## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHOXILIUM 1,2 mmol/l phosphate solution pour hémodialyse/ hémofiltration

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phoxilium est présenté sous forme d'une poche à deux compartiments. La solution reconstituée prête à l'emploi est obtenue en cassant le cône sécable ou en ouvrant la soudure pelable, et en mélangeant les deux solutions.

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

| | |
|---|---|
| Chlorure de calcium, 2 $H_2O$ | 3,68 g |
| Chlorure de magnésium, 6 $H_2O$ | 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 $H_2O$ | 0,225 g |

**APRÈS RECONSTITUTION**
1000 ml de solution reconstituée contiennent:

| Substances actives | | mmol/l | mEq/l |
|---|---|---|---|
| Calcium | $Ca^{2+}$ | 1,25 | 2,50 |
| Magnésium | $Mg^{2+}$ | 0,600 | 1,20 |
| Sodium | $Na^{+}$ | 140,0 | 140,0 |
| Chlorure | $Cl^{-}$ | 115,9 | 115,9 |
| Phosphate d'hydrogène | $HPO_4^{2-}$ | 1,20 | 2,40 |
| Bicarbonate | $HCO_3^{-}$ | 30,0 | 30,0 |
| Potassium | $K^{+}$ | 4,00 | 4,00 |

**La solution finale reconstituée de 1000 ml correspond à 50 ml de solution A et 950 ml de solution B.**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour hémodialyse/ hémofiltration.
Solutions limpides et incolores.

Osmolarité théorique: 293 mOsm/l
pH de solution reconstituée : 7,0 - 8,5

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Phoxilium est utilisé pour la thérapie d'épuration extra-rénale continue (EERC) chez les patients

gravement atteints d'insuffisance rénale aiguë (IRA) dont le pH et la kaliémie sont redevenus normaux et qui ont besoin d'un apport complémentaire en phosphate pour compenser la perte de phosphate dans l'ultrafiltrat ou dans le dialysat au cours de l'EERC.

Phoxilium peut également être utilisé dans les cas d'empoisonnement par des médicaments ou d'intoxication par des substances dialysables ou filtrables.

Phoxilium est indiquée chez les patients normakaliémiques et ayant une phosphatémie normale ou une hypophosphatémie.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

Posologie

Le volume et le débit d'administration de Phoxilium utilisé 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 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'hémofiltration et l'hémodiafiltration est:
Adultes: 500 – 3000 ml/h

La plage de dialysat pour l'hémodialyse continue et l'hémodiafiltration continue est:
Adultes: 500 – 2500 ml/h

Les débits totaux combinés usuels utilisés chez l'adulte pour les traitements d'EERC (solution de substitution et dialysat) 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 (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 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.

Mode d'administration

Voie intraveineuse et pour hémodialyse.

Phoxilium, lorsqu'il est utilisé en tant que solution de substitution, est administré dans le circuit extracorporel en amont (pré-dilution) ou en aval (post-dilution) de l'hémofiltre ou l'hémodiafiltre.

Phoxilium, lorsqu'il est utilisé en tant que dialysat, est administré dans le compartiment dialysat du filtre extracorporel séparé du flux sanguin par une membrane semi-perméable.

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

**4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Contre-indications liées à la solution:
- Hyperkaliémie
- Alcalose métabolique
- Hyperphosphatémie

Contre-indications liées à la technique d'hémofiltration/dialyse:
- Insuffisance rénale associée à un état d'hypercatabolisme prononcé, si les symptômes urémiques ne peuvent pas être corrigés par hémofiltration ou hémodiafiltration.
- Pression artérielle insuffisante au niveau des accès vasculaires,
- Anticoagulation systémique si le risque hémorragique est élevé.

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

La solution doit seulement être utilisée par ou sous la responsabilité d'un médecin qualifié dans les traitements EERC utilisant les techniques d'hémofiltration, d'hémodiafiltration et d'hémodialyse.

**Attention :**

La solution Phoxilium ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hyperkaliémie (voir rubrique 4.3). La concentration sérique en potassium doit être surveillée avant et pendant l'hémofiltration 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. Réduire le débit de perfusion et vérifier l'obtention de la concentration de phosphate désirée. Si l'hyperphosphatémie persiste, interrompre rapidement l'administration (voir rubrique 4.3 Contre-indications).

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, l'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 hypoglycémiants), 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 maintenir la glycémie au niveau souhaité.

Le mode d'emploi (voir rubrique 6.6) doit être suivi scrupuleusement. Les solutions des deux compartiments doivent être mélangées avant l'utilisation.

L'utilisation d'une solution contaminée peut entraîner une septicémie et un choc.

Ne pas utiliser la solution si le mélange n'est pas limpide. La connexion/ déconnexion de la ligne à la poche Phoxilium doit être effectuée de manière aseptique.

Seul un équipement approprié pour les techniques d'épuration rénale extracorporelle doit être utilisé.

**Précautions spéciales d'emploi :**
Phoxilium peut être réchauffée 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. Phoxilium doit être inspectée visuellement afin de détecter toute présence de particules ou de décoloration avant l'administration, si la solution et le conteneur le permettent. N'administrer que si la solution est limpide et la soudure intacte.

Pendant toute la durée du traitement, l'hémodynamique, l'état hydrique, l'équilibre électrolytique et l'équilibre acido-basique du patient doivent être surveillés attentivement, y compris toutes les entrées et sorties de liquide, même si elles ne sont pas directement liées à l'EERC.

En cas d'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 diminué.

En cas d'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.

**4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

La concentration sanguine des médicaments filtrables/dialysables peut être réduite au cours du traitement car ceux-ci sont éliminés par l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémodiafiltre. Si nécessaire, un traitement correctif approprié doit être mis en place pour administrer les doses correctes des médicaments éliminés au cours du traitement.
Des interactions avec d'autres médicaments peuvent être évitées par un dosage approprié de la solution pour l'hémofiltration et l'hémodialyse.

Cependant les interactions médicamenteuses suivantes peuvent se produire avec Phoxilium:
- Sources supplémentaires de phosphate (p. ex. liquides d'hyperalimentation), car elles peuvent influencer la concentration sérique de phosphate et augmenter le risque d'hyperphosphatémie ;
- La vitamine D et ses analogues, ainsi que les médicaments contenant du calcium (par exemple, le chlorure de calcium ou le gluconate de calcium utilisé pour le maintien de l'homéostasie calcique chez les patients sous EERC et anticoagulation au citrate), car ils peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.
- Tout ajout de bicarbonate de sodium (ou source de tampon) dans les liquides d'EERC ou d'autres liquides peut augmenter le risque d'alcalose métabolique.
- Lorsque du citrate est utilisé comme anticoagulant, il est inclus dans le volume total de tampon et peut réduire les concentrations plasmatiques de calcium.

**4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

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.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de donnée clinique documentée concernant l'utilisation de Phoxilium pendant la grossesse et l'allaitement. Phoxilium ne doit être administrée à la femme enceinte ou qui allaite que si c'est absolument nécessaire.

**4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet

**4.8 Effets indésirables**

Certains effets indésirables peuvent avoir pour origine la solution utilisée ou le traitement.

Les solutions d'hémofiltration et d'hémodialyse avec tampon bicarbonate sont généralement bien tolérées.
Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation. Le tableau suivant présente les effets indésirables selon les classes de systèmes d'organes MedDRA (CSO et terme préféré). Les fréquences ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles.

| **Classe de systèmes d'organes MedDRA** | **Terme préféré** | **Fréquence** |
|---|---|---|
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Déséquilibres électrolytiques, p. ex. hyperphosphatémie | fréquence indéterminée |
| | Déséquilibre liquidien, p. ex. hypervolémie, hypovolémie | fréquence indéterminée |
| | Troubles de l'équilibre acido-basique, p. ex. acidose métabolique, alcalose métabolique | fréquence indéterminée |
| Affections vasculaires | Hypotension* | fréquence indéterminée |
| Affections gastro-intestinales | Nausées* | fréquence indéterminée |
| | Vomissements* | fréquence indéterminée |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques | Crampes musculaires* | fréquence indéterminée |

*Effets indésirables généralement liés aux traitements par dialyse.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

### 4.9 Surdosage

Un surdosage avec Phoxilium ne peut pas survenir si la procédure est conduite correctement et si la balance hydro-électrolytique et l'équilibre acido-basique du patient sont surveillés attentivement par du personnel médical qualifié.
Un surdosage en Phoxilium peut toutefois provoquer une affection clinique sévère, comme des troubles liés aux électrolytes ou à l'équilibre acido-basique.

En cas d'hypervolémie ou d'hypovolémie, les instructions de prise en charge de l'hypervolémie ou de l'hypovolémie à la rubrique 4.4 doivent être scrupuleusement suivies.

En cas d'acidose métabolique et/ou d'hyperphosphatémie, interrompre rapidement l'administration. Il n'existe aucun antidote spécifique au surdosage. Le risque peut être limité par une surveillance étroite pendant le traitement (voir rubriques 4.3 et 4.4).

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: hémofiltrats, code ATC : B05ZB

Phoxilium, solution pour hémofiltration et hémodialyse, est inactive sur le plan pharmacologique. Les ions sodium, calcium, magnésium, potassium, phosphate et chlorure sont présents à des concentrations similaires aux concentrations physiologiques du plasma normal.
Phoxilium est utilisé pour remplacer l'eau et les électrolytes éliminés lors de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration ou pour servir de dialysat approprié pendant l'hémodiafiltration continue ou l'hémodialyse continue.
Le bicarbonate est utilisé comme tampon alcalinisant.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.
Les principes actifs de Phoxilium sont inactifs sur le plan pharmacologique et sont présents à des concentrations similaires aux concentrations physiologiques du plasma.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pertinente à signaler d'après les conclusions précliniques. Les principes actifs sont inactifs sur le plan pharmacologique et sont présents à des concentrations similaires aux niveaux physiologiques du plasma.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Petit compartiment A: Eau pour préparations injectables
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Grand compartiment B: Eau pour préparations injectables
Dioxyde de carbone (pour l'ajustement du pH)

**6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

**6.3 Durée de conservation**

18 mois

Après reconstitution:
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, le délai et les conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et, normalement, le délai ne doit pas être supérieur à 24 heures, incluant la durée du traitement.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver entre + 4°C et + 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Pour les conditions de conservation de la solution après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

L'emballage en polychlorure de vinyle (PVC) ou en polyoléfine se présente sous la forme d'une poche à deux compartiments. La poche de 5000 ml se compose d'un petit compartiment (250 ml) et d'un grand compartiment (4750 ml). Les deux compartiments sont séparés par un cône sécable ou une soudure pelable.
Le grand compartiment B comporte un connecteur d'injection (ou site d'injection trocardable) en polycarbonate (PC), avec une gomme en caoutchouc recouverte d'un bouchon, ainsi que d'un connecteur luer (PC) muni d'un cône sécable (PC) ou d'une valve en caoutchouc de silicone permettant de connecter la poche à la ligne de solution de réinjection ou de dialyse adaptée.
La poche est suremballée dans un emballage transparent en copolymère multicouches.
Chaque poche à deux compartiments contient 5000 ml.
Conditionnement: 2 poches de 5000 ml dans un carton.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

La solution du petit compartiment A est ajoutée à la solution du grand compartiment B après rupture du cône sécable ou ouverture de la soudure pelable, immédiatement avant utilisation. La solution reconstituée doit être limpide et incolore.

Une notice comportant les instructions détaillées d'utilisation est jointe dans le carton.

Une technique aseptique rigoureuse doit être respectée tout au long de la manipulation et de l'administration de la solution au patient. Ne pas utiliser si le suremballage est endommagé, si toutes les soudures ne sont pas intactes, si le cône sécable ou la soudure pelable est rompue ou si la solution n'est pas 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 B comporte un site d'injection pour l'ajout éventuel d'autres médicaments nécessaires après la reconstitution de la solution. Il incombe à l'utilisateur de juger de la compatibilité de l'ajout à Phoxilium d'un autre médicament. Il doit vérifier le changement éventuel de couleur et/ou une éventuelle précipitation, la présence de complexes insolubles ou de cristaux. Avant d'ajouter un médicament, il convient de vérifier sa solubilité et sa stabilité dans Phoxilium et s'assurer de l'adéquation du pH de Phoxilium (le pH de la solution reconstituée est compris entre 7,0 et 8,5). Il est possible que les additifs soient incompatibles. La notice d'utilisation relative au médicament à ajouter doit être consultée.

Retirer tout liquide du site d'injection, tenir la poche à l'envers, injecter le médicament par le site d'injection et mélanger 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.**

Si les deux compartiments de la poche sont séparés par un cône sécable et qu'un cône sécable est situé dans le connecteur luer, suivre les instructions suivantes:

**I** Retirer l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et jeter tout autre emballage. Casser le cône sécable séparant les deux compartiments de la poche. Le cône sécable reste dans la poche.

**II** Vérifier que toute la solution du petit compartiment A s'écoule correctement dans le grand compartiment B.

**III** Rincer le petit compartiment A **à deux reprises** en refoulant par pression la solution mélangée dans le petit compartiment A, puis à nouveau dans le grand compartiment B.

**IV** Lorsque le petit compartiment A est vide, agiter le grand compartiment B afin de parfaire le mélange. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue à l'équipement.

**V** La ligne de dialyse ou de réinjection peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.

**Va** Si le connecteur luer de la poche est utilisé, employer une méthode aseptique pour retirer le bouchon du luer et visser le connecteur luer lock mâle de la ligne de dialyse ou de réinjection sur le connecteur luer femelle de la poche : serrer. À l'aide des deux mains, casser le cône sécable bleu à sa base avec un mouvement de va-et-vient. N'utiliser aucun instrument. Vérifier que le cône est complètement détaché et que la solution s'écoule librement. Le cône reste dans le site luer en cours de traitement.

**Vb** Si le site d'injection est utilisé, ôter d'abord la capsule le protégeant. Le port d'injection est désinfectable. Introduire ensuite le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifier que la solution s'écoule librement.

Si les deux compartiments de la poche sont séparés par un cône sécable et qu'une valve est située dans le connecteur luer, suivre les instructions suivantes:

**I** Retirer l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et jeter tout autre emballage. Casser le cône sécable séparant les deux compartiments de la poche. Le cône sécable reste dans la poche.

**II** Vérifier que toute la solution du petit compartiment A s'écoule correctement dans le grand compartiment B.

**III** Rincer le petit compartiment A **à deux reprises** en refoulant par pression la solution mélangée dans le petit compartiment A, puis à nouveau dans le grand compartiment B.

**IV** Lorsque le petit compartiment A est vide, agiter le grand compartiment B afin de parfaire le mélange. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue à l'équipement.

**V** La ligne de dialyse ou de réinjection peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.

**Va** Si le connecteur luer de la poche est utilisé, retirer le bouchon du luer en le tournant et en le tirant et visser 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. Vérifier que la connexion est solide et serrer. Le connecteur est désormais ouvert. Vérifier que la solution s'écoule librement.

Lorsque le dialysat ou la ligne 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 .

**Vb** Si le site d'injection est utilisé, ôter d'abord la capsule le protégeant. Le port d'injection est désinfectable. Introduire ensuite le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifier que la solution s'écoule librement.

Si les deux compartiments de la poche sont séparés par une soudure pelable et qu'une valve est située dans le connecteur luer, suivre les instructions suivantes:

**I** Retirer l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et jeter tout autre emballage. Ouvrir 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.

**II** Appuyer à l'aide des deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que la soudure pelable située entre les deux compartiments soit complètement ouverte.

**III** Agiter 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.

**IV** La ligne de dialyse ou de réinjection peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.

**IVa** Si le connecteur luer de la poche est utilisé, retirer le bouchon du luer en le tournant et en le tirant et visser le connecteur luer lock mâle de la ligne de dialyse ou de solution de réinjection sur le connecteur luer femelle de la poche en poussant et en tournant. Vérifier que la connexion est solide et serrez. Le connecteur est désormais ouvert. Vérifier que la solution s'écoule librement.

Lorsque la ligne de dialyse ou 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.

**IVb** Si le site d'injection est utilisé, ôter d'abord la capsule le protégeant. Le port d'injection est désinfectable. Introduire ensuite le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifier que la solution s'écoule librement.

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.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**Vantive Belgium SRL**, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

## 8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE340916 (polyoléfine), BE340925 (pvc)

LU: 2009050022

- 0517084 : PHOXILIUM 1*2 poches polyoléfine 5000 mL
- 0953521 : PHOXILIUM 1*2 poches PVC 5000 mL

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12 mai 2009

Date de dernier renouvellement: 26 février 2014

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2025.

Date d'approbation du texte : 01/2026