

Zālēm ir apstiprinātas trīs lietošanas instrukcijas:

1. Lietošanas instrukcija poliolefīna maisam (luera savienojums ar vārstu)
2. Lietošanas instrukcija polivinilhlorīda maisam (luera savienojums ar vārstu)
3. Lietošanas instrukcija polivinilhlorīda maisam (luera savienojums ar nolaužamu tapu)

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Phoxilium un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Phoxilium lietošanas
3. Kā lietot Phoxilium
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Phoxilium
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Phoxilium un kādam nolūkam tās lieto**

Phoxilium, kas pieder hemofiltrācijas šķīdumu grupai, satur kalcija hlorīda dihidrātu, magnija hlorīda heksahidrātu, nātrija hlorīdu, nātrija hidroģēnkarbonātu, kālija hlorīdu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu.

Phoxilium lieto slimnīcās intensīvā terapijā, lai normalizētu nieru bojājumu izraisīto ķīmisko disbalansu asinīs.

**Ārstēšana**, kurā izmanto nepārtrauktu nieru aizstājterapiju, ir paredzēta, lai no asinīm izvadītu uzkrājušos vielmaiņas galaproduktus, gadījumos, kad nieres nedarbojas.

**Phoxilium šķīdumu** īpaši lieto, lai ārstētu kritiski slimus pacientus ar akūtiem nieru bojājumiem, kuriem ir:

- normāla kālija koncentrācija asinīs (*normāla kalēmija*) vai
- normāla vai pazemināta fosfāta koncentrācija asinīs (*normāla vai hipofosfatēmija*).

Šīs zāles var lietot arī saindēšanās gadījumā ar zālēm vai intoksikācijas gadījumā ar dializējamām vai filtrējamām vielām.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Phoxilium lietošanas**

**Nelietojiet Phoxilium šādos trīs gadījumos:**

- augsta kālija koncentrācija asinīs (*hiperkaliēmija*);
- augsta bikarbonāta koncentrācija asinīs (*metabolā alkaloze*);
- augsta fosfātu koncentrācija asinīs (*hiperfosfatēmija*).

**Nelietojiet hemodialīzi vai hemofiltrāciju nevienā no šiem trīs gadījumiem:**

- kad hemofiltrācija nevar novērst simptomus, ko izraisījusi augsta urīnvielas koncentrācija asinīs (*urēmijas simptomi*), kas radusies no nieru bojājumiem ar izteiktu hiperkatabolismu (*stipri paātrināts vielu noārdīšanās process*),
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā,
- samazināta asinsrece (*sistēmiskā antikoagulācija*), ja pastāv liels asiņošanas risks.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Phoxilium lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks pārbaudīts Jūsu asins sastāvs, piem., tiks novērots skābju-sārmu līdzsvars un sāļu koncentrācija asinīs (*elektrolīti*), tostarp visu šķidrumu ievade (intravenozā infūzija) un izvade (urīna izvade), pat ja tā nav tieši saistīta ar terapiju.

**Citas zāles un Phoxilium**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir jādara tādēļ, ka citu zāļu koncentrācija asinīs var ietekmēt ārstēšanu ar Phoxilium. Jūsu ārsts izlems, vai ir jāveic kādas izmaiņas Jūsu zāļu devās.

Jo īpaši informējiet savu ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- papildu fosfātu avotus (piemēram, barojošus šķidrumus), jo tas var palielināt augstas fosfāta koncentrācijas risku asinīs (*hiperfosfatēmija*);
- D vitamīnu un medikamentus, kuri satur kalcija hlorīdu vai kalcija glikonātu, jo tie var palielināt paaugstinātas kalcija koncentrācijas asinīs risku (*hiperkalciēmija*);
- nātrija bikarbonātu, jo tas var palielināt pārāk liela bikarbonāta daudzuma asinīs risku (*metaboliskā alkaloze*);
- ja kā antikoagulants tiek izmantots citrāts, tas var samazināt kalcija līmeni plazmā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav dokumentētu klīnisko datu par šo zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Šīs zāles nevajadzētu lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, ja vien ārstēšana nav tiešām nepieciešama.

Fertilitāte

Ietekme uz fertilitāti nav paredzama, jo kalcijs, nātrijs, kālijs, magnijs, hlorīds, hidroģēnfosfāts un hidroģēnkarbonāts ir organisma dabiskās sastāvdaļas.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Phoxilium neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Phoxilium**

Phoxilium ir zāles, kas paredzētas lietošanai slimnīcā, un to ievadīšanu drīkst veikt tikai profesionāls mediķis. Lietotais Phoxilium daudzums, kā arī deva būs atkarīga no Jūsu stāvokļa. Devu noteiks ārsts, kas ir atbildīgs par Jūsu ārstēšanu.

Phoxilium var ievadīt tieši asinsritē (*intravenozi*) ar CRRT ierīci vai ar hemodialīzi, kad šķīdums plūst vienā dialīzes membrānas pusē, savukārt asinis plūst otrā pusē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lietošanas instrukcija ir iekļauta punktā “Šī informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

### **Ja esat lietojis Phoxilium vairāk nekā noteikts**

Phoxilium ir zāles lietošanai slimnīcā, un tās drīkst ievadīt tikai profesionāli mediķi, uzmanīgi kontrolējot Jūsu organisma šķidrumu līdzsvaru un asins ķīmisko sastāvu.

### **Tādējādi ir maz iespējams, ka Jums tiks ievadīts lielāks daudzums Phoxilium nekā noteikts.**

Ja nu tomēr šāds pārdozēšanas gadījums notiek, ārsts veiks visus nepieciešamos pasākumus, lai labotu situāciju un koriģētu devu.

Pārdozēšanas sekas var būt šķidruma pārslodze, plazmas bikarbonāta koncentrācijas samazināšanās (metabolā acidoze) un/vai augsta fosfātu koncentrācija (hiperfosfatēmija), ja Jums ir nieru bojājumi.

Tā var izraisīt smagas komplikācijas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju vai asins ķīmiskā sastāva novirzes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir iespējamās trīs šādas blakusparādības, kas ir **saistītas ar Phoxilium lietošanu**:

- paaugstināts vai pazemināts ūdens daudzums organismā (*hipervolēmija vai hipovolēmija*),
- sāļu daudzuma izmaiņas asinīs (*elektrolītu disbalanss, piemēram, hiperfosfatēmija*),
- plazmas bikarbonāta koncentrācijas paaugstināšanās (*metabolā alkalozē*) vai plazmas bikarbonāta koncentrācijas pazemināšanās (*metabolā acidoze*).

Ir arī dažas **blakusparādības**, ko var **izraisīt dialīzes procedūra**, piemēram:

- slikta dūša, vemšana, muskuļu krampji un zems asinsspiediens (*hipotensija*).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu

drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Phoxilium

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā no +4 ° līdz +30 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Sajauktā šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundām +22 °C temperatūrā. Ja tas netiek izmantots nekavējoties, par lietošanas laikiem un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs, un šis laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ievadīšanas laiku.

Nelietojiet šīs zāles, ja šķīdums ir duļķains vai šķīduma iepakojums ir bojāts. Visām aizdarēm jābūt neskartām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Phoxilium satur

Aktīvās vielas pirms un pēc sajaukšanas (gatavā šķīdumā) ir norādītas zemāk.

#### Aktīvās vielas pirms sajaukšanas:

1000 ml šķīduma no **mazākā nodalījuma** (A) satur:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Kalcija hlorīda dihidrātu    | 3,68 g |
| Magnija hlorīda heksahidrātu | 2,44 g |

1000 ml šķīduma no **lielākā nodalījuma** (B) satur:

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Nātrijs hlorīdu                   | 6,44 g  |
| Nātrijs hidroģēnkarbonātu         | 2,92 g  |
| Kālija hlorīdu                    | 0,314 g |
| Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrātu | 0,225 g |

#### Aktīvās vielas pēc sajaukšanas:

Šķīdumi nodalījumā A (250 ml) un nodalījumā B (4750 ml) tiek sajaukti, lai izveidotu vienu gatavu lietošanai šķīdumu (5000 ml), kura sastāvs ir šāds:

|                           | mmol/l |
|---------------------------|--------|
| Kalcijs, Ca <sup>2+</sup> | 1,25   |
| Magnijs, Mg <sup>2+</sup> | 0,6    |
| Nātrijs, Na <sup>+</sup>  | 140    |

|                                                  |       |
|--------------------------------------------------|-------|
| Hlorīds, Cl <sup>-</sup>                         | 115,9 |
| Hidrogēnfosfāts, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>  | 1,2   |
| Hidrogēnkarbonāts, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 30    |
| Kālijs, K <sup>+</sup>                           | 4     |

Teorētiskā osmolaritāte: 293 mOsm/l

#### Citas sastāvdaļas:

- oglekļa dioksīds (pH korekcijai) E 290,
- sāļsskābe (pH korekcijai) E 507 un
- ūdens injekcijām.

#### Phoxilium ārējais izskats un iepakojums

Phoxilium ir šķīdums hemodialīzes un hemofiltrācijas veikšanai, kas ir iepakots maisā ar diviem nodalījumiem. Lietošanai gatavs šķīdums tiek iegūts, pārspiežot aizdari starp abiem nodalījumiem un sajaucot abus šķīdumus. Sajauktais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains. Katrs maiss (A+B) satur 5000 ml šķīduma hemodialīzes un hemofiltrācijas veikšanai. Maiss ir pārklāts ar caurspīdīgu plēvi.

Katrā kārbā ir divi maiši un viena lietošanas instrukcija.

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

#### Ražotājs:

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Īrija

#### Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Dānija, Grieķija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Islande, Itālija, Īrija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija): Phoxilium

Ungārijā: Phoxil

#### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023

.....

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem**

**Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Piesardzības pasākumi

Uzmanīgi ievērojiet Phoxilium lietošanas instrukciju.

Šķīdumi no abiem nodalījumiem ir **jāsajauc pirms lietošanas**.

Piesārņota šķīduma lietošana var izraisīt sepsi un šoku.

Phoxilium var uzsildīt līdz 37 °C temperatūrai, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšanu pirms lietošanas jāveic pirms šķīduma sajaukšanas, izmantojot tikai sauso sildīšanu. Šķīdumus nedrīkst karsēt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms Phoxilium ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu un vai nav mainījusies tā krāsa. Neievadīt, ja šķīdums nav dzidrs un ja ir bojāta hermētiskā aizdare.

Regulāri jāpārbauda neorganiskā fosfāta koncentrācija. Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis.

Papildus nātrija bikarbonāta aizvietošana var palielināt metabolās alkalozes risku.

Šķidrumu disbalansa gadījumā uzmanīgi jākontrolē pacienta klīniskais stāvoklis un jāatjauno šķidrumu līdzsvars.

- Hipervolēmijas gadījumā CRRT ierīcei paredzēto tīro ultrafiltrācijas ātrumu var palielināt un/vai var samazināt ievadīšanas ātrumu citiem šķīdumiem, kas nav aizstāšanas šķīdums vai dializāts.
- Hipovolēmijas gadījumā CRRT ierīcei paredzēto ultrafiltrācijas tīro ātrumu var samazināt un/vai var palielināt ievadīšanas ātrumu šķīdumiem, kas nav aizstāšanas šķīdums un/vai dializāts.

**Brīdinājumi:**

Phoxilium nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir hiperkaliēmija. Pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā ir rūpīgi jānovēro kālija koncentrācija serumā.

Tā kā Phoxilium ir kāliju saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperkaliēmija, kas ir pārejoša. Infūzijas ātrums ir jāsamazina, līdz ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Ja laikā, kad Phoxilium tiek lietots kā dializāts, attīstās hiperkaliēmija, iespējams, būs jāievada dializāts, kas nesatur kāliju, lai palielinātu kālija samazināšanās ātrumu.

Tā kā Phoxilium ir fosfātus saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperfosfatēmija, kas ir pārejoša. Infūzijas ātrums ir jāsamazina, līdz ir sasniegta nepieciešamā fosfātu koncentrācija. Ja hiperfosfatēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem, kas tiek ārstēti ar Phoxilium, regulāri ir jāuzrauga elektrolītu un asiņu skābju - sārmu rādītāji. Phoxilium satur hidrogēnfosfātu, vāju skābi, kas ietekmē pacienta skābju-sārmu līdzsvaru. Ja terapijas ar Phoxilium laikā attīstās metabolā acidoze vai tā pasliktinās, infūzijas ātrums ir jāsamazina vai ievadīšana ir jāpārtrauc.

Tā kā Phoxilium nesatur glikozi, tā ievadīšana var izraisīt hipoglikēmiju. Diabēta slimniekiem (kā arī, rūpīgi izvērtējot, pacientiem, kas saņem insulīnu un citus glikozes līmeni pazeminošus medikamentus) ir regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs; tāpat šīs procedūras nepieciešamība būtu jāapsver pacientiem, kas neslimo ar diabētu, jo ārstēšanas laikā pastāv slēptās hipoglikēmijas risks. Ja attīstās hipoglikēmija, ir ieteicams izmantot glikozi saturošu šķīdumu. Iespējams, būs jāveic vēl citi nepieciešamie pasākumi, lai uzturētu vajadzīgo glikozes līmeni asinīs.

### **Devas:**

Phoxilium ievadīšanas daudzums un ātrums ir atkarīgs no fosfātu un citu elektrolītu koncentrācijas, skābju - sārmu līdzsvara un šķidruma līdzsvara pacienta asinīs, kā arī no pacienta vispārējā klīniskā stāvokļa. Ievadāmais aizvietošanas šķīduma un/vai dializāta daudzums ir atkarīgs arī no paredzētās ārstēšanas intensitātes (devas). Ievadīšanu (devu, infūzijas ātrumu un kopējo daudzumu) drīkst noteikt tikai ārsts, kas ir pieredzējis reanimatoloģijā un nepārtrauktā nieru aizstājterapijā (NNAT).

Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai ir šāds: pieaugušajiem: 500– 3000 ml/h

Dialīzes šķīduma dializāta plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktas hemodiafiltrācijas laikā ir šāds: pieaugušajiem: 500–2500 ml/h

Parasti izmantotais kombinētais kopējais plūsmas ātrums NNAT (dializāts un aizvietošanas šķīdumi) pieaugušajiem ir aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst ikdienas aizvietošanas šķidruma daudzumam aptuveni 48 līdz 60 l.

### **Pediatriskā populācija**

Bērniem (no jaundzimušajiem līdz 18 gadus veciem pusaudžiem) aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes laikā ir 1000 līdz 4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Pusaudžiem (12–18 gadi) jālieto ieteicamā pieaugušo deva, ja aprēķinātā pediatriskā deva pārsniedz maksimālo pieaugušo devu,.

### **Norādījumi par lietošanu/rīkošanos**

Šķīdumu no mazā nodaļuma A pievieno šķīdumam lielajā nodaļumā B, tieši pirms lietošanas pārplēšot hermētisko aizdari. Sajauktajam šķīdumam ir jābūt dzidram un bez krāsas.

Ievadot zāles pacientam un rīkojoties ar tām, ir jāievēro aseptikas principi. Lietojiet šķīdumu tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, hermētiskā aizdare nav pārplēsta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielaļā nodalījumā B ir iestrādāta injekciju pievienošanas vieta (ports), lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sajaukšanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Tā ir lietotāja atbildība novērtēt Phoxilium saderību ar citām zālēm, pārbaudot iespējamo krāsas maiņu un/vai iespējamo nogulšņu veidošanos, nešķīstošu kompleksu vai kristālu veidošanos. Pirms zāļu pievienošanas, pārbaudiet vai tās šķīst un ir stabilas šajā šķīdumā un, ka Phoxilium pH diapozons ir atbilstošs (atšķaidīta šķīduma pH 7,0 - 8,0). Papildus pievienotās zāles var būt nesaderīgas ar Phoxilium, tāpēc skatiet arī pievienoto zāļu lietošanas instrukciju.

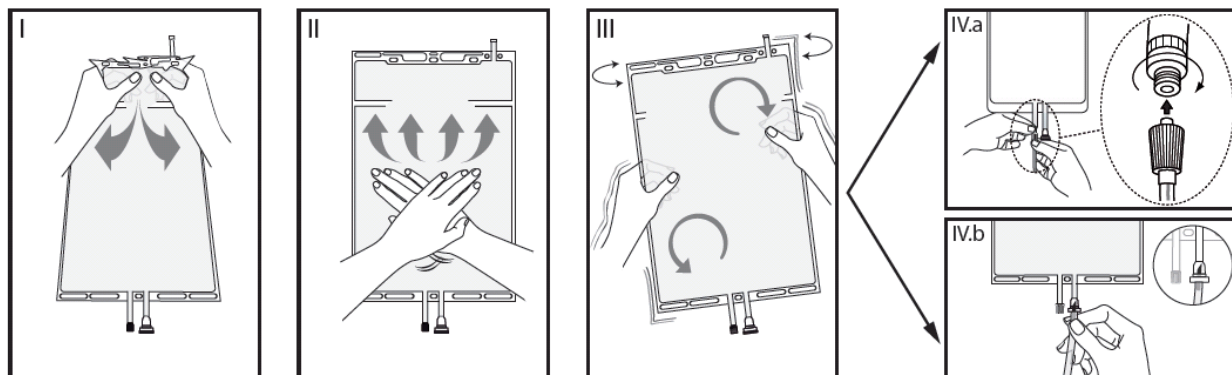
Atbrīvojiet injekciju portu no šķīduma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju portu un kārtīgi sajauciet. Papildvielu pievienošana un sajaukšana vienmēr jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ekstrakorālajai ķēdei. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.**

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa iesaiņojumu un izmetiet citus iepakojuma materiālus. Atveriet hermētisko aizdaru, turot mazo nodalījumu ar abām rokām un saspiežot to līdz tiek izraisīta starp abiem nodalījumiem esošās aizdares atvēršanās. (Skatiet zemāk redzamo I attēlu)
- II** Spiediet ar abām rokām lielo nodalījumu, līdz atvere starp abiem nodalījumiem ir pilnībā atvēršies. (Skatiet zemāk redzamo II attēlu)
- III** Nodrošiniet pilnīgu šķīduma samaisīšanos, viegli pakratot maisu. Šķīdums tagad ir gatavs lietošanai un maisu var pievienot aprīkojumam (Skatiet zemāk redzamo III attēlu).
- IV** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma caurulīti var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.
  - IV.a** Ja tiek izmantots luera tipa savienotājs, noņemiet vāciņu, pagriežot un pavelkot to, un ievietojiet dialīzes vai aizvietošanas maģistrāles luera savienotāja uzgali maisa luera savienotāja atverē, to pabīdot un pagriežot. Nodrošiniet, lai savienojums būtu pilnībā nostiprināts un pievilkt. Tagad savienotājs ir atvērts. Pārbaudiet, vai šķīdums plūst brīvi. (Skatīt IVa attēlu tālāk.)  
Ja dialīzes vai aizvietošanas maģistrāle tiek atvienota no luera savienotāja, savienotājs aizveras un šķīduma plūsma tiek pārtraukta. Luera ports ir bez adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.
  - IV.b** Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Ievadiet spaili/adatu caur gumijas starpsienu. Pārbaudiet, vai šķīdums plūst brīvi. (Skatīt IVb attēlu tālāk.)

Pagatavotais šķīdums ir jāizlieto nekavējoties. Ja gatavais šķīdums netiek uzreiz izlietots, tas ir jāizlieto 24 stundu laikā, ieskaitot ievadīšanas ilgumu, pēc A un B šķīduma sajaukšanas.

Pagatavotais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties iznīciniet neizlietoto šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Phoxilium un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Phoxilium lietošanas
3. Kā lietot Phoxilium
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Phoxilium
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Phoxilium un kādam nolūkam tās lieto**

Phoxilium, kas pieder hemofiltrācijas šķīdumu grupai, satur kalcija hlorīda dihidrātu, magnija hlorīda heksahidrātu, nātrija hlorīdu, nātrija hidroģēnkarbonātu, kālija hlorīdu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu.

Phoxilium lieto slimnīcās intensīvā terapijā, lai normalizētu nieru bojājumu izraisīto ķīmisko disbalansu asinīs.

**Ārstēšana**, kurā izmanto nepārtrauktu nieru aizstājterapiju, ir paredzēta, lai no asinīm izvadītu uzkrājušos vielmaiņas galaproduktus, gadījumos, kad nieres nedarbojas.

**Phoxilium šķīdumu** īpaši lieto, lai ārstētu kritiski slimus pacientus ar akūtiem nieru bojājumiem, kuriem ir:

- normāla kālija koncentrācija asinīs (*normāla kalēmija*) vai
- normāla vai pazemināta fosfāta koncentrācija asinīs (*normāla vai hipofosfatēmija*).

Šīs zāles var lietot arī saindēšanās gadījumā ar zālēm vai intoksikācijas gadījumā ar dializējamām vai filtrējamām vielām.

**2. Kas Jums jāzina pirms Phoxilium lietošanas**

**Nelietojiet Phoxilium šādos trīs gadījumos:**

- augsta kālija koncentrācija asinīs (*hiperkalēmija*),
- augsta bikarbonāta koncentrācija asinīs (*metabolā alkaloze*),
- augsta fosfātu koncentrācija asinīs (*hiperfosfatēmija*)

**Nelietojiet hemodialīzi vai hemofiltrāciju nevienā no šiem trīs gadījumiem:**

- kad hemofiltrācija nevar novērst simptomus, ko izraisījusi augsta urīnvielas koncentrācija asinīs (*urēmijas simptomi*), kas radusies no nieru bojājumiem ar izteiktu hiperkatabolismu (*stipri paātrināts vielu noārdīšanās process*),
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā,
- samazināta asinsrece (*sistēmiskā antikoagulācija*), ja pastāv liels asiņošanas risks.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Phoxilium lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks pārbaudīts Jūsu asins sastāvs, piem., tiks novērots skābju-sārmu līdzsvars un sāļu koncentrācija asinīs (*elektrolīti*), tostarp visu šķidrumu ievade (intravenozā infūzija) un izvade (urīna izvade), pat ja tā nav tieši saistīta ar CRRT ierīci.

**Citas zāles un Phoxilium**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir jādara tādēļ, ka citu zāļu koncentrācija asinīs var ietekmēt ārstēšanu ar Phoxilium. Jūsu ārsts izlems, vai ir jāveic kādas izmaiņas Jūsu zāļu devās.

Jo īpaši informējiet savu ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- papildu fosfātu avotus (piemēram, barojošus šķidrumus), jo tas var palielināt augstas fosfāta koncentrācijas risku asinīs (*hiperfosfatēmija*);
- D vitamīnu un medikamentus, kuri satur kalcija hlorīdu vai kalcija glikonātu, jo tie var palielināt paaugstinātas kalcija koncentrācijas asinīs risku (*hiperkalcēmija*).
- nātrija bikarbonātu, jo tas var palielināt pārāk liela bikarbonāta daudzuma asinīs risku (*metaboliskā alkaloze*);
- ja kā antikoagulants tiek izmantots citrāts, tas var samazināt kalcija līmeni plazmā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav dokumentētu klīnisko datu par šo zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Šīs zāles nevajadzētu lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, ja vien ārstēšana nav tiešām nepieciešama.

Fertilitāte

Ietekme uz fertilitāti nav paredzama, jo kalcijš, nātrijs, kālijs, magnijs, hlorīds, hidrogēnfosfāts un hidrogēnkarbonāts ir organisma dabiskās sastāvdaļas.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Phoxilium neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Phoxilium**

Phoxilium ir zāles, kas paredzētas lietošanai slimnīcā, un to ievadīšanu drīkst veikt tikai profesionāls mediķis. Lietotais Phoxilium daudzums, kā arī deva būs atkarīga no Jūsu stāvokļa. Devu noteiks ārsts, kas ir atbildīgs par Jūsu ārstēšanu.

Phoxilium var ievadīt tieši asinsritē (*intravenozi*) ar CRRT ierīci vai ar hemodialīzi, kad šķidrums plūst vienā dialīzes membrānas pusē, savukārt asinis plūst otrā pusē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Lietošanas instrukcija ir iekļauta punktā “Šī informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

### **Ja esat lietojis Phoxilium vairāk nekā noteikts**

Phoxilium ir zāles lietošanai slimnīcā, un tās drīkst ievadīt tikai profesionāli mediķi, uzmanīgi kontrolējot Jūsu organisma šķidrumu līdzsvaru un asins ķīmiskos sastāvu.

**Tādējādi ir maz iespējams, ka Jums tiks ievadīts lielāks daudzums Phoxilium nekā noteikts.**

Ja nu tomēr šāds pārdozēšanas gadījums notiek, ārsts veiks visus nepieciešamos pasākumus, lai labotu situāciju un korigētu devu.

Pārdozēšanas sekas var būt šķidruma pārslodze, plazmas bikarbonāta koncentrācijas samazināšanās (metabolā acidoze) un/vai augsta fosfātu koncentrācija (hiperfosfatēmija), ja Jums ir nieru bojājumi.

Tā var izraisīt smagas komplikācijas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju vai asins ķīmiskā sastāva novirzes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir iespējamās trīs šādas blakusparādības, kas ir **saistītas ar Phoxilium lietošanu**:

- paaugstināts vai pazemināts ūdens daudzums organismā (*hipervolēmija vai hipovolēmija*),
- sāļu daudzuma izmaiņas asinīs (*elektrolītu disbalanss, piemēram, hiperfosfatēmija*),
- plazmas bikarbonāta koncentrācijas paaugstināšanās (*metabolā alkalozē*) vai plazmas bikarbonāta koncentrācijas pazemināšanās (*metabolā acidoze*).

Ir arī dažas **blakusparādības**, ko var **izraisīt dialīzes procedūra**, piemēram:

- slikta dūša, vemšana, muskuļu krampji un zems asinsspiediens (*hipotensija*).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Phoxilium

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā no +4° līdz +30 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Sajauktā šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas +22 °C temperatūrā. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par lietošanas laikiem un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs, un šis laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ievadīšanas ilgumu.

Nelietojiet šīs zāles, ja šķīdums ir duļķains vai ārējais iepakojums ir bojāts. Visām aizdarēm jābūt neskartām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Phoxilium satur

Aktīvās vielas pirms un pēc sajaukšanas (gatavā šķīdumā) ir norādītas zemāk.

#### Aktīvās vielas pirms sajaukšanas:

1000 ml šķīduma no **mazākā nodaļuma** (A) satur:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Kalcija hlorīda dihidrātu    | 3,68 g |
| Magnija hlorīda heksahidrātu | 2,44 g |

1000 ml šķīduma no **lielākā nodaļuma** (B) satur:

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Nātrijs hlorīds                   | 6,44 g  |
| Nātrijs hidroģēnkarbonāts         | 2,92 g  |
| Kālijs hlorīds                    | 0,314 g |
| Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrātu | 0,225 g |

#### Aktīvās vielas pēc sajaukšanas:

Šķīdumi nodaļumā A (250 ml) un nodaļumā B (4750 ml) tiek sajaukti, lai izveidotu vienu gatavu lietošanai šķīdumu (5000 ml), kura sastāvs ir šāds:

|                                                  | mmol/l |
|--------------------------------------------------|--------|
| Kalcijs, Ca <sup>2+</sup>                        | 1,25   |
| Magnijs, Mg <sup>2+</sup>                        | 0,6    |
| Nātrijs, Na <sup>+</sup>                         | 140    |
| Hlorīds, Cl <sup>-</sup>                         | 115,9  |
| Hidroģēnfosfāts, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>  | 1,2    |
| Hidroģēnkarbonāts, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 30     |

Kālijs, K<sup>+</sup>

4

Teorētiskā osmolaritāte: 293 mOsm/l

**Citas sastāvdaļas:**

- oglekļa dioksīds (pH korekcijai) E 290,
- sāļsskābe (pH korekcijai) E 507 un
- ūdens injekcijām.

**Phoxilium ārējais izskats un iepakojums**

Phoxilium ir šķīdums hemodialīzes un hemofiltrācijas veikšanai, kas ir iepildīts maisā ar diviem nodalījumiem. Gatavais šķīdums tiek iegūts, pārļaužot salaužamo tapiņu un sajaucot abus šķīdumus. Sajauktais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains. Katrs maiss (A+B) satur 5000 ml šķīduma hemodialīzes un hemofiltrācijas veikšanai. Maiss ir pārklāts ar caurspīdīgu plēvi. Katrā kārbā ir divi maiši un viena lietošanas instrukcija.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

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

**Ražotājs:**

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Īrija

**Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Dānijā, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Islande, Itālije, Īrije, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, , Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija): Phoxilium

Ungārija: Phoxil

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

.....

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem**

**Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Piesardzības pasākumi

Uzmanīgi ievērojiet Phoxilium lietošanas instrukciju.

Šķīdumi no abiem nodalījumiem ir **jāsajauc pirms lietošanas**. Piesārņota šķīduma lietošana var izraisīt sepsi un šoku.

Phoxilium var uzsildīt līdz 37 °C temperatūrai, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšanu pirms lietošanas jāveic pirms šķīduma sajaukšanas, izmantojot tikai sauso sildīšanu. Šķīdumus nedrīkst karsēt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms Phoxilium ievadīšanas tas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu vai nav mainījusies tā krāsa. Neievadīt, ja šķīdums nav dzidrs un ja ir bojāta hermētiskā aizdare.

Regulāri jāpārbauda neorganiskā fosfāta koncentrācija. Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis.

Papildus nātrija bikarbonāta aizvietošana var palielināt metabolās alkalozes risku.

Šķidrumu disbalansa gadījumā uzmanīgi jākontrolē pacienta klīniskais stāvoklis un jāatjauno šķidrumu līdzsvars.

- Hipervolēmijas gadījumā CRRT ierīcei paredzēto tīro ultrafiltrācijas ātrumu var palielināt un/vai var samazināt ievadīšanas ātrumu citiem šķīdumiem, kas nav aizstāšanas šķīdums vai dializāts.
- Hipovolēmijas gadījumā CRRT ierīcei paredzēto ultrafiltrācijas tīro ātrumu var samazināt un/vai var palielināt ievadīšanas ātrumu šķīdumiem, kas nav aizstāšanas šķīdums un/vai dializāts.

**Brīdinājumi:**

Phoxilium nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir hiperkaliēmija. Pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā ir rūpīgi jānovēro kālija koncentrācija serumā.

Tā kā Phoxilium ir kāliju saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperkaliēmija, kas ir pārejoša. Infūzijas ātrums ir jāsamazina, līdz ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Ja laikā, kad Phoxilium tiek lietots kā dializāts, attīstās hiperkaliēmija, iespējams, būs jāievada dializāts, kas nesatur kāliju, lai palielinātu kālija samazināšanās ātrumu.

Tā kā Phoxilium ir fosfātu saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperfosfatēmija, kas ir pārejoša. Infūzijas ātrums ir jāsamazina, līdz ir sasniegta nepieciešamā fosfātu koncentrācija. Ja hiperfosfatēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem, kas tiek ārstēti ar Phoxilium, ir jāuzrauga elektrolītu un asiņu skābju - sārmu rādītāji. Phoxilium satur hidrogēnfosfātu, vāju skābi, kas ietekmē pacienta skābju-sārma līdzsvaru. Ja terapijas ar Phoxilium laikā attīstās metabolā acidoze vai tā pasliktinās, infūzijas ātrums ir jāsamazina vai ievadīšana ir jāpārtrauc.

Tā kā Phoxilium nesatur glikozi, tā ievadīšana var izraisīt hipoglikēmiju. Diabēta slimniekiem (kā arī, rūpīgi izvērtējot, pacientiem, kas saņem insulīnu un citus glikozes līmeni pazeminošus medikamentus) ir regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs; tāpat šīs procedūras nepieciešamība būtu jāapsver pacientiem, kas neslimo ar diabētu, jo ārstēšanas laikā pastāv slēptās hipoglikēmijas risks. Ja attīstās hipoglikēmija, ir ieteicams izmantot glikozi saturošu šķīdumu. Iespējams, būs jāveic vēl citi nepieciešamie pasākumi, lai uzturētu vajadzīgo glikozes līmeni asinīs.

### **Devas:**

Phoxilium ievadīšanas daudzums un ātrums ir atkarīgs no fosfātu un citu elektrolītu koncentrācijas, skābju un sārmu līdzsvara un šķidruma līdzsvara pacienta asinīs, kā arī no pacienta vispārējā klīniskā stāvokļa. Ievadāmais aizvietošanas šķīduma un/vai dializāta daudzums ir atkarīgs arī no paredzētās ārstēšanas intensitātes (devas). Ievadīšanu (devu, infūzijas ātrumu un kopējo daudzumu) drīkst noteikt tikai ārsts, kas ir pieredzējis reanimatoloģijā un nepārtrauktā nieru aizstājterapijā (NNAT).

Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai ir šāds: pieaugušajiem: 500–3000 ml/h

Dializāta plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktas hemodiafiltrācijas laikā ir šāds: pieaugušajiem: 500–2500 ml/h

Parasti izmantotais kombinētais kopējais plūsmas ātrums NNAT (dializāts un aizvietošanas šķīdumi) pieaugušajiem ir aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst ikdienas aizvietošanas šķidruma daudzumam aptuveni 48 līdz 60 l.

### **Pediatriskā populācija**

Bērniem (no jaundzimušajiem līdz 18 gadus veciem pusaudžiem) aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes laikā ir 1000 līdz 4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Pusaudžiem (12–18 gadi) jālieto ieteicamā pieaugušo deva, ja aprēķinātā pediatriskā deva pārsniedz maksimālo pieaugušo devu,.

### **Norādījumi par lietošanu/rīkošanos**

Šķīdumu no mazā nodaļuma A pievieno šķīdumam lielajā nodaļumā B, tieši pirms lietošanas nolaužot salaužamo tapiņu. Sajauktajam šķīdumam ir jābūt dzidram un bez krāsas.

Ievadot zāles pacientam un rīkojoties ar tām, ir jāievēro aseptikas principi.

Lietojiet šķīdumu tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, salaužamā tapīna nav nolauzta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielajā nodalījumā B ir iestrādāta injekciju pievienošanas vieta (ports), lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sajaukšanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Tā ir lietotāja atbildība novērtēt Phoxilium saderību ar citām zālēm, pārbaudot iespējamo krāsas maiņu un/vai iespējamo nogulšņu veidošanos, nešķīstošu kompleksu vai kristālu veidošanos. Pirms zāļu pievienošanas, pārbaudiet vai tās šķīst un ir stabilas šajā šķīdumā un, ka Phoxilium pH diapozons ir atbilstošs (atšķaidīta šķīduma pH 7,0 - 8,0). Papildus pievienotās zāles var būt nesaderīgas ar Phoxilium, tāpēc skatiet arī pievienojamo zāļu lietošanas instrukciju.

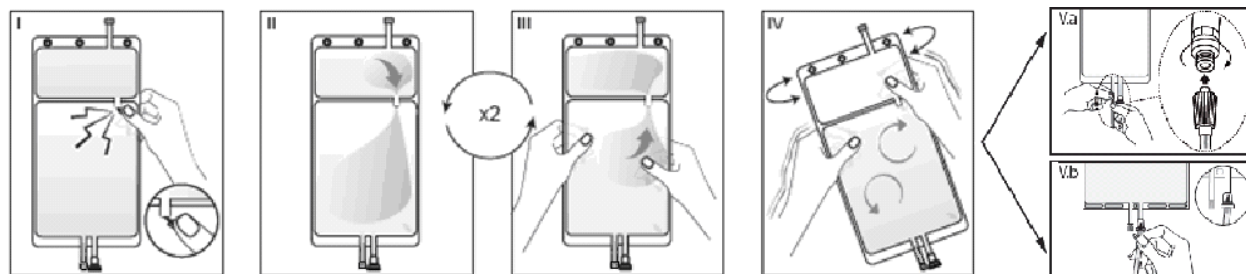
Atbrīvojiet injekciju portu no šķidruma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju portu un kārtīgi sajauciet. Papildvielu pievienošana un sajaukšana vienmēr jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ekstrakorporālajai ķēdei. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.**

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa iesaiņojumu un izmetiet citus iepakojuma materiālus. Attaisiet aizdāri, salaužot nolaužamo tapu starp abiem maisa nodalījumiem. Nolaužamā tapa paliks maisā. (Skatiet zemāk redzamo I attēlu)
- II** Pārlicinieties, ka viss šķīdums no mazā nodalījuma A ir ieplūdis lielajā nodalījumā B. (Skatiet zemāk redzamo II attēlu)
- III** Divas reizes izskalojiet mazo nodalījumu A, iespiežot sajaukto šķīdumu atpakaļ mazajā nodalījumā A un pēc tam atpakaļ lielajā nodalījumā B. (Skatiet zemāk redzamo III attēlu)
- IV** Kad mazākais nodalījums A ir tukšs, sakratiet lielāko nodalījumu B, lai saturs pilnībā sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai, un maisu var pakarināt uz iekārtas. (Skatiet zemāk redzamo IV attēlu)
- V** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.
- V.a** Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, un savienojiet to ar uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma pārvades caurulītes esošo luera uzgali ar maisa luera atveri, bīdot un pagriežot uzgali. Uzgalim ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārlicinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatiet zemāk redzamo V.a attēlu)  
Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no luera savienotāja, savienotājs tiek aizvērts un šķīduma plūsma tiek pārtraukta. Luera portam nav adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.
- V.b** Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārlicinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatiet zemāk redzamo V.b attēlu)

Pagatavotais šķīdums ir jāizlieto nekavējoties. Ja gatavais šķīdums netiek uzreiz izlietots, tas ir jālieto 24 stundu laikā, ieskaitot ievadišanas ilgumu, pēc A un B šķīduma sajaukšanas.

Pagatavotais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties iznīciniet neizlietoto šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- a Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Phoxilium un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Phoxilium lietošanas
3. Kā lietot Phoxilium
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Phoxilium
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Phoxilium un kādam nolūkam tās lieto**

Phoxilium, kas pieder hemofiltrācijas šķīdumu grupai, satur kalcija hlorīda dihidrātu, magnija hlorīda heksahidrātu, nātrija hlorīdu, nātrija hidroģēnkarbonātu, kālija hlorīdu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu.

Phoxilium lieto slimnīcās intensīvā terapijā, lai normalizētu nieru bojājumu izraisīto ķīmisko disbalansu asinīs.

**Ārstēšana**, kurā izmanto nepārtrauktu nieru aizstājterapiju, ir paredzēta, lai no asinīm izvadītu uzkrājušos vielmaiņas galaproduktus, gadījumos, kad nieres nedarbojas.

**Phoxilium šķīdumu** īpaši lieto, lai ārstētu kritiski slimus pacientus ar akūtu nieru mazspēju, kuriem ir:

- normāla kālija koncentrācija asinīs (*normāla kalēmija*) vai
- normāla vai pazemināta fosfāta koncentrācija asinīs (*normāla vai hipofosfatēmija*).

Šīs zāles var lietot arī saindēšanās gadījumā ar zālēm vai intoksikācijas gadījumā ar dializējamām vai filtrējamām vielām.

**2. Kas Jums jāzina pirms Phoxilium lietošanas**

**Nelietojiet Phoxilium šādos trīs gadījumos:**

- augsta kālija koncentrācija asinīs (*hiperkaliēmija*);
- augsta bikarbonāta koncentrācija asinīs (*metabolā alkaloze*);
- augsta fosfātu koncentrācija asinīs (*hiperfosfatēmija*).

#### **Nelietojiet hemodialīzi vai hemofiltrāciju nevienā no šiem trīs gadījumiem:**

- kad hemofiltrācija nevar novērst simptomus, ko izraisījusi augsta urīnvielas koncentrācija asinīs (*urēmijas simptomi*), kas radusies no nieru bojājumiem ar izteiktu hiperkatabolismu (*stipri paātrināts vielu noārdīšanās process*),
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā,
- samazināta asinsrece (*sistēmiskā antikoagulācija*), ja pastāv liels asiņošanas risks.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Phoxilium lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks pārbaudīts Jūsu asins sastāvs, piem., tiks novērots skābju-sārmu līdzsvars un sāļu koncentrācija asinīs (*elektrolīti*), tostarp visu šķidrumu ievade (intravenozā infūzija) un izvade (urīna izvade), pat ja tā nav tieši saistīta ar terapiju.

#### **Citas zāles un Phoxilium**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir jādara tādēļ, ka citu zāļu koncentrācija asinīs var ietekmēt ārstēšanu ar Phoxilium. Jūsu ārsts izlems, vai ir jāveic kādas izmaiņas Jūsu zāļu devās.

Jo īpaši informējiet savu ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- papildu fosfātu avotus (piemēram, barojošus šķidrumus), jo tas var palielināt augstas fosfāta koncentrācijas risku asinīs (*hiperfosfatēmija*);
- D vitamīnu un medikamentus, kuri satur kalcija hlorīdu vai kalcija glikonātu, jo tie var palielināt paaugstinātas kalcija koncentrācijas asinīs risku (*hiperkalciēmija*).
- nātrija bikarbonātu, jo tas var palielināt pārāk liela bikarbonāta daudzuma asinīs risku (*metaboliskā alkaloze*);
- ja kā antikoagulants tiek izmantots citrāts, tas var samazināt kalcija līmeni plazmā.

#### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav dokumentētu klīnisko datu par šo zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Šīs zāles nevajadzētu lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, ja vien ārstēšana nav tiešām nepieciešama.

Fertilitāte

Ietekme uz fertilitāti nav paredzama, jo kalcijš, nātrijs, kālijs, magnijs, hlorīds, hidrogēnfosfāts un hidrogēnkarbonāts ir organisma dabiskās sastāvdaļas.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Phoxilium neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### 3. Kā lietot Phoxilium

Phoxilium ir zāles, kas paredzētas lietošanai slimnīcā, un to ievadīšanu drīkst veikt tikai profesionāls mediķis. Lietotais Phoxilium daudzums, kā arī deva būs atkarīga no Jūsu stāvokļa. Devu noteiks ārsts, kas ir atbildīgs par Jūsu ārstēšanu.

Phoxilium var ievadīt tieši asinsritē (*intravenozi*) ar CRRT ierīci vai ar hemodialīzi, kad šķīdums plūst vienā dialīzes membrānas pusē, savukārt asinis plūst otrā pusē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Lietošanas instrukcija ir iekļauta punktā “Šī informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

#### **Ja esat lietojis Phoxilium vairāk nekā noteikts**

Phoxilium ir zāles lietošanai slimnīcā, un tās drīkst ievadīt tikai profesionāli mediķi, uzmanīgi kontrolējot Jūsu organisma šķīdumu līdzsvaru un asins ķīmisko sastāvu.

#### **Tādējādi ir maz iespējams, ka Jums tiks ievadīts lielāks daudzums Phoxilium nekā noteikts.**

Ja nu tomēr šāds pārdozēšanas gadījums notiek, ārsts veiks visus nepieciešamos pasākumus, lai labotu situāciju un koriģētu devu.

Pārdozēšanas sekas var būt šķīduma pārslodze, plazmas bikarbonāta koncentrācijas samazināšanās (metabolā acidoze) un/vai augsta fosfātu koncentrācija (hiperfosfatēmija), ja Jums ir nieru bojājumi.

Tā var izraisīt smagas komplikācijas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju vai asins ķīmiskā sastāva novirzes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir iespējamās trīs šādas blakusparādības, kas ir **saistītas ar Phoxilium lietošanu**:

- paaugstināts vai pazemināts ūdens daudzums organismā (*hipervolēmija vai hipovolēmija*),
- sāļu daudzuma izmaiņas asinīs (*elektrolītu disbalanss, piemēram, hiperfosfatēmija*),
- plazmas bikarbonāta koncentrācijas paaugstināšanās (*metabolā alkaloze*) vai plazmas bikarbonāta koncentrācijas pazemināšanās (*metabolā acidoze*)..

Ir arī dažas **blakusparādības**, ko var **izraisīt dialīzes procedūra**, piemēram:

- slikta dūša, vemšana, muskuļu krampji un zems asinsspiediens (*hipotensija*).

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Phoxilium

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā no +4 ° līdz +30 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Sajauktā šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas +22 °C temperatūrā. Ja tas netiek izmantots nekavējoties, par lietošanas laikiem un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs, un šis laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas, iekļaujot ievadīšanas ilgumu.

Nelietojiet šīs zāles, ja šķīdums ir duļķains vai ārējais iepakojums ir bojāts. Visām aizdarēm jābūt neskartām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Phoxilium satur

Aktīvās vielas pirms un pēc sajaukšanas (gatavā šķīdumā) ir norādītas zemāk.

#### Aktīvās vielas pirms sajaukšanas:

1000 ml šķīduma no **mazākā nodalījuma** (A) satur:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Kalcija hlorīda dihidrātu    | 3,68 g |
| Magnija hlorīda heksahidrātu | 2,44 g |

1000 ml šķīduma no **lielākā nodalījuma** (B) satur:

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Nātrijs hlorīds                   | 6,44 g  |
| Nātrijs hidroģēnkarbonāts         | 2,92 g  |
| Kālijs hlorīds                    | 0,314 g |
| Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrātu | 0,225 g |

#### Aktīvās vielas pēc sajaukšanas:

Šķīdumi nodalījumā A (250 ml) un nodalījumā B (4750 ml) tiek sajaukti, lai izveidotu vienu gatavu lietošanai šķīdumu (5000 ml), kura sastāvs ir šāds:

|                                                  | mmol/l |
|--------------------------------------------------|--------|
| Kalcijs, Ca <sup>2+</sup>                        | 1,25   |
| Magnijs, Mg <sup>2+</sup>                        | 0,6    |
| Nātrijs, Na <sup>+</sup>                         | 140    |
| Hlorīds, Cl <sup>-</sup>                         | 115,9  |
| Hidroģēnfosfāts, HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>  | 1,2    |
| Hidroģēnkarbonāts, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 30     |

Kālijs, K<sup>+</sup>

4

Teorētiskā osmolaritāte: 293 mOsm/l

**Citas sastāvdaļas:**

- oglekļa dioksīds (pH korekcijai) E 290,
- sālsskābe (pH korekcijai) E 507 un
- ūdens injekcijām.

**Phoxilium ārējais izskats un iepakojums**

Phoxilium ir šķīdums hemodialīzes un hemofiltrācijas veikšanai, kas ir iepildīts maisā ar diviem nodalījumiem. Gatavais šķīdums tiek iegūts, pārļaužot salaužamo tapiņu un sajaucot abus šķīdumus. Sajauktais šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains. Katrs maiss (A+B) satur 5000 ml šķīduma hemodialīzes un hemofiltrācijas veikšanai. Maiss ir pārklāts ar caurspīdīgu plēvi. Katrā kārbā ir divi maiši un viena lietošanas instrukcija.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

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

**Ražotājs:**

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Īrija

**Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Islande, Itālija, Īrija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija): Phoxilium

Ungārija: Phoxil

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

.....

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem**

**Phoxilium 1,2 mmol/l fosfātu šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Piesardzības pasākumi

Uzmanīgi ievērojiet Phoxilium lietošanas instrukciju.

Šķīdumi no abiem nodalījumiem ir **jāsajauc pirms lietošanas**. Piesārņota šķīduma lietošana var izraisīt sepsi un šoku.

Phoxilium var uzsildīt līdz 37 °C temperatūrai, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšanu pirms lietošanas jāveic pirms šķīduma sajaukšanas, izmantojot tikai sauso sildīšanu. Šķīdumus nedrīkst karsēt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms Phoxilium ievadīšanas tas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav sīku daļiņu, vai nav mainījusies tā krāsa. Neievadīt, ja šķīdums nav dzidrs un ja ir bojāta hermētiskā aizdare.

Regulāri jāpārbauda neorganiskā fosfāta koncentrācija. Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis.

Papildus nātrija bikarbonāta aizvietošana var palielināt metabolās alkalozes risku.

Šķidrumu disbalansa gadījumā uzmanīgi jākontrolē pacienta klīniskais stāvoklis un jāatjauno šķidrumu līdzsvars.

- Hipervolēmijas gadījumā CRRT ierīcei paredzēto tīro ultrafiltrācijas ātrumu var palielināt un/vai var samazināt ievadīšanas ātrumu citiem šķīdumiem, kas nav aizstāšanas šķīdums vai dializāts.
- Hipovolēmijas gadījumā CRRT ierīcei paredzēto ultrafiltrācijas tīrao ātrumu var samazināt un/vai var palielināt ievadīšanas ātrumu šķīdumiem, kas nav aizstāšanas šķīdums un/vai dializāts.

**Brīdinājumi:**

Phoxilium nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir hiperkaliēmija. Pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā ir rūpīgi jānovēro kālija koncentrācija serumā.

Tā kā Phoxilium ir kāliju saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperkaliēmija, kas ir pārejoša. Infūzijas ātrums ir jāsamazina, līdz ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Ja laikā, kad Phoxilium tiek lietots kā dializāts, attīstās hiperkaliēmija, iespējams, būs jāievada dializāts, kas nesatur kāliju, lai palielinātu kālija samazināšanās ātrumu.

Tā kā Phoxilium ir fosfātu saturošs šķīdums, pēc terapijas uzsākšanas var rasties hiperfosfatēmija, kas ir pārejoša. Infūzijas ātrums ir jāsamazina, līdz ir sasniegta nepieciešamā fosfātu koncentrācija. Ja hiperfosfatēmija netiek novērsta, ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem, kas tiek ārstēti ar Phoxilium, ir jāuzrauga elektrolītu un asiņu skābju - sārmu rādītāji. Phoxilium satur hidrogēnfosfātu, vāju skābi, kas ietekmē pacienta skābju-sārma līdzsvaru. Ja terapijas ar Phoxilium laikā attīstās metabolā acidoze vai tā pasliktinās, infūzijas ātrums ir jāsamazina vai ievadīšana ir jāpārtrauc.

Tā kā Phoxilium nesatur glikozi, tā ievadīšana var izraisīt hipoglikēmiju. Diabēta slimniekiem (kā arī, rūpīgi izvērtējot, pacientiem, kas saņem insulīnu un citus glikozes līmeni pazeminošus medikamentus) ir regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs; tāpat šīs procedūras nepieciešamība būtu jāapsver pacientiem, kas neslimo ar diabētu, jo ārstēšanas laikā pastāv slēptās hipoglikēmijas risks. Ja attīstās hipoglikēmija, ir ieteicams izmantot glikozi saturošu šķīdumu. Iespējams, būs jāveic vēl citi nepieciešamie pasākumi, lai uzturētu vajadzīgo glikozes līmeni asinīs.

### **Devas:**

Phoxilium ievadīšanas daudzums un ātrums ir atkarīgs no fosfātu un citu elektrolītu koncentrācijas, skābju un sārmu līdzsvara un šķidruma līdzsvara pacienta asinīs, kā arī no pacienta vispārējā klīniskā stāvokļa. Ievadāmais aizvietošanas šķīduma un/vai dializāta daudzums ir atkarīgs arī no paredzētās ārstēšanas intensitātes (devas). Ievadīšanu (devu, infūzijas ātrumu un kopējo daudzumu) drīkst noteikt tikai ārsts, kas ir pieredzējis reanimatoloģijā un nepārtrauktā nieru aizstājterapijā (NNAT).

Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai ir šāds: pieaugušajiem: 500–3000 ml/h

Dialīzes šķīduma dializāta plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktas hemodiafiltrācijas laikā ir šāds: pieaugušajiem: 500–2500 ml/h

Parasti izmantotais kombinētais kopējais plūsmas ātrums NNAT (dializāts un aizvietošanas šķīdumi) pieaugušajiem ir aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst ikdienas aizvietošanas šķidruma daudzumam aptuveni 48 līdz 60 l.

### **Pediātriskā populācija**

Bērniem (no jaundzimušajiem līdz 18 gadus veciem pusaudžiem) aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijai un hemodiafiltrācijai un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes laikā ir 1000 līdz 4000 ml/h/1,73 m<sup>2</sup>.

Pusaudžiem (12–18 gadi) jālieto ieteicamā pieaugušo deva, ja aprēķinātā pediātriskā deva pārsniedz maksimālo pieaugušo devu,.

### **Norādījumi par lietošanu/rīkošanos**

Šķīdumu no mazā nodaļuma A pievieno šķīdumam lielajā nodaļumā B, tieši pirms lietošanas nolaužot salaužamo tapiņu. Sajauktajam šķīdumam ir jābūt dzidram un bez krāsas.

Ievadot zāles pacientam un rīkojoties ar tām, ir jāievēro aseptikas principi. Lietojiet šķīdumu tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, salaužamā tapīna nav nolauzta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielajā nodalījumā B ir iestrādāta injekciju pievienošanas vieta (ports), lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sajaukšanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Tā ir lietotāja atbildība novērtēt Phoxilium saderību ar citām zālēm, pārbaudot iespējamo krāsas maiņu un/vai iespējamo nogulšņu veidošanos, nešķīstošu kompleksu vai kristālu veidošanos. Pirms zāļu pievienošanas, pārbaudiet vai tās šķīst un ir stabilas šajā šķīdumā un, ka Phoxilium pH diapozons ir atbilstošs (atšķaidīta šķīduma pH 7,0 - 8,0). Papildus pievienotās zāles var būt nesaderīgas ar Phoxilium, tāpēc skatiet arī pievienojamo zāļu lietošanas instrukciju.

Atbrīvojiet injekciju portu no šķidruma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju portu un kārtīgi sajauciet. Papildvielu pievienošana un sajaukšana vienmēr jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ekstrakorporālajai ķēdei. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.**

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa iesaiņojumu un izmetiet citus iepakojuma materiālus. Attaisiet aizdari, salaužot nolaužamo tapu starp abiem maisa nodalījumiem. Nolaužamā tapa paliks maisā. (Skatiet zemāk redzamo I attēlu)
- II** Pārlicinieties, ka viss šķīdums no mazā nodalījuma A ir ieplūdis lielajā nodalījumā B. (Skatiet zemāk redzamo II attēlu)
- III** Divas reizes izskalojiet mazo nodalījumu A, iespiežot sajaukto šķīdumu atpakaļ mazajā nodalījumā A un pēc tam atpakaļ lielajā nodalījumā B. (Skatiet zemāk redzamo III attēlu)
- IV** Kad mazākais nodalījums A ir tukšs, sakratiet lielāko nodalījumu B, lai saturs pilnībā sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai, un maisu var pakarināt uz iekārtas. (Skatiet zemāk redzamo IV attēlu)
- V** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.
- V.a** Ja tiek izmantots luera savienojums, ievērojot aseptikas principus, noņemiet vāciņu un savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma maģistrāles esošo luera uzgali ar maisa luera atveri; nostipriniet. Ar abām rokām pārlauziet zilo nolaužamo tapu pie pamatnes un pārvietojiet to uz priekšu un atpakaļ. Nelietojiet papildu instrumentus. Pārlicinieties, ka tapa ir pilnībā atdalīta un, ka šķīdums plūst brīvi. Zāļu ievadīšanas laikā tapa paliks luera savienojumā. (Skatiet zemāk redzamo V.a attēlu)
- V.b** Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārlicinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatiet zemāk redzamo V.b attēlu)

Pagatavotais šķīdums ir jāizlieto nekavējoties. Ja gatavais šķīdums netiek uzreiz izlietots, tas ir jāizlieto 24 stundu laikā, ieskaitot ievadīšanas ilgumu, pēc A un B šķīduma sajaukšanas.

Pagatavotais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties iznīciniet neizlietoto šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

