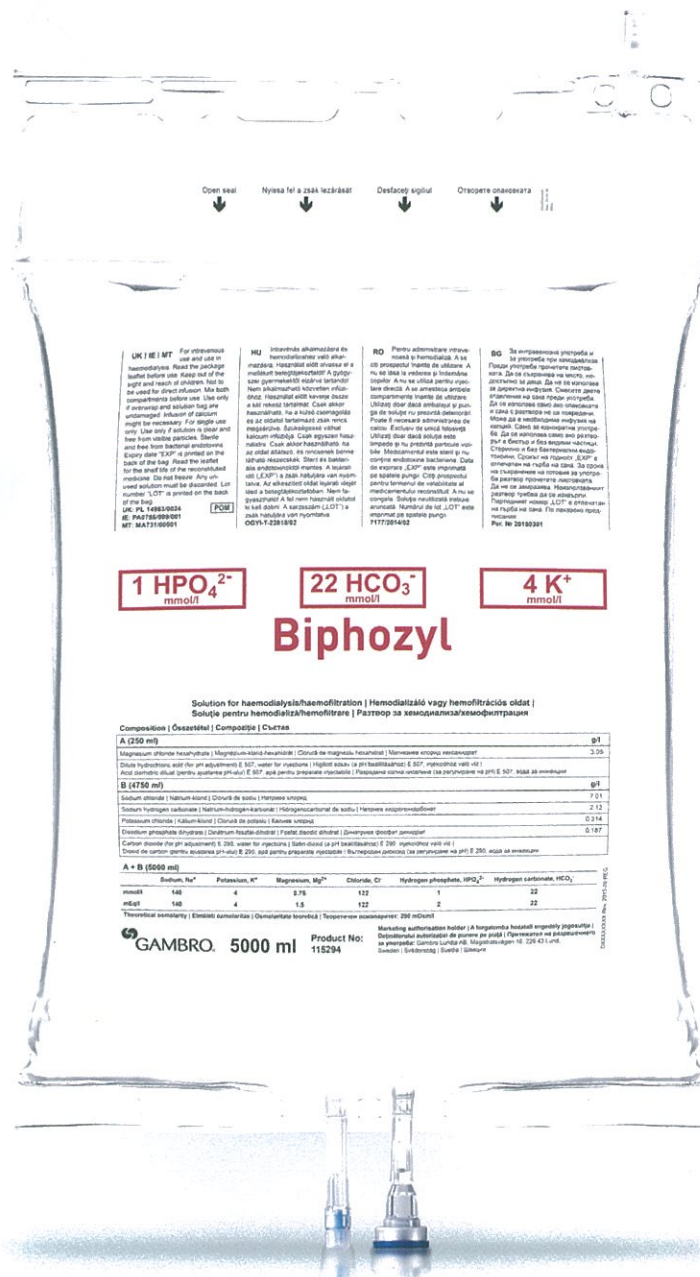


BIPHOZYL

Bikarbonato buferinis hemodializės ar hemofiltracijos tirpalas



VARTOJAMAS SU
prismaflex

BIPHOSYL

Sutrumpinta preparato charakteristikų santrauka

Ši sutrumpinta preparato charakteristikų santrauka (PCS) naudojama tarptautinių lygmeniu. Atkreipkite dėmesį, kad ji gali skirtis nuo licencijuotos PCS, naudojamos šalyje, kurioje dirbate. Todėl visada perskaitykite ir šaliai skirtą PCS ar pakuotės lapelį.

Vaistinio preparato pavadinimas

Biphozyl hemodializės ar hemofiltracijos tirpalas

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Biphozyl tiekiamas dviejų skyrių maišelyje. Galutinis paruoštas vartoti tirpalas pagaminamas atidarius perplėšiamąjį sandariklį ir sumaišius abiejų maišelio skyrių turinį.

Prieš paruošiant vartoti

Mažojo skyriaus sudėtis

Magnio chloridas heksahidratas	3,05 g/l
--------------------------------	----------

Didžiojo skyriaus sudėtis

Natrio chloridas	7,01 g/l
Natrio-vandenilio karbonatas	2,12 g/l
Kalio chloridas	0,314 g/l
Dinatrio fosfatas dihidratas	0,187 g/l

Paruošus vartoti

Paruošto vartoti tirpalo sudėtis

		mmol/l
Natris	Na ⁺	140
Kalis	K ⁺	4
Magnis	Mg ²⁺	0,75
Chloridas	Cl ⁻	122
Vandenilio fosfatas	HPO ₄ ²⁻	1
Vandenilio karbonatas	HCO ₃ ⁻	22

Teorinis osmosiškumas: 290 mOsm/l
pH ≈ 7,0–8,0

Visas pagalbinių medžiagų sąrašas pateiktas PCS

Klinikinis aprašas

Terapinės indikacijos

Biphozyl vartojamas kaip pakeičiamasis tirpalas ir kaip dializės tirpalas gydant ūminį inkstų pažeidimą taikant ilgalaikę inkstų pakeičiamąją terapiją (IIPT).

Biphozyl yra vartojamas po ūminės fazės pradėjus pakeičiamąją inkstų terapiją, kai normalizavosi pH, kalio ir fosfatų koncentracija. **Biphozyl** taip pat vartojamas, kai yra kitų buferio šaltinių ir taip pat taikant regioninę citratinę antikoaguliaciją. Be to, **Biphozyl** vartojamas esant hiperkalcemijai.

Biphozyl taip pat galima vartoti apsinuodijimo vaistiniais preparatais arba intoksikacijos atvejais, kai medžiagas galima pašalinti dializės būdu arba filtruojant.

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipokalcemija, nebent pacientas gauna kalcio iš kitų šaltinių.

Hiperkalemija.

Hiperfosfatemija.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tirpalas taikant IIPT ir hemofiltraciją, hemodiafiltraciją ir hemodializę gali būti vartojamas tik šios srities gydytojo ar jo nurodymu.

Įspėjimai

Vartokite, tik jei tirpalas yra skaidrus ir jame nėra matomų dalelių.

Būtina griežtai laikytis naudojimo instrukcijų.

Prieš vartojant reikia sumaišyti abiejuose skyriuose esančius tirpalus.

Skirtas vartoti tik kartu su dializės aparatu, skirtu ilgalaikiai inkstų pakeičiamajai terapijai (IIPT).

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės (tęs.)

Naudoti, tik jei pakuotės plėvelė ir tirpalo maišelis nepažeisti. Visi sandarikliai turi būti nepažeisti. Vartojant užterštą tirpalą, galimas sepsis arba šokas.

Netinkamai naudojant prieigos jungtis arba kitaip sutrikdžius skysčio tėkmę, paciento svoris gali netinkamai sumažėti ir dėl to gali suveikti aparato pavojaus signalai. Toliau gydant nepašalinus pirminės priežasties galimas paciento sužalojimas ar mirtis.

Specialios atsargumo priemonės

Biphozyl sudėtyje nėra kalcio, todėl jis gali sukelti hipokalcemiją (žr. visos PCS 4.8 skyrių). Gali reikėti atlikti kalcio infuziją.

Jeigu tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros (+37 °C), būtina atidžiai kontroliuoti, kaip tai daroma. Prieš pradėdant lašinti, reikia apžiūrėti, ar preparatas skaidrus ir jame nėra jokių dalelių. Jeigu yra priešingai, tirpalą reikia utilizuoti.

Vykstant procedūrai reikia atidžiai stebėti hemodinaminę būklę, skysčių pusiausvyrą, elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Biphozyl sudėtyje esančio vandenilio karbonato kiekis atitinka žemesniąją koncentracijos kraujyje normos ribą. **Biphozyl** tinkamas, jei taikoma citratinė antikoaguliacija, nes metabolizuojamas citratas virsta vandenilio karbonatu, arba jei taikant IIPT pavyko atkurti normalias pH vertes. Būtina įvertinti buferio poreikį, pakartotinai nustatant kraujo pH ir peržvelgiant visą gydymą. Gali prireikti tirpalo, kuriame vandenilio karbonato kiekis yra didesnis.

Išsivysčius hipervolemijai, galima padidinti IIPT įrenginyje nustatytą galutinį ultrafiltracijos greitį ir (arba) sumažinti kitų tirpalų, ne pakeičiamojo skysčio ir (arba) dializato, leidimo greitį.

Išsivysčius hipovolemijai, galima sumažinti IIPT įrenginyje nustatytą galutinį ultrafiltracijos greitį ir (arba) padidinti kitų tirpalų, ne pakeičiamojo skysčio ir (arba) dializato, lašinimo greitį. (Žr. visos PCS 4.9 skyrių).

Gydytojas privalo nustatyti bet kurių kitų papildomai skiriamų vaistų suderinamumą su šiuo vaistu, t. y. patikrinti, ar nepakito spalva ir (arba) nesusidarė nuosėdų. Prieš skirdamas papildomų vaistų, jis turi pasitikslinti, ar jie tirpūs ir išlieka stabilūs šiame vaistiniame preparate.

Bendrosios su gydymu susijusios atsargumo priemonės / kontraindikacijos pateiktos viso PCS 4.3 skyriuje.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas: poveikis vaisingumui nėra tikėtinas, nes natris, kalis, magnis, chloridas, vandenilio fosfatas ir vandenilio karbonatas yra natūralios organizmo medžiagos.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis: dokumentuotų klinikinių duomenų apie **Biphozyl** vartojimą nėštumo ar žindymo laikotarpiu nėra. Nėščiosioms ir žindymėms **Biphozyl** gali būti skiriama tik esant aiškiam poreikiui.

Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis gali atsirasti dėl suvartoto **Biphozyl** tirpalo arba dializės gydymo.

Toliau pateikti nepageidaujami poveikiai aprašyti paskelbtuose leidiniuose (labai dažni (≥ 1/10), dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažni (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai reti < 1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)).

Vandenilio karbonato buferinis hemofiltracijos ir hemodializės tirpalai paprastai yra gerai toleruojami. Tačiau galimi toliau pateikti nepageidaujami poveikiai.

Su tirpalu susijęs nepageidaujamas poveikis:

- Nežinomo dažnio nepageidaujamas poveikis: elektrolitų disbalansas (hipokalcemija, hiperkalemija, hiperfosfatemija).

Su dialize susijęs nepageidaujamas poveikis:

- Nežinomo dažnio nepageidaujamas poveikis: skysčių disbalansas (hipervolemija, hipovolemija), hipotenzija, pykinimas, vėmimas, raumenų spazmai.

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos. Tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Informacijos apie dozavimą, nesuderinamumą, sąveiką, perdozavimą, farmakologines savybes ir farmacinę informaciją rasite visoje PCS.

Receptinis vaistinis preparatas.

2016 m. lapkričio mėn.