

Notice : information de l'utilisateur

**PHOXILIUM 1,2 mmol/l phosphate
Solution pour hémodialyse/hémofiltration**

chlorure de calcium dihydraté, 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 Phoxilium et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Phoxilium
3. Comment utiliser Phoxilium
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Phoxilium
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Phoxilium appartient au groupe des solutions pour hémofiltration et contient du chlorure de calcium dihydraté, du chlorure de magnésium hexahydraté, du chlorure de sodium, du bicarbonate de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique dihydraté.

Phoxilium est utilisé en traitements de soins intensifs dans les hôpitaux afin de corriger les déséquilibres chimiques du sang provoqués par des lésions rénales.

Les traitements, utilisant une thérapie d'épuration extra-rénale continue, sont conçus pour éliminer les déchets accumulés dans le sang lorsque les reins ne fonctionnent plus.

La solution Phoxilium est utilisée pour traiter, plus particulièrement les patients les plus sévèrement atteints de lésions rénales aiguës ayant :

- un taux normal de potassium dans le sang (*kaliémie normale*) ou
- un taux normal ou faible de phosphate dans le sang (*phosphatémie normale ou hypophosphatémie*).

Ce médicament peut également être utilisé dans les cas de d'empoisonnement ou d'intoxication par des substances dialysables ou filtrables.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Phoxilium ?

N'utilisez pas Phoxilium dans les trois cas suivants:

- une concentration élevée de potassium dans le sang (*hyperkaliémie*),

- une concentration élevée de bicarbonate dans le sang (*alcalose métabolique*),
- une concentration élevée de phosphate dans le sang (*hyperphosphatémie*).

N'utilisez pas le traitement par hémodialyse ou hémofiltration dans les trois cas suivants:

- lorsque l'hémofiltration ne peut corriger les symptômes causés par un taux d'urée élevé dans le sang (*symptômes urémiques*) provoqué par des lésions rénales associées à un état d'hypercatabolisme prononcé (*processus d'augmentation anormale de la dégradation des substances*),
- en cas de pression artérielle insuffisante au niveau des accès vasculaires,
- en cas de coagulation sanguine réduite (*anticoagulation systémique*), si le risque d'hémorragie est élevé.

Avertissements et précautions

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

Avant et pendant le traitement, la composition de votre sang sera contrôlée dont notamment l'équilibre acido-basique et les concentrations des sels dans le sang (*électrolytes*), y compris toutes les entrées (perfusion intraveineuse) et sorties (urine) de liquide, même celles qui ne sont pas directement liées au traitement.

Autres médicaments et Phoxilium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. En effet, la concentration sanguine de certains de vos médicaments peut influencer le traitement avec Phoxilium. Votre médecin décidera s'il convient de modifier votre prescription.

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*),
- Vitamine D et les médicaments contenant du chlorure de calcium ou du gluconate de calcium, car ils peuvent augmenter le risque d'une concentration élevée de calcium dans le sang (*hypercalcémie*),
- Bicarbonate de sodium car il peut augmenter le risque d'une concentration excessive de bicarbonate dans votre sang (*alcalose métabolique*).
- Du citrate 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 calcium, 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

Phoxilium n'a aucun effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Phoxilium ?

Phoxilium est un médicament réservé à l'usage hospitalier et devant être administré uniquement par des professionnels de santé. Le volume de Phoxilium, et donc la dose utilisée, dépendra de votre état clinique. Le volume à administrer est à l'appréciation de votre médecin traitant.

Phoxilium peut être administré directement dans le circuit sanguin (*voie intraveineuse*) à l'aide d'un appareil d'EERC ou utilisé en hémodialyse, où la solution circule d'un côté d'une membrane de dialyse tandis que le sang circule de l'autre côté.

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.

Pour le mode d'emploi, veuillez vous reporter à la section « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé ».

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

Phoxilium est un médicament réservé à l'usage hospitalier et devant être administré uniquement par des professionnels de santé surveillant attentivement votre balance hydrique et votre bilan sanguin.

Il est donc peu probable d'utiliser plus de Phoxilium que vous n'auriez dû.

Toutefois dans le cas peu probable d'un surdosage, votre médecin prendra les mesures correctives qui s'imposent et ajustera votre traitement.

Un surdosage peut provoquer une surcharge hydrique, une réduction de la concentration plasmatique de bicarbonate (acidose métabolique) et/ou une concentration élevée de phosphate (hyperphosphatémie) si vous souffrez des lésions rénales. Il peut avoir des conséquences graves, comme une insuffisance cardiaque congestive ou des troubles de votre bilan sanguin.

Si vous avez utilisé trop de Phoxilium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Les trois effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de Phoxilium:

- le volume d'eau dans le corps anormalement élevé ou faible (*hyper ou hypovolémie*),
- la modification des niveaux de sel dans le sang (*déséquilibre électrolytique tel que l'hyperphosphatémie*), et
- élévation de la concentration plasmatique de bicarbonate dans le sang (*alcalose métabolique*) ou réduction de la concentration plasmatique de bicarbonate (*acidose métabolique*).

D'autres effets indésirables peuvent être liés aux traitements par dialyse, par exemple:

- nausées, vomissements, crampes musculaires et tension artérielle basse (*hypotension*).

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 Phoxilium

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

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

A conserver entre + 4 °C et + 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 22°C. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures, incluant la durée du traitement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou si le suremballage est endommagé. Toutes les soudures doivent être intactes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Phoxilium

Les substances actives avant et après mélange (reconstitution) sont:

Substances actives avant mélange:

1 000 ml de solution du **petit compartiment (A)** contiennent:

Chlorure de calcium, 2 H ₂ O	3,68 g
Chlorure de magnésium, 6 H ₂ O	2,44 g

1 000 ml de solution **du grand compartiment (B)** contiennent:

Chlorure de sodium	6,44 g
Bicarbonate de sodium	2,92 g
Chlorure de potassium	0,314 g
Phosphate disodique, 2 H ₂ O	0,225 g

Substances actives après mélange:

Les solutions des compartiments A (250 ml) et B (4 750 ml) sont mélangées afin d'obtenir une solution reconstituée (5 000 ml) dont la composition est la suivante:

	mmol/l
Calcium, Ca ²⁺	1,25
Magnésium, Mg ²⁺	0,6
Sodium, Na ⁺	140
Chlorure, Cl ⁻	115,9
Phosphate d'hydrogène, HPO ₄ ²⁻	1,2
Bicarbonate, HCO ₃ ⁻	30
Potassium, K ⁺	4

Osmolarité théorique : 293 mOsm/l

Les autres composants sont :

- dioxyde de carbone (pour l'ajustement du pH) E290,
- acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) E507,
- eau pour préparations injectables.

Aspect de Phoxilium et contenu de l'emballage extérieur

Phoxilium est une solution pour hémodialyse et hémodifiltration présentée sous la forme d'une poche à deux compartiments. La solution reconstituée prête à l'emploi est obtenue après ouverture de la soudure pelable et en mélangeant les deux solutions. La solution reconstituée est limpide et incolore. Chaque poche (A+B) contient 5 000 ml de solution pour hémodialyse et hémodifiltration. Cette poche est suremballée dans un emballage 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

Fabricants :

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

ou

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Phoxilium

Hongrie: Phoxil

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE340916

LU: 2009050022

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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:

**Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate
Solution pour hémodialyse/hémofiltration**

Précautions

Les **instructions d'utilisation/de manipulation** de Phoxilium **doivent** être suivies scrupuleusement.

La solution contenue dans les deux compartiments **doit** être mélangée **avant utilisation**. L'utilisation d'une solution contaminée peut entraîner une septicémie avec état de choc.

Phoxilium peut être réchauffée à 37 °C pour améliorer le confort du patient. Le réchauffement de la solution avant son 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. Phoxilium doit être inspectée 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.

La concentration en phosphate inorganique doit être mesurée régulièrement. En cas d'hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang), une supplémentation en phosphate inorganique doit être apportée.

Tout ajout de bicarbonate de sodium peut augmenter le risque d'alcalose métabolique.

En cas de déséquilibre hydrique, l'état clinique doit être surveillé attentivement et la balance hydrique doit être restaurée.

- En cas d'hypervolémie, le débit d'ultrafiltration net prescrit pour l'appareil 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 d'hypovolémie, le débit d'ultrafiltration net prescrit pour l'appareil 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.

Avertissements

La solution Phoxilium ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hyperkaliémie. La concentration sanguine en potassium doit être régulièrement surveillée avant et pendant l'hémodialyse et/ou l'hémodialyse.

La solution Phoxilium contenant du potassium, une hyperkaliémie transitoire peut survenir après le début du traitement. Réduire le débit de perfusion et vérifier l'obtention de la concentration de potassium désirée. Si l'hyperkaliémie persiste, interrompre rapidement l'administration.

En cas d'apparition d'une hyperkaliémie pendant l'utilisation de Phoxilium comme dialysat, l'administration d'un dialysat sans potassium pourra être nécessaire pour accroître l'élimination du potassium.

La solution Phoxilium contenant du phosphate, une hyperphosphatémie transitoire peut survenir après le début du traitement. Le débit de perfusion sera réduit jusqu'à l'obtention de la concentration de phosphate désirée. Si l'hyperphosphatémie persiste, l'administration doit être interrompue rapidement.

Les paramètres électrolytiques et acido-basiques du sang doivent être contrôlés régulièrement chez les patients traités par Phoxilium. Phoxilium contient du phosphate d'hydrogène, un acide faible qui peut influencer l'équilibre acido-basique du patient. Si une acidose métabolique se développe ou s'aggrave pendant le traitement par Phoxilium, il est possible que le débit de perfusion doive être réduit ou que son administration doive être interrompue.

Étant donné que la solution Phoxilium ne contient pas de glucose, son administration peut causer une hypoglycémie. La glycémie doit être régulièrement surveillée chez les patients diabétiques (en particulier chez ceux recevant de l'insuline ou d'autres médicaments hypoglycémisants), mais également chez les patients non diabétiques, notamment en raison du risque d'hypoglycémie silencieuse pendant la procédure. En cas d'hypoglycémie, l'utilisation d'une solution contenant du glucose doit être considérée. D'autres mesures correctives pourront être nécessaires pour contrôler le niveau de glycémie souhaité.

Posologie

Le volume et le débit d'administration de la solution Phoxilium 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 de la solution de substitution et/ou celui du dialysat à administrer dépendent de l'intensité (dose) du traitement souhaitée. L'administration de la solution Phoxilium (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).

Par conséquent, le volume à administrer est à l'appréciation du médecin traitant.

La plage de débit de la solution de substitution pour l'hémodialyse et l'hémodiafiltration est:
Adultes: 500 – 3 000 ml/h

La plage de débit de dialysat pour l'hémodialyse continue et l'hémodiafiltration continue est:
Adultes: 500 – 2 500 ml/h

Les débits totaux combinés usuels utilisés chez l'adulte pour les traitements d'EERC (dialysat et solution de substitution) sont environ de 2000 à 2500 ml/h, ce qui correspond à un volume quotidien de solution d'approximativement 48 à 60 litres.

Population pédiatrique

Chez les enfants (de nouveaux-nés jusqu'aux enfants de moins de 18 ans), le débit de la solution de substitution pour une hémodifiltration et/ou une hémodiafiltration et le débit de la solution de dialyse (dialysat) pour une hémodialyse continue et hémodiafiltration continue doivent être compris entre 1000 et 4000 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.

Instructions d'utilisation / de manipulation

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

Une technique aseptique rigoureuse doit être respectée tout au long de la manipulation et de l'administration de la solution au patient.

N'utilisez pas si le suremballage est endommagé. 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, jetez immédiatement la solution car la stérilité ne peut plus être garantie.

Le grand compartiment B comporte un site d'injection pour l'ajout éventuel d'autres médicaments 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 Phoxilium en vérifiant l'apparition d'éventuel changement de couleur et/ou de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifiez sa solubilité et sa stabilité dans Phoxilium et s'assurer de l'adéquation du pH de Phoxilium (le pH de la solution reconstituée est de 7,0–8,5). Il est possible que les additifs soient incompatibles. La notice d'utilisation relative au médicament à ajouter doit être consultée.

Retirez tout liquide du site d'injection, tenez la poche avec son côté supérieur en bas, injectez le médicament par le site d'injection et mélangez soigneusement. L'introduction et le mélange d'additifs doit toujours être effectué avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel. **La solution doit être administrée immédiatement.**

- I** Retirez l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et jetez tout autre emballage. Ouvrez la soudure en tenant le petit compartiment des deux mains et en le pressant jusqu'à ce qu'une ouverture se crée dans la soudure pelable située entre les deux compartiments. (Voir l'illustration I ci-dessous)
- II** Appuyez 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 l'illustration II ci-dessous)
- III** Agitez délicatement la poche pour parfaire le mélange de la solution. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue à l'équipement. (Voir figure III ci-dessous)
- IV** La ligne de dialyse ou de solution de réinjection peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche

IV.a Si le connecteur luer de la poche est utilisé, retirez le bouchon du luer en le tournant et en le tirant et vissez le connecteur luer lock mâle de la ligne de dialyse ou de solution de réinjection sur le luer femelle de la poche en poussant et en tournant. Vérifiez que la connexion est solide et serrez. Le connecteur est désormais ouvert. Vérifiez que la solution s'écoule librement. (Voir l'illustration IV.a ci-dessous)

Lorsque la ligne de dialyse ou de solution de réinjection est déconnectée du connecteur luer, ce dernier se ferme et le flux de solution s'arrête. Le port luer est un port sans aiguille et désinfectable.

IV.b Si le site d'injection est utilisé, ôtez d'abord la capsule le protégeant. Le port d'injection est désinfectable. Introduisez ensuite le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifiez que la solution s'écoule librement. (Voir l'illustration IV.b ci-dessous)

La solution reconstituée doit être administrée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, elle doit l'être sous les 24 heures, durée du traitement comprise, après l'ajout de la solution A à la solution B.

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

