUM** é usado como um dialisante, a administração de um dialisato livre de potássio pode ser necessária para aumentar a taxa de remoção de potássio;
- Como o **PHOXILIUM** é uma solução contendo fosfato, a hiperfosfatemia pode ocorrer de forma transitória após o início do tratamento. Diminua a taxa de infusão e confirme que a concentração desejada de fosfato é alcançada. Se hiperfosfatemia não se resolver, pare imediatamente a administração (ver secção 2 Contraindicações);
- Os parâmetros eletrólitos e ácido-base sanguíneo devem ser monitorados regularmente em pacientes tratados com **PHOXILIUM**. **PHOXILIUM** contém hidrogênio fosfato, um ácido fraco que pode influenciar o equilíbrio ácido-base do paciente. Se a acidose metabólica se desenvolver ou piorar durante a terapia com **PHOXILIUM**, a taxa de infusão pode precisar ser diminuída ou sua administração interrompida;
- Como **PHOXILIUM** não contém dextrose, a administração de **PHOXILIUM** pode levar à hipoglicemia. Os níveis de glicose no sangue devem ser monitorados regularmente. Se hipoglicemia (**ocorre quando o nível de açúcar no sangue encontra-se muito baixo**) se desenvolver, o uso de

uma solução contendo glicose deve ser considerado. Outras medidas corretivas podem ser necessárias para manter o controle glicêmico desejado.

Precauções

- O estado hemodinâmico e o equilíbrio de fluidos devem ser monitorados de perto durante todo o procedimento, incluindo todas as entradas e saídas de fluidos, mesmo aquelas não diretamente relacionadas à CRRT;
- No caso de hipervolemia (**aumento anormal do volume de sangue de um indivíduo**), a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser aumentada e / ou a taxa de administração de soluções diferentes do fluido de reposição e / ou dialisato pode ser reduzida;
- No caso de hipovolemia (**diminuição anormal do volume do sangue de um indivíduo**), a taxa líquida de ultrafiltração prescrita para o dispositivo CRRT pode ser reduzida e / ou a taxa de administração de soluções diferentes do fluido de reposição e / ou dialisato pode ser aumentada;
- Os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorados regularmente em pacientes com alcalose metabólica, uma vez que essa condição pode potencializar a hipocalcemia (**é o nível baixo de cálcio no sangue**).

Outros medicamentos e PHOXILIUM

- A concentração sanguínea de drogas filtráveis / dialisáveis pode ser reduzida durante o tratamento devido à sua remoção pelo hemodialisador, hemofiltro ou hemodiafiltro. Terapia corretiva correspondente deve ser instituída, se necessário, para estabelecer as concentrações sanguíneas desejadas para medicamentos removidos durante o tratamento;
- Fontes adicionais de fosfato (por exemplo, fluido de hiperalimentação) podem influenciar a concentração sérica de fosfato e podem aumentar o risco de hiperfosfatemia;
- O bicarbonato de sódio adicional (ou fonte de tampão) contido nos fluidos da CRRT ou em outros fluidos pode aumentar o risco de alcalose metabólica;
- Quando o citrato é usado como anticoagulante, contribui para a carga geral do tampão e pode reduzir os níveis plasmáticos de cálcio.
- A vitamina D e outros análogos da vitamina D, assim como medicamentos contendo cálcio (por exemplo, cloreto de cálcio ou gluconato de cálcio usado para manter a homeostase do cálcio em pacientes com CRRT recebendo anticoagulação com citrato) podem aumentar o risco de HIPERCALCEMIA.

Gravidez e amamentação

- Não existem dados suficientes sobre a utilização do PHOXILIUM em mulheres grávidas ou lactantes;
- O médico deve considerar cuidadosamente os riscos e benefícios potenciais para cada paciente específico antes de administrar o PHOXILIUM.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecido qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15-30°C). Use apenas se a solução estiver clara e livre de partículas visíveis.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade. O prazo de validade é de 18 meses, a partir da data de fabricação.

Após preparo, manter entre 15-30°C por 24h.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução estéril, límpida e livre de partículas visíveis.

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída foi demonstrada por 24 horas a temperatura ambiente. Se não for utilizada imediatamente, a duração e as condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores às 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

Não utilize este medicamento se verificar danos no produto ou partículas visíveis na solução. Todos os selos devem estar intactos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para utilização intravenosa e na hemodiálise. Este medicamento deve ser utilizado apenas em hospitais e ser administrado apenas por profissionais médicos. O volume de dose será determinado pelo seu médico.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

É de responsabilidade do médico determinar a compatibilidade de um medicamento adicional com este medicamento, verificando a possível alteração da cor e/ou possível precipitação. Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e estável com este medicamento.

Não deve ser utilizado para infusão direta: misturar ambos os compartimentos antes de usar.

POSOLOGIA:

- A faixa aproximada de taxas de fluxo comumente usadas para a solução de substituição na hemofiltração e hemodiafiltração são:

Adulto:	500 à 3000 mL/h
Crianças (com peso superior a 8Kg incluindo adolescentes até os 18 anos):	1000 a 4000 mL/h/1.73 m ²

A recomendação de dose para adultos deve ser usada quando a dose em crianças é calculada para exceder a dose máxima em adultos.

- A faixa aproximada de taxas de fluxo comumente usadas para a solução de dialisato em hemodiálise contínua e hemodiafiltração contínua são:

Adulto:	500 à 2500 mL/h
Crianças (com peso superior a 8Kg incluindo adolescentes até os 18 anos):	1000 a 4000 mL/h/1.73 m ²

A recomendação de dose para adultos deve ser usada quando a dose em crianças é calculada para exceder a dose máxima em adultos.

- As taxas de fluxo total combinadas comumente usadas para CRRT (soluções de diálise e substituição) em adultos são de aproximadamente 2000 a 2500 mL / h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 a 60 L.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este medicamento ser-lhe-á administrado em um hospital. O seu médico saberá como utilizá-lo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Apenas remover o envoltório para o uso.

Não deve ser utilizado para infusão direta: misturar ambos os compartimentos antes de usar.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. As suas análises e condição clínica serão monitorizadas regularmente por um médico ou enfermeiro, para detectar possíveis efeitos secundários. A utilização desta solução pode causar:

- **TRANSTORNOS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO:** Acidose metabólica (é **uma condição na qual há acidez em excesso nos fluidos corporais**), hiperfosfatemia.

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

- Hipotensão (**ocorre quando existe uma descida significativa da pressão arterial**);
- Distúrbios do equilíbrio ácido-base (**desequilíbrio ácido-base é um transtorno fisiológico sistêmico geralmente causado por problemas respiratórios, renais ou hepáticos**);
- Desequilíbrio eletrolítico (**distúrbios eletrolíticos mais graves envolvem anormalidades nos níveis de sódio, potássio e/ou cálcio**);
- Desequilíbrio de fluidos.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Desequilíbrio eletrolítico e anormalidades do equilíbrio ácido-base (por exemplo, acidose metabólica e / ou hiperfosfatemia) podem ocorrer em caso de superdosagem.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

M.S. nº: 1.0683.0188
Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques
CRF-SP nº: 71.235

Fabricado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555
São Paulo/SP – Brasil.
CNPJ: 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira



© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/10/2022.



FAVOR RECICLAR

