

Baxter

BIPHOZYL

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução para Terapia de Substituição Renal Contínua – 5000 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIPHOZYL

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

APRESENTAÇÕES

Solução de cloreto de sódio 7,01g/L, cloreto de potássio 0,314g/L, cloreto de magnésio hexaidratado 3,05g/L, bicarbonato de sódio 2,12g/L e fosfato de sódio dibásico di-hidratado 0,187g/L - bolsa plástica de 5000 mL

PARA USO INTRAVENOSO SISTEMA FECHADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Antes da reconstituição

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

cloreto de magnésio hexaidratado 3,05 g

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

cloreto de sódio 7,01 g

bicarbonato de sódio 2,12 g

cloreto de potássio 0,314 g

fosfato de sódio dibásico di-hidratado 0,187 g

Após a reconstituição

1000 mL da solução reconstituída contém:

O compartimento de solução A (250 mL) e B (4750 mL) são misturados para produzir uma solução reconstituída (5000 mL) com a seguinte composição:

	mmol/L	mEq/L
Sódio, Na ⁺	140	140
Potássio, K ⁺	4	4
Magnésio, Mg ²⁺	0,75	1,5
Cloreto, Cl ⁻	122	122
Hidrogenofosfato, HPO ₄ ²⁻	1	2
Bicarbonato, HCO ₃ ⁻	22	22

Osmolaridade teórica: 290 mOsm/L

pH: 7,0 – 8,0

Os outros componentes são:

- Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) E 507
- Água para injetáveis
- Dióxido de carbono (para ajuste do pH) E 290

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIPHOZYL 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).

2. CONTRAINDICAÇÕES

BIPHOZYL é contraindicado em pacientes com:

- Hiperfosfatemia
- 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.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

- BIPHOZYL deve ser utilizado com precaução em pacientes com hipercalemia. A concentração sérica de potássio deve ser monitorada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise;
- Como o BIPHOZYL 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 BIPHOZYL 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 BIPHOZYL 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 seção 2. Contraindicações);
- Os parâmetros de eletrólitos e ácido-base sanguíneo devem ser monitorados regularmente em pacientes tratados com BIPHOZYL. BIPHOZYL 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 BIPHOZYL, a taxa de infusão pode precisar ser diminuída ou sua administração interrompida;
- Como BIPHOZYL não contém dextrose, a administração de BIPHOZYL pode levar à hipoglicemia. Os níveis de glicose no sangue devem ser monitorados regularmente. Se hipoglicemia se desenvolver, o uso de uma solução contendo glicose deve ser considerado. Outras medidas corretivas podem ser necessárias para manter o controle glicêmico desejado.

Este medicamento contém 4 mEq de potássio/L, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Este medicamento contém 140 mEq de sódio/L, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

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, 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, 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.

Gravidez e amamentação

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

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 do BIPHOZYL sobre a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- 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.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BIPHOZYL é uma solução para hemodiálise e hemofiltração apresentada em uma bolsa com dois compartimentos. A solução final reconstituída é obtida após a abertura do selo destacável e subsequente mistura das duas soluções. A solução reconstituída é transparente e incolor. Cada bolsa (A+B) contém 5000 mL de solução para hemodiálise e hemofiltração. A bolsa é revestida por uma película transparente.

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.

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.

Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

- BIPHOZYL é utilizado como solução de substituição e/ou dialisato;
- Quando usado como uma solução de substituição, BIPHOZYL é administrado no circuito extracorpóreo, antes (pré-diluição) ou após (pós-diluição) do hemofiltro ou hemodiafiltro;
- Use apenas com equipamento de substituição renal extracorporeal apropriado;
- BIPHOZYL tem uma osmolaridade de 290 mOsmol /L;
- A taxa na qual BIPHOZYL é administrado depende da concentração sanguínea de fosfato e outros eletrólitos, equilíbrio ácido-base, balanço hídrico e condição clínica geral do paciente. O volume da solução de substituição e/ou dialisato a ser administrado também dependerá da intensidade desejada. A administração (dose, taxa de perfusão e volume cumulativo) de BIPHOZYL só deve ser estabelecida por um médico com experiência em medicina intensiva e CRRT;
- BIPHOZYL deve ser inspecionado visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem. Não administre a menos que a solução esteja limpa e a vedação esteja intacta;
- BIPHOZYL pode ser aquecido a 37°C (98,6°F) para aumentar o conforto do paciente. O aquecimento do BIPHOZYL antes do uso deve ser feito antes da reconstituição somente com calor seco (por exemplo, bloco de aquecimento, placa de aquecimento). As soluções não devem ser aquecidas em água ou em um forno de micro-ondas devido à possibilidade de lesão ou desconforto no paciente;
- 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 8 Kg 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 8 Kg 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 em adultos na 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 60L.

MODO DE USAR

Uma técnica asséptica deve ser usada durante todo o manuseio e administração ao paciente;

Use somente se o invólucro não estiver danificado, todas as vedações estiverem intactas, se o selo autocolante ou a vedação não estiverem violados e a solução estiver límpida. Pressione a bolsa com firmeza para testar qualquer vazamento. Se vazamento for descoberto, descarte a solução imediatamente, pois a esterilidade não pode mais ser garantida;

A solução no pequeno compartimento é adicionada à solução no compartimento grande depois de romper o selo autocolante imediatamente antes de usar para obter a solução reconstituída;

Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se é solúvel e estável em BIPHOZYL e se a faixa de pH de BIPHOZYL é apropriada (o pH da solução reconstituída é de 7,0 a 8,0);

O compartimento grande é equipado com uma porta de injeção para a possível adição de outros medicamentos necessários após a reconstituição da solução. Aditivos podem ser incompatíveis. As instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outras literaturas relevantes devem ser consultadas. Após a adição, se houver uma mudança de cor e/ou o aparecimento de precipitados, complexos insolúveis ou cristais, não use;

Misture bem a solução quando os aditivos tiverem sido introduzidos. A introdução e mistura de aditivos deve sempre ser realizada antes de conectar a bolsa de solução ao circuito extracorpóreo;

A solução reconstituída deve ser usada imediatamente (sem exceder 24 horas). A solução reconstituída é apenas para uso único. Descarte qualquer porção não utilizada.

I - Abra o lacre segurando o compartimento pequeno com as duas mãos e apertando-o até que seja criada uma abertura no lacre entre os dois compartimentos. (Consulte a Figura I)

II - Empurre com as duas mãos o compartimento grande até que a vedação entre os dois compartimentos esteja totalmente aberta. (Consulte a Figura II)

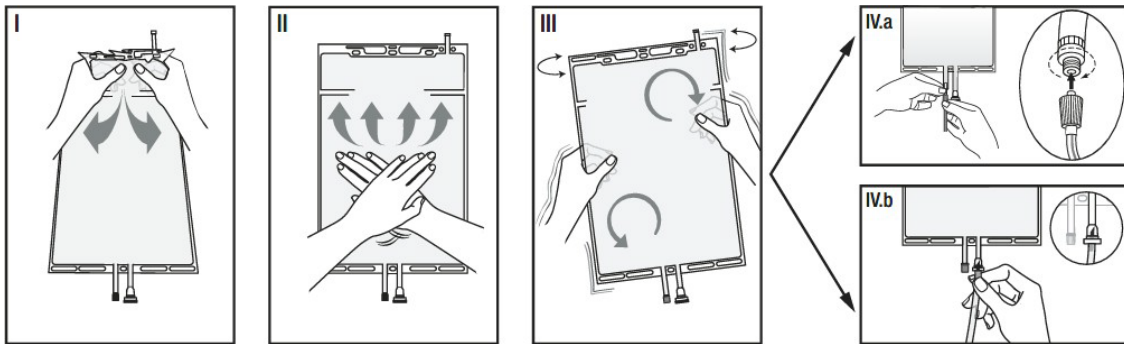
III - Assegure a mistura completa da solução sacudindo a bolsa suavemente. Quando a solução estiver pronta para uso pode ser pendurada no equipamento. (Consulte a Figura III)

IV - A linha de diálise ou de reposição pode ser conectada a qualquer uma das duas portas de acesso.

IV.a- Se o conector luer for usado, remova a tampa com um movimento de torcer e puxar e conecte a trava luer macho na linha de diálise ou de reposição ao conector luer fêmea na bolsa usando um movimento de empurrar e torcer. Certifique-se de que a conexão esteja totalmente encaixada e aperte-a. O conector agora está aberto. Verifique se o fluido está fluindo livremente. (Consulte a Figura IV.a)

Quando a linha de diálise ou de reposição é separada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

V.b - Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. A porta de injeção é uma porta lavável. De seguida, introduza a ponteira através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente. (Consulte a Figura IV.b)



A solução reconstituída destina-se a uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. A solução pode ser eliminada na canalização sem prejudicar o ambiente.

NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA INFUSÃO DIRETA: MISTURE OS DOIS COMPARTIMENTOS ANTES DO USO. APENAS REMOVER O ENVOLTÓRIO PARA O USO. USO ÚNICO. VERIFIQUE SE HÁ VAZAMENTOS

7. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas contidas nesta seção representam as reações adversas que se acredita estarem associadas ao uso de BIPHOZYL ou em conjunto com a realização do procedimento de CRRT (hemodiálise / hemofiltração / hemodiafiltração).

As seguintes reações adversas foram notificadas na experiência pós-comercialização, listadas pela Classe de Sistema de Órgãos MedDRA (SOC) e, em seguida, por Termo Preferido por ordem de gravidade, quando viável.

- **TRANSTORNOS DO METABOLISMO E DA NUTRIÇÃO:** Acidose metabólica, hiperfosfatemia.

Outras reações adversas relatadas com produtos similares incluem:

- Hipotensão;
- Distúrbios do equilíbrio ácido-base;
- Desequilíbrio eletrolítico;
- Desequilíbrio de fluidos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE

Desequilíbrio eletrolítico e anormalidades do equilíbrio ácido-base (por exemplo, acidose metabólica e/ou hiperfosfatemia) podem ocorrer em caso de superdosagem. Pare a administração imediatamente. Não há antídoto específico para overdose. O risco pode ser minimizado através de monitorização atenta durante o tratamento (ver seção 2 Contraindicações e 3 Advertências e precauções especiais de utilização).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0683.0187

Registrado e Produzido por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Eng° Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.
CNPJ: 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira
SAC 0800 012 552
www.baxter.com.br

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2024.



FAVOR RECICLAR

Baxter

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/09/2020	3249726/20-1	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2019	0248696/19-2	Específico – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	01/06/2020	NA	NA	NA
24/08/2021	3332684/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VPS	7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000
25/03/2022	1368005/22-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VPS	7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000
23/09/2022	4734930228	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2021	1914056/21-8	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	29/11/2021	5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000
12/04/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,01 + 0,314 + 3,05 + 2,12 + 0,187) G/L SOL HD CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 5000