

Notice: information de l'utilisateur

Biphozyl, solution pour hémodialyse / hémofiltration

Chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Biphozyl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Biphozyl
3. Comment utiliser Biphozyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Biphozyl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Biphozyl et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est une solution pour traitement par dialyse (hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration) qui est utilisée pour éliminer les déchets du sang lorsque les reins ne fonctionnent pas. Ce médicament est utilisé en milieu hospitalier au cours d'un traitement de soins intensifs utilisant la thérapie d'épuration extra-rénale continue (EERC). Ce médicament est spécialement utilisé pour traiter les patients gravement malades atteints de lésions rénales aiguës et qui présentent :

- une concentration normale de potassium dans le sang (kaliémie normale)
- un pH sanguin normal
- une concentration normale de phosphate dans le sang (phosphatémie normale)
- une concentration élevée de calcium dans le sang (hypercalcémie)

Ce médicament peut aussi être utilisé :

- lorsque d'autres sources de bicarbonate sont utilisables ainsi que durant l'anticoagulation régionale au citrate
- en cas d'empoisonnement ou d'intoxications médicamenteuses si les substances sont dialysables ou filtrables.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Biphozyl ?

N'utilisez jamais Biphozyl en cas de :

- allergie à l'un des substances actives ou à l'un des autres composants (mentionnés dans la rubrique 6)
- faible concentration de calcium dans le sang (hypocalcémie)
- concentration élevée de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- concentration élevée de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie)

Avertissements et précautions

Avertissements

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Biphozyl.

Biphozyl ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une concentration élevée de potassium dans le sang. Votre concentration sanguine en potassium sera régulièrement surveillée avant et pendant le traitement.

Biphozyl contenant du potassium, il est possible que la concentration de potassium dans le sang augmente rapidement après le début du traitement. Votre médecin réduira le débit de perfusion et s'assurera que votre concentration de potassium est revenue au niveau désiré. Si le problème persiste, le médecin doit interrompre immédiatement l'administration. Une solution sans potassium pourra être utilisée transitoirement pour rétablir votre concentration sanguine en potassium.

Biphozyl contenant du phosphate, il est possible que la concentration de phosphate dans le sang augmente rapidement après le début du traitement. Votre médecin réduira le débit de perfusion et s'assurera que votre concentration de phosphate est revenue au niveau désiré. Si le problème persiste, le médecin doit interrompre immédiatement l'administration.

Biphozyl ne contenant pas de glucose, une hypoglycémie peut se produire pendant le traitement. Votre glycémie sera régulièrement surveillée. En cas d'hypoglycémie, votre médecin pourra utiliser une solution contenant du glucose. D'autres mesures correctives pourront être nécessaires pour maintenir votre glycémie au niveau souhaité.

Votre médecin contrôlera régulièrement les paramètres électrolytiques et acido-basiques du sang chez les patients traités par Biphozyl. Biphozyl contient du phosphate d'hydrogène, un acide faible qui peut influencer votre équilibre acido-basique. Si une baisse de la concentration plasmatique de bicarbonate apparaît ou s'aggrave pendant le traitement par Biphozyl, votre médecin réduira le débit de perfusion. Si le problème persiste, le médecin doit interrompre immédiatement l'administration.

Les instructions d'utilisation doivent être strictement respectées.

Les solutions des deux compartiments doivent être mélangées avant utilisation.

A utiliser uniquement avec un équipement de dialyse pour EERC.

A n'utiliser que si le suremballage et la poche de solution sont intacts. Toutes les soudures doivent être intactes. L'utilisation d'une solution contaminée peut provoquer une septicémie et un choc.

Utiliser uniquement avec l'équipement d'épuration extra-rénale extracorporel approprié.

Précautions

Ce médicament ne contient pas de calcium et pourrait provoquer une hypocalcémie. Une perfusion de calcium pourrait être nécessaire.

Biphozyl peut être réchauffé à 37 °C pour le confort du patient. Le réchauffement de la solution avant l'utilisation doit être effectué avant la reconstitution, exclusivement avec une chaleur sèche. Les solutions ne doivent pas être réchauffées au bain-marie ni au four à micro-ondes. Biphozyl doit être inspecté visuellement afin de détecter toute présence de particules ou de décoloration avant l'administration. N'administrer que si la solution est limpide et la soudure intacte.

Tout au long du traitement, votre médecin surveillera étroitement votre état hémodynamique, votre état hydrique, votre équilibre électrolytique et votre équilibre acido-basique, y compris toutes les entrées (perfusion intraveineuse) et sorties (urine) de liquide, même si elles ne sont pas directement liées à l'EERC.

Le contenu de ce médicament en bicarbonate se situe à la limite inférieure de la plage de concentration normale dans le sang. C'est ce qui convient lors de l'utilisation de l'anticoagulation au citrate, car le citrate est métabolisé en bicarbonate, ou lorsque la valeur du pH a été rétablie à sa valeur normale. Il est impératif d'évaluer les besoins en tampon au moyen de mesures répétées des paramètres acido-basiques du sang et par la revue du traitement global. Une solution contenant plus de bicarbonate peut être requise.

En cas de volume anormalement élevé de liquide dans le corps (hypervolémie), le débit net d'ultrafiltration prescrit pour l'équipement d'EERC peut être augmenté et/ou le débit d'administration des solutions autres que la solution de substitution et/ou le dialysat peut être réduit.

En cas de volume anormalement faible de liquide dans le corps (hypovolémie), le débit net d'ultrafiltration prescrit pour l'équipement d'EERC peut être réduit et/ou le débit d'administration des solutions autres que la solution de substitution et/ou le dialysat peut être augmenté.

Enfants

Aucun effet indésirable spécifique n'est attendu lors de l'utilisation de ce médicament chez l'enfant.

Personnes âgées

Aucun effet indésirable spécifique n'est attendu lors de l'utilisation de ce médicament chez les personnes âgées.

Autres médicaments et Biphozyl

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance, car la concentration des autres médicaments peut être réduite pendant le traitement par dialyse. Votre médecin décidera s'il convient de modifier le dosage de vos médicaments.

En particulier, informez votre médecin si vous utilisez l'une des substances suivantes :

- Sources supplémentaires de phosphate (p. ex., liquides nutritionnels), car elles peuvent augmenter le risque d'une concentration élevée de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie).
- Bicarbonate de sodium, car il peut augmenter le risque d'une concentration excessive de bicarbonate dans votre sang (alcalose métabolique).
- Lorsque le citrate est utilisé comme anticoagulant, car il peut réduire les concentrations plasmatiques de calcium.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse et allaitement :

Il n'existe pas d'information clinique documentée concernant l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Ce médicament ne doit être administré à la femme enceinte ou qui allaite que si c'est absolument nécessaire.

Fertilité :

Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où le sodium, le potassium, le magnésium, le chlorure, le phosphate d'hydrogène et le bicarbonate sont des constituants normaux de l'organisme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'est pas connu pour interférer avec l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Biphozyl ?

Par voie intraveineuse et en hémodialyse. Ce médicament s'emploie en milieu hospitalier et ne peut être administré que par des professionnels de la santé. Le volume utilisé, et donc la dose de ce médicament, dépendra de votre état. Le volume de dose sera déterminé par votre médecin.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Il est de la responsabilité du médecin de déterminer la compatibilité d'un médicament ajouté à ce médicament-ci en vérifiant si la couleur se modifie et/ou si un précipité apparaît. Avant d'ajouter un médicament, il convient de vérifier sa solubilité et sa stabilité en présence de ce médicament-ci.

Posologie

La plage de débits lors de l'utilisation comme solution de substitution pour une hémofiltration ou une hémofiltration est la suivante :

Adultes :	500 à 3 000 ml/h
Enfants de moins de 18 ans :	1 000 à 4 000 ml/h/1,73 m ²

La plage de débits lors de l'utilisation comme dialysat pour une hémodialyse continue ou une hémofiltration continue est la suivante :

Adultes :	500 à 2 500 ml/h
Enfants de moins de 18 ans :	1 000 à 4 000 ml/h/1,73 m ²

Chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans, la recommandation posologique des adultes doit être appliquée lorsque la dose pédiatrique calculée dépasse la dose maximale recommandée pour les adultes.

Instructions d'utilisation

Ce médicament vous sera administré en milieu hospitalier. Le médecin saura comment l'utiliser. Pour les instructions d'utilisation, reportez-vous à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Biphozyl que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez pris ce médicament en quantité dépassant les recommandations de cette notice ou la prescription de votre médecin et que vous ne vous sentez pas bien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Biphozyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont la fatigue, l'œdème ou l'essoufflement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un médecin ou un(e) infirmier/ère surveillera régulièrement vos analyses sanguines et votre état clinique pour détecter d'éventuels effets secondaires. L'utilisation de cette solution pourrait provoquer :

- des changements de la concentration en sels dans le sang (déséquilibres électrolytiques) tels que : faible taux de calcium (hypocalcémie), taux élevé de potassium (hyperkaliémie) et taux élevé de phosphate (hyperphosphatémie)
- une réduction de la concentration plasmatique de bicarbonate (acidose métabolique)

Certains effets secondaires peuvent aussi être liés aux traitements par dialyse, comme par exemple :

- Volume de liquides dans l'organisme anormalement élevé (hypervolémie) ou faible (hypovolémie)
- Pression artérielle diminuée
- Nausées, vomissements
- Crampes musculaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits
de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Biphozyl

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

Après reconstitution, la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures à une température de +22 °C. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, le délai et les conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ce délai ne devra pas dépasser 24 heures, incluant la durée du traitement.

La solution peut être jetée au tout-à-l'égout sans nuire à l'environnement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le produit est endommagé ou que la solution contient des particules visibles. Toutes les soudures doivent être intactes.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Biphozyl

Avant reconstitution

Dans le petit compartiment, A (250 ml) :
Chlorure de magnésium hexahydraté 3,05 g/l

Dans le grand compartiment, B (4 750 ml) :
Chlorure de sodium 7,01 g/l
Bicarbonate de sodium 2,12 g/l
Chlorure de potassium 0,314 g/l
Phosphate disodique dihydraté 0,187 g/l

Après reconstitution

La solution reconstituée, A+B :

Substances actives	mmol/l	mEq/l
Sodium, Na ⁺	140	140
Potassium, K ⁺	4	4
Magnésium, Mg ²⁺	0,75	1,5
Chlorure, Cl ⁻	122	122
Phosphate d'hydrogène, HPO ₄ ²⁻	1	2
Bicarbonate, HCO ₃ ⁻	22	22

Osmolarité théorique : 290 mOsm/l
pH = 7,0 - 8,0

Les autres composants sont :
Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH) E 507
Eau pour préparations injectables
Dioxyde de carbone (pour ajustement du pH) E 290

Aspect de Biphozyl et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution pour hémodialyse / hémofiltration et est conditionné dans une poche à deux compartiments, formée par un film constitué de plusieurs couches contenant des polyoléfines et des élastomères. La solution finale est obtenue après ouverture de la soudure pelable et mélange des solutions du petit et du grand compartiment. La solution est limpide et incolore.
Chaque poche contient 5 000 ml de solution et est suremballée dans un film transparent.
Chaque boîte contient deux poches et une notice.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation
Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Fabricant
Bieffe Medital SpA., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :
BE467795
LU : 2015040047

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni sous les noms suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Suède, Slovaquie, Slovénie: BIPHOZYL, Bulgarie: BIPHOZYL (Бифозил)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie

Le volume et le débit d'administration de Biphozyl dépendent de la concentration en phosphate et autres électrolytes dans le sang, de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et de l'état clinique général du patient. De plus, le volume d'administration de la solution de substitution et/ou celui du dialysat dépendent de l'intensité (dose) du traitement souhaitée.

L'administration de Biphozyl (dose, débit de perfusion et volume cumulatif) doit être définie uniquement par un médecin expérimenté dans les soins intensifs et les traitements d'épuration extra-rénale continue (EERC).

La plage de débits lors de l'utilisation comme solution de substitution pour une hémofiltration ou une hémodiafiltration est la suivante :

Adultes : 500 à 3 000 ml/h

La plage de débits lors de l'utilisation comme dialysat pour une hémodialyse continue ou une hémodiafiltration continue est la suivante :

Adultes : 500 à 2 500 ml/h

Le débit total combiné généralement utilisé chez l'adulte pour les traitements d'EERC (dialysat et solution de substitution) est d'environ 2 000 à 2 500 ml/h, ce qui correspond à un volume quotidien de liquide d'approximativement 48 à 60 l.

Population pédiatrique

Chez les enfants (de nouveau-nés jusqu'aux enfants de moins de 18 ans, le débit de la solution de substitution pour une hémofiltration et une hémodiafiltration et le débit de la solution de dialyse (dialysat) pour une hémodialyse continue et hémodiafiltration continue doivent être compris entre 1 000 et 4 000 ml/h/1,73 m².

Chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans, la recommandation posologique des adultes doit être appliquée lorsque la dose pédiatrique calculée dépasse la dose maximale recommandée pour les adultes.

Personnes âgées

Adultes > 65 ans : Les faits probants issus des études cliniques et de l'expérience suggèrent que l'utilisation chez les personnes âgées n'est pas associée à des différences en termes d'innocuité et d'efficacité.

Surdosage

Symptômes de surdosage

Un surdosage en Biphozyl peut provoquer une affection clinique sévère, comme des troubles liés aux électrolytes ou à l'équilibre acide-base ou une insuffisance cardiaque congestive.

Traitement du surdosage

- Hypervolémie/hypovolémie
En cas d'hypervolémie ou d'hypovolémie, les instructions de prise en charge de l'hypervolémie ou de l'hypovolémie figurant dans les Mises en garde (rubrique 2) doivent être scrupuleusement suivies.
- Acidose métabolique
En cas d'acidose métabolique et/ou d'hyperphosphatémie lors d'un surdosage, interrompre rapidement l'administration. Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage. Le risque peut être limité par une surveillance étroite pendant le traitement.

Préparation et/ou manipulation

La solution qui se trouve dans le petit compartiment est ajoutée à celle du grand compartiment en brisant la soudure pelable juste avant l'utilisation. La solution reconstituée doit être limpide et incolore.

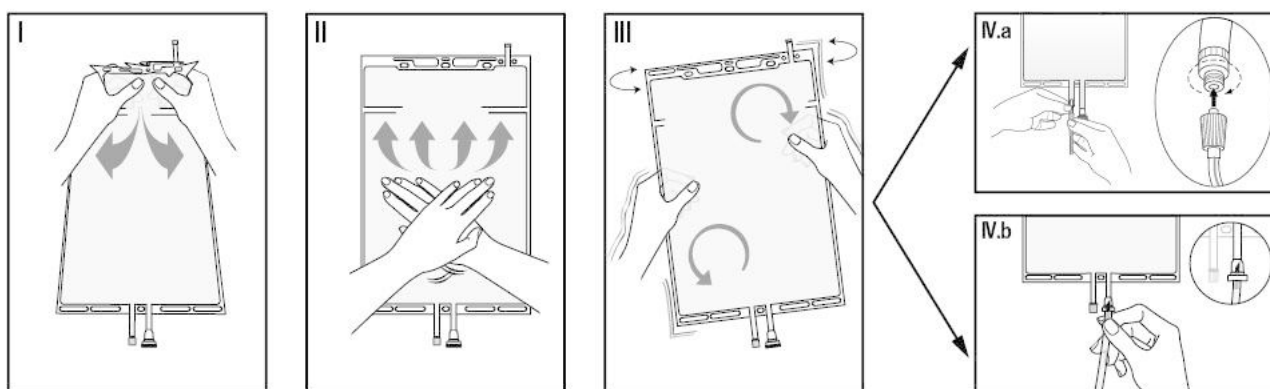
Il convient d'observer les règles d'asepsie tout au long de l'administration au patient.

A n'utiliser que si le suremballage est intact. Toutes les soudures doivent être intactes, la soudure pelable ne doit pas être brisée et la solution doit être limpide. Appuyer fermement sur la poche pour vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, jeter immédiatement la solution car la stérilité ne peut plus être garantie.

Le grand compartiment comporte un site d'injection pour l'ajout éventuel d'autres médicaments nécessaires à la solution après sa reconstitution. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de juger de la compatibilité d'un médicament à ajouter avec Biphozyl en vérifiant l'apparition d'éventuels changements de couleur et/ou de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux. Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité et/ou sa stabilité dans Biphozyl et s'assurer de l'adéquation du pH de Biphozyl (le pH de la solution reconstituée est de 7,0–8,0). Il est possible que les additifs soient incompatibles. La notice d'utilisation relative au médicament à ajouter doit être consultée.

Bien mélanger la solution après l'ajout d'additifs. L'ajout et le mélange des additifs doivent toujours être effectués avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

- I** Ouvrir la soudure en tenant le petit compartiment des deux mains et en le pressant jusqu'à ce qu'une ouverture se fasse au niveau de la soudure pelable entre les deux compartiments. (Voir la figure I ci-dessous)
- II** Appuyer à l'aide de vos deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que la soudure pelable, située entre les deux compartiments, soit complètement ouverte. (Voir la figure II ci-dessous)
- III** Agiter délicatement la poche pour parfaire le mélange de la solution. La solution est à présent prête à l'emploi, et la poche peut être suspendue à l'équipement. (Voir figure III. ci-dessous)
- IV** La ligne de solution de dialyse ou de substitution peut être connectée à l'un des deux connecteurs.
- IVa** Si le connecteur luer est utilisé, ôter le bouchon en le tournant et en le tirant et visser le connecteur luer lock mâle de la ligne de solution de dialyse ou de substitution dans le connecteur luer femelle de la poche en le poussant et en le tournant. Vérifier que la connexion est sûre et serrer. Le connecteur est maintenant ouvert. Vérifier que la solution s'écoule librement. (Voir la figure IV.a ci-dessous)
Lorsque la ligne de solution de dialyse ou de substitution sera déconnectée du connecteur luer, le connecteur se fermera, et l'écoulement de la solution s'arrêtera. Le luer ne nécessite pas d'aiguille et est désinfectable.
- IVb** Si le site d'injection (ou connecteur pour perforateur) est utilisé, retirer d'abord la capsule amovible. Le port d'injection est désinfectable. Introduire le perforateur à travers la cloison en caoutchouc. Vérifier que la solution s'écoule librement. (Voir la figure IV.b ci-dessous)



La solution reconstituée est à usage unique. Les quantités de solution non utilisées doivent être jetées.

La solution peut être jetée au tout-à-l'égout sans nuire à l'environnement.