

Prospecto: información para el usuario

Biphozyl solución para hemodiálisis/hemofiltración Cloruro de magnesio (hexahidrato), cloruro sódico, bicarbonato sódico, cloruro potásico, hidrogenofosfato de disodio (dihidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Biphozyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Biphozyl
3. Cómo usar Biphozyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Biphozyl
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Biphozyl y para qué se utiliza

Este medicamento es una solución para el tratamiento de diálisis (hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración) que se utiliza para eliminar los productos de desecho de la sangre cuando los riñones no funcionan. Este medicamento se utiliza en hospitales durante el tratamiento en cuidados intensivos con terapia continua de reemplazo renal (TCRR). Este medicamento se utiliza en concreto para tratar a pacientes en estado crítico con lesión renal aguda que presentan:

- una concentración normal de potasio en la sangre (potasemia normal)
- un pH normal en la sangre
- una concentración normal de fosfato en la sangre (fosfatemia normal)
- una concentración alta de calcio en la sangre (hipercalcemia)

Este medicamento también puede utilizarse:

- cuando están disponibles otras fuentes de bicarbonato o cuando el circuito extracorpóreo está anticoagulado con citrato

en caso de intoxicación con sustancias dializables o filtrables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Biphozyl

No use Biphozyl en caso de:

- alergia a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- baja concentración de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- alta concentración de potasio en la sangre (hiperpotasemia)
- alta concentración de fosfato en la sangre (hiperfosfatemia)

Advertencias y precauciones

Advertencias

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Biphozyl.

Biphozyl no se debe utilizar en pacientes con una concentración elevada de potasio en la sangre. Se supervisará con regularidad el nivel de su concentración de potasio en la sangre antes y durante el tratamiento.

Biphozyl contiene potasio, por lo que puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre tras iniciar el tratamiento. En tal caso, su médico reducirá la velocidad de perfusión y se asegurará de que se alcance la concentración de potasio deseada. Si esta afección no remite, el médico tendrá que suspender la administración de inmediato. Se puede utilizar provisionalmente una solución sin potasio para restaurar su nivel de potasio en la sangre.

Biphozyl contiene fosfato, por lo que puede provocar niveles elevados de fosfato en la sangre tras iniciar el tratamiento. En tal caso, su médico reducirá la velocidad de perfusión y se asegurará de que se alcance la concentración de fosfato deseada. Si esta afección no remite, el médico tendrá que suspender la administración de inmediato.

Biphozyl no contiene glucosa, por lo que puede provocar una disminución del nivel de glucosa en la sangre durante el tratamiento. Se supervisarán con regularidad los niveles de glucosa en la sangre. Si se produce una bajada de la glucosa en la sangre, el médico puede utilizar una solución con glucosa. Pueden ser necesarias otras medidas correctoras para mantener la concentración de glucosa en sangre deseada.

El médico deberá controlar periódicamente los electrolitos y los parámetros ácido-básicos en sangre de los pacientes tratados con Biphozyl. Biphozyl contiene bifosfato, un ácido débil que puede afectar a su equilibrio ácido-básico. Si durante el tratamiento con Biphozyl se presenta una reducción del bicarbonato en el plasma o esta empeora, el médico reducirá la velocidad de perfusión. Si esta afección no remite, el médico tendrá que suspender la administración de inmediato.

Deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso.

Las soluciones de los dos compartimentos deben mezclarse antes del uso.

Utilizar únicamente con un equipo de diálisis para TRRC.

Utilizar únicamente si el envoltorio y la bolsa de la solución están en perfecto estado. Todos los sellos deben estar intactos. El uso de una solución contaminada puede causar sepsis y shock.

Utilizar el producto únicamente con equipos de sustitución renal extracorpórea adecuados.

Precauciones

Este medicamento no contiene calcio y puede causar hipocalcemia. Puede que sea necesaria la perfusión de calcio.

Para aumentar la comodidad del paciente, se puede calentar Biphozyl hasta alcanzar los 37°C. El calentamiento previo al uso de la solución se debe realizar antes de la reconstitución utilizando solo calor

seco. Las soluciones no se deben calentar en agua ni en un horno microondas. Antes de la administración, se debe comprobar visualmente que Biphozyl no contenga partículas ni haya perdido el color original. No administre la solución a menos que ésta sea transparente y el precinto esté intacto.

El médico monitorizará cuidadosamente el estado hemodinámico del paciente, así como el equilibrio de líquidos y el equilibrio acidobásico y electrolítico, incluidas todas las entradas (perfusión intravenosa) y salidas (diuresis) de líquidos, incluso las que no estén relacionadas directamente con el tratamiento TCRR.

Este medicamento presenta un contenido en bicarbonato cuya concentración se encuentra en el extremo inferior del intervalo de concentración normal en la sangre. Esto resulta apropiado cuando se utiliza anticoagulación con citrato, ya que el citrato se metaboliza en bicarbonato, o una vez restablecidos los valores de pH normales. Es obligatorio realizar una evaluación de las necesidades de tampón mediante la medición repetida del valor ácido-básico de la sangre y la revisión de la terapia en general. Quizá sea necesaria una solución con un contenido mayor en bicarbonato.

En caso de un volumen anormalmente alto de líquido en el cuerpo (hipervolemia), se puede aumentar la tasa de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR y/o se puede reducir la velocidad de administración de soluciones aparte del líquido de sustitución y/o del líquido de diálisis.

En caso de un volumen anormalmente bajo de líquido en el cuerpo (hipovolemia), se puede reducir la tasa de ultrafiltración neta prescrita para el dispositivo de TCRR y/o se puede aumentar la velocidad de administración de soluciones aparte del líquido de sustitución y/o del líquido de diálisis.

Niños

No se prevén efectos adversos específicos en los niños durante el uso de este medicamento.

Personas de edad avanzada

No se prevén efectos adversos específicos en los pacientes de edad avanzada durante el uso de este medicamento.

Uso de Biphozyl con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que la concentración de otros medicamentos se puede reducir durante el tratamiento con diálisis. Su médico decidirá si es preciso modificar la dosis de los medicamentos que toma.

En particular, indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Suplementos de fosfato (p. ej. líquidos nutricionales), que podrían aumentar el riesgo de concentración elevada de fosfato en la sangre (*hiperfosfatemia*).
- Bicarbonato de sodio, ya que podría aumentar el riesgo de exceso de bicarbonato en la sangre (*alcalosis metabólica*).
- Citrato usado como anticoagulante, ya que puede reducir los niveles de calcio en el plasma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia:

No hay datos clínicos documentados sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Este medicamento solo debe administrarse a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia si es claramente necesario.

Fertilidad:

No se prevé ningún efecto en la fertilidad, dado que el sodio, el potasio, el magnesio, el cloruro, el hidrogenofosfato y el bicarbonato son componentes normales del organismo.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si este medicamento afecta a la capacidad de conducción o al uso de máquinas.

3. Cómo usar Biphozyl

Para uso intravenoso y uso en hemodiálisis. Este medicamento se utilizará en hospitales y será administrado exclusivamente por profesionales médicos. El volumen utilizado y, por lo tanto, la dosis de este medicamento, dependerá del estado del paciente. El médico deberá determinar el volumen de dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Es responsabilidad del médico determinar la compatibilidad de una medicación adicional con este medicamento mediante la comprobación de un posible cambio de color y/o una posible precipitación. Antes de añadir un medicamento, compruebe que sea soluble y estable en este medicamento.

Posología

El intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración es:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

Niños <18 años de edad: 1000 a 4000 ml/h/1,73 m²

El intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como líquido de diálisis en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua son:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

Niños <18 años de edad: 1000 a 4000 ml/h/1,73 m²

En los adolescentes (de 12 a 18 años), cuando se calcule que la dosis pediátrica supera la dosis máxima para adultos, se debe utilizar la dosis recomendada para adultos.

Instrucciones de uso

Este medicamento se le administrará en un entorno hospitalario y el médico sabrá cómo utilizar el producto.

Para ver las instrucciones de uso, consulte la parte final de este prospecto.

Si usa más Biphozyl del que debe

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o enfermero si ha usado una cantidad de este medicamento superior a la recomendada en este prospecto o de la prescrita por su médico y siente molestias.

Los síntomas de sobredosis son cansancio, edema y disnea (dificultad respiratoria).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico o enfermero controlarán con regularidad sus análisis sanguíneos y su estado clínico con el objeto de detectar efectos adversos. El uso de esta solución podría causar los siguientes efectos adversos:

- Cambios en las concentraciones de sales en la sangre (desequilibrios electrolíticos) como: baja concentración de calcio (hipocalcemia), alta concentración de potasio (hiperpotasemia) y alta concentración de fosfato (hiperfosfatemia).
- Reducción de la concentración de bicarbonato en el plasma (acidosis metabólica)

Existen además algunos efectos adversos que pueden deberse al tratamiento de diálisis, por ejemplo:

- Volumen anormalmente alto (hipervolemia) o bajo (hipovolemia) de líquido en el cuerpo
- Descenso de la presión arterial
- Náuseas, vómitos
- Calambres musculares

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Biphozyl

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de la solución reconstituida durante 24 horas a +22°C. Si no se utiliza de inmediato, los periodos de almacenamiento y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas, incluida la duración del tratamiento.

La solución puede desecharse con las aguas residuales sin que esto suponga daño alguno para el medio ambiente.

No utilice este medicamento si observa daños en el producto o partículas en la solución. Todos los sellos deben estar intactos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Biphozyl

Los principios activos antes de la reconstitución son:

En el compartimento pequeño, A (250 ml):

Cloruro de magnesio (hexahidrato) 3,05 g/l

En el compartimento grande, B (4750 ml):

Cloruro sódico 7,01 g/l

Bicarbonato sódico 2,12 g/l

Cloruro potásico 0,314 g/l

Hidrogenofosfato de disodio (dihidrato) 0,187 g/l

Los principios activos después de la reconstitución son:

Solución reconstituida, A+B:

Principios activos	mmol/l	mEq/l
Sodio, Na ⁺	140	140
Potasio, K ⁺	4	4
Magnesio, Mg ²⁺	0,75	1,5
Cloruro, Cl ⁻	122	122
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1	2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	22	22

Osmolaridad teórica: 290 mOsm/l

pH = 7,0 – 8,0

Los demás componentes son:

Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH) E 507

Agua para preparaciones inyectables

Dióxido de carbono (para ajuste de pH) E 290

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución para hemodiálisis/hemofiltración envasada en una bolsa bicompartimental fabricada con una película de varias capas que contiene elastómeros y poliolefinas. La solución final reconstituida se obtiene después de abrir el sello hermético y mezclar las soluciones de los compartimentos pequeño y grande. La solución es transparente e incolora.

Cada bolsa contiene 5000 ml de solución y la bolsa está envuelta por una película transparente.

Cada caja contiene dos bolsas y un prospecto.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Países Bajos

Fabricante

Bieffe Medital S.P.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres: Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia,

Holanda, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): BIPHOZYL. Bulgaria: BIPHOZYL (Бифозил).

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Vantive Health, S.L.

C/Pouet de Camilo, 2

46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

El volumen y la velocidad a la que se administra Biphozyl dependen de la concentración de fosfato y otros electrolitos en la sangre, del equilibrio ácido-básico, del equilibrio de líquidos y del estado clínico general del paciente. El volumen de la solución de sustitución y/o del líquido de diálisis que se debe administrar también dependerá de la intensidad (dosis) del tratamiento deseada. La pauta de administración (dosis, velocidad de la perfusión y volumen acumulado) de Biphozyl solo debe determinarla un médico con experiencia en medicina intensiva y TCRR (terapia continua de reemplazo renal).

El intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración es:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

El intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como líquido de diálisis en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua es:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

La velocidad de flujo total combinada utilizada habitualmente para la TCRR (líquida de diálisis y soluciones de sustitución) en adultos es de 2000 ml/h a 2500ml/h aproximadamente, lo que corresponde a un volumen de líquido diario aproximado de 48 a 60L.

Población pediátrica

En el caso de los niños, desde neonatos hasta adolescentes de hasta 18 años, el intervalo de velocidad de flujo cuando se utiliza como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis (líquido de diálisis) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua es de entre 1000 ya 4000 ml/h/1,73 m².

En los adolescentes (de 12 a 18 años), cuando se calcule que la dosis pediátrica supera la dosis máxima para adultos, se debe utilizar la dosis recomendada para adultos.

Personas de edad avanzada

Adultos mayores de 65 años: La evidencia de los estudios y la experiencia clínica sugieren que el uso en la población de edad avanzada no está asociado con diferencias en la seguridad o la eficacia.

Sobredosis

Síntomas de sobredosis

La sobredosis de Biphozyl puede causar situaciones clínicas graves, como insuficiencia cardíaca congestiva o alteraciones del equilibrio electrolítico o acidobásico.

Tratamiento de sobredosis

- Hipervolemia o hipovolemia:

En caso de hipervolemia o hipovolemia, se deben seguir con detenimiento las instrucciones de abordaje de la hipervolemia o la hipovolemia (sección 2).

- Acidosis metabólica

En caso de acidosis metabólica y/o hiperfosfatemia derivadas de una sobredosis, suspenda la administración de forma inmediata. No existe un antídoto específico para la sobredosis. El riesgo puede minimizarse si se supervisa con detenimiento durante el tratamiento

Preparación y/o manipulación

La solución del compartimento pequeño se añade a la solución del compartimento grande tras romper el sello despegable e inmediatamente antes de utilizarse. La solución reconstituida debe ser transparente e incolora.

Debe emplearse una técnica aséptica durante todo el proceso de administración al paciente.

Utilizar solamente si el envoltorio está íntegro, los precintos están intactos, el sello despegable no está roto y la solución es transparente. Apriete la bolsa para asegurarse de que no haya fugas. Si se descubre alguna fuga, deseche la solución inmediatamente ya que no se puede garantizar su esterilidad.

El compartimento grande presenta un puerto para inyecciones a través del que se pueden añadir los fármacos necesarios una vez reconstituida la solución. Es responsabilidad del médico juzgar la compatibilidad de la medicación añadida a la solución Biphozyl comprobando un posible cambio eventual de color y/o precipitación, complejos insolubles o cristales. Antes de añadir un medicamento, compruebe que sea soluble y estable en este medicamento y que el intervalo de pH de Byphozyl sea adecuado (el intervalo de pH de la solución reconstituida es 7,0–8,0).

Los aditivos podrían no ser compatibles. Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que se va a añadir.

Mezcle bien la solución después de introducir algún aditivo. La introducción y el mezclado de los aditivos siempre se debe realizar antes de conectar la bolsa de la solución al circuito extracorpóreo.

I Rompa el sello sujetando el compartimento pequeño entre las dos manos y apretando hasta conseguir una abertura en el sello hermético que separa ambos compartimentos (consulte la figura I a continuación).

II Presione el compartimento grande con ambas manos hasta que el sello hermético entre los dos compartimentos esté totalmente abierto (consulte la figura II a continuación).

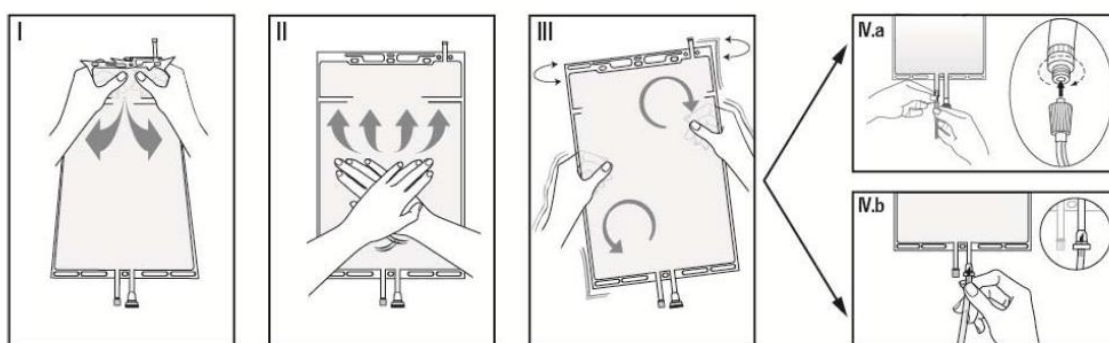
III Asegúrese de que las soluciones se mezclan completamente agitando la bolsa suavemente. La solución ya está lista para su uso y la bolsa se puede colgar en el equipo (consulte la figura III a continuación).

IV La línea de líquido de diálisis o de sustitución se puede conectar a cualquiera de los dos puertos de acceso.

IVa Si se utiliza el conector luer, quite el tapón girando y tirando de él y conecte el luer macho de la línea de líquido de diálisis o sustitución al conector luer hembra de la bolsa mediante un movimiento de presión y giro. Asegúrese de que la conexión está bien colocada y apretada. Ahora el conector está abierto. Compruebe que el líquido circula libremente (consulte la figura IV.a a continuación).

Cuando la línea de diálisis o sustitución se desconecte del conector luer, el conector se cerrará y la solución dejará de fluir. El puerto luer es un puerto desinfectable con torunda de alcohol y sin aguja.

IVb Si se utiliza el conector de inyección (o conector de espiga), retire antes el tapón levantándolo. El puerto de inyección se puede desinfectar. Introduzca después el punzón a través de la pared de goma. Compruebe que el líquido circula libremente (consulte la figura IV.b a continuación).



La solución reconstituida es de un solo uso. Se debe desechar la solución que no se utilice. La solución se puede desechar con las aguas residuales sin que esto suponga daño alguno para el medio ambiente.