

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 hexahidratado 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 selo autocolante e misturar ambas as soluções.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é uma solução para tratamento de diálise (hemofiltração, hemodiálise e hemodiafiltração) que é utilizado para remover resíduos do sangue quando os rins não estão funcionando.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIPHOZYL é contraindicado em pacientes com:

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

Categoria “C” de risco na gravidez.

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

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

Advertências

- BIPHOZYL deve ser utilizado com precaução em pacientes com hipercalemia (concentração elevada de potássio no sangue). A concentração sérica de potássio deve ser monitorada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise;
- Como 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 3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- 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 (ocorre

quando o nível de açúcar no sangue encontra-se muito baixo) se desenvolver, o uso de uma solução contendo glicose deve ser considerado. Outras medidas corretivas podem ser necessárias para manter o controle glicêmico desejado.

Este medicamento contém 156 mg de potássio/L. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 3218,5 mg de sódio/L. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Precauções

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

Outros medicamentos e BIPHOZYL

- 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.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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

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

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

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

Solução estéril, límpida e livre de partículas visíveis.

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

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

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

Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

POSOLOGIA:

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

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

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

Não deve ser utilizado para infusão direta: Misture ambos os compartimentos antes de usar. Apenas remover o envoltório para o uso.

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

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

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

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

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

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

- Hipotensão (ocorre quando existe uma diminuição significativa da pressão arterial);

- Distúrbios do equilíbrio ácido-base (desequilíbrio acidobásico é um transtorno fisiológico sistêmico geralmente causado por problemas respiratórios, renais ou hepáticos);
- Desequilíbrio eletrolítico (distúrbios eletrolíticos mais graves envolvem anormalidades nos níveis de sódio, potássio e/ou cálcio);
- Desequilíbrio de fluidos.

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

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

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

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

III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0683.0187
Registrado e Produzido por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.
CNPJ: 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira
SAC 0800 012 5522
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.



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	VP	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. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE 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