

# phoXilium

KR	폭실리움인산액 1.2 mmol/l.....	2
EN	Phoxilium, Phosphate 1.2 mmol/l.....	5

**[원료약품 및 그 분량]**

재구성전(전해질용액, 완충액)->재구성후

재구성전 전해질용액 A(이 약 100 mL 중)(A분획)

주성분:

염화칼슘이수화물(EP) 0.368 g

주성분:

염화마그네슘수화물(EP) 0.244 g

용제: 주사용수(EP) 적량

pH조절제: 염산(EP) 적량

재구성전 완충액 B(이 약 100 mL 중)(B분획)

주성분: 염화나트륨(EP) 0.644 g

주성분: 탄산수소나트륨(EP) 0.292 g

주성분: 염화칼륨(EP) 0.0314 g

주성분:

인산수소나트륨이수화물(EP) 0.0225 g

용제: 주사용수 (EP) 적량

pH조절제: 이산화탄소 (EP) 적량

재구성후(이 약 100 mL 중)

주성분:

염화칼슘이수화물(EP) 0.01838 g

주성분:

염화마그네슘수화물(EP) 0.0122 g

주성분: 염화나트륨(EP) 0.6113 g

주성분:

탄산수소나트륨(EP) 0.2772 g

주성분: 염화칼륨(EP) 0.02982 g

주성분:

인산수소나트륨이수화물(EP) 0.02136 g

**[성상]**  
1 개의 격막에 의해 2 개의 공간으로 분리된 무색 투명한 액이 무색 투명한 폴라스틱 백에 든 액제

**[효능효과]**

급성신부전 환자의 지속적 신대체요법 시 다음과 같은 경우에 사용한다.

O pH와 혈중 칼륨농도가 정상으로 회복되고, 지속적 신대체요법을 받는 동안 초여과로 혹은 투석액으로의 인 손실에 대한 인보충이 필요한 경우

**[용법용량]**

1. 용법  
환자의 임상 상태, 목적하는 체액평형 상태에 따라 투여량이 결정되며, 의사의 지시에 따라서 투여되어야 한다.

1) 혈액여과 및 혈액투석여과시 체액 대용액 유속은 다음과 같다.

청소년 및 성인 :

500-3000 mL/h

어린이:

15-35 mL/kg/h

2) 지속적 혈액투석 및 지속적 혈액 투석여과시 투석액 유속은 다음과 같다.

청소년 및 성인 :

500-2500 mL/h

어린이:

15-30 mL/kg/h

성인에서 지속적 신대체요법(투석액 및 체액대용액)에 사용되는 일반적인 총 통합 유속은 약 2000-2500mL/h으로 일일 체액대용액의 용량(약 48-60L)에 상응하는 분량이다.

**2. 최종 전해질 농도 (단위: mEq/L)**

	mEq/l
Na <sup>+</sup>	140.0
K <sup>+</sup>	4.0
Ca <sup>2+</sup>	2.50
Mg <sup>2+</sup>	1.20
Cl <sup>-</sup>	115.9
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30.0
HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	2.40

**3. 투여방법**

체액대용액으로 사용되는 경우, 여과기 통과 전(pre-dilution) 또는 후(post-dilution)에 혈액회로로 투여 한다.

**4. 사용방법**

<백의 두 분획을 봉합선이 분리하고 있고, 루어 커넥터에 밸브가 있는 경우>

I 사용하기 직전에 백으로부터 걸포장을 제거하고 다른 포장재는 버린다. 양손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 틈이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 연다.

II 두 분획 사이에 봉합선이 완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누른다.

III 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔든다. 용액은 이제 사용할 준비가 되었으므로 장치에 건다.

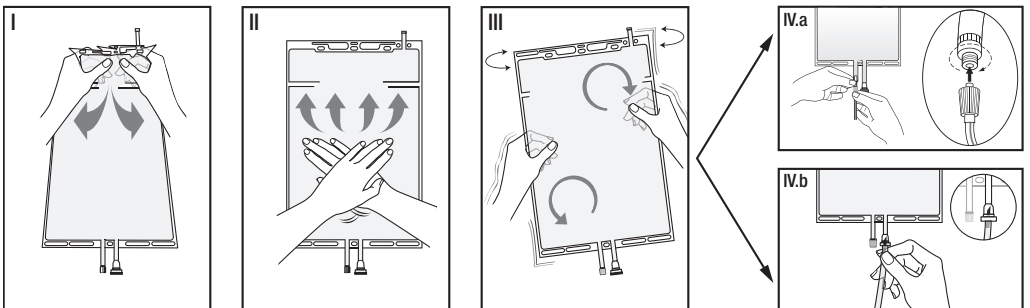
IV 투석액 또는 체액대용액 회로는 두 개의 액세스 포트(루어 커넥터 또는 인젝션포트) 중 하나에 연결되어야 한다.

IV.a 루어 커넥터를 사용하는 경우 : 마개를 당기면서 돌려 제거하고 투석액 또는 체액대용액 회로의 스톱퍼락을 누르면서 돌려 백에 있는 암루어리셀터에 연결한다. 연결이 완전히 고정되었는지 확인한다. 커넥터가 열리고 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

투석액 또는 체액대용액 회로가 루어 커넥터에서 분리되는 경우 커넥터가 닫히고, 용액 유입이 중단된다. 루어 포트는 바늘이 없는 포트이다.

IV.b 인젝션 포트를 사용하는 경우 : 캡을 제거하고 고무 중격을 통해 스파이크를 찌러 넣는다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

혼합액을 즉시 사용하지 않는 경우 이 약은 혼합 후 24시간 이내(이 약을 이용하여 치료하는 시간 포함)에 사용하여야 한다.



**[사용상 주의사항]**

**1. 다음 환자에는 투여하지 않 것**

- 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 2) 고칼륨혈증 환자
- 3) 대사성 알칼리증 환자
- 4) 고인산혈증 환자
- 5) 혈액여과 또는 혈액투석여과로 요독증이 교정되지 않는 급성신부전에 과이화상태(hyper-catabolism)를 동반한 환자
- 6) 혈관 접근 시 동맥압이 충분히 높지 못한 경우
- 7) 전신 항응고요법 시 출혈의 위험이 높은 경우

**2. 이상반응**

- 1) 이상반응은 이 약 또는 치료와 관련하여 발생할 수 있다.
- 2) 혈액여과와 혈액투석을 위한 중탄산염 완충용액은 일반적으로 내약성이 있다.
- 3) 다음은 시판 후 사용성적조사(post-marketing experience)에서 보고된 이상 반응이다. 아래 표는 MedRA 기관계 분류(SOC 및 우선용어)에 따라 기술되었다. 발생빈도는 이용 가능한 자료에서 추정치가 불가하다.

MedDra 기관계 분류	이상반응	발생빈도
대사 및 영양 장애	전해질 불균형, 예: 고인산혈증	알 수 없음
	체액불균형, 예: 체액량과다, 체액량감소	알 수 없음
	산-염기평형장애, 예: 대사성 산증, 대사성 알칼리증	알 수 없음
혈관 장애	저혈압*	알 수 없음
소화기계 장애	구역*	알 수 없음
	구토*	알 수 없음
근골격계 및 결합조직 장애	근육 경련*	알 수 없음

\*일반적으로 투석 치료와 관련된 이상반응.

**3. 일반적 주의**

- 1) 이 약은 혈액여과, 혈액투석여과와 지속적 혈액투석을 이용한 신부전 치료에 숙련된 의사의 지시 및 감독 하에 사용되어야 한다.
- 2) 이 약의 용법용량을 지켜서 사용한다.
- 3) 이 약은 정상칼륨혈증과 정상 또는 저인산혈증에서 사용한다.
- 4) 치료를 받는 동안 혈액동력학적 상태, 체액평형, 전해질과 산-염기 균형은 모든 체액의 투입 및 배출에 대해 지속적 신대체요법과 직접적인 관련이 없는 경우까지도 포함하여 면밀히 모니터링 되어야 한다. 이 약은 칼륨을 함유하므로 치료 시작 후 일시적으로 고칼륨혈증을 유발 할 수 있다. 주입속도를 낮추고 목적인 칼륨 농도가 달성되었는지 확인한다. 고칼륨혈증이 해소되지 않으면, 즉시 투여를 중단한다. 이 약은 인산염을 함유하므로 치료 시작 후 일시적으로 고인산혈증을 유발할 수 있다. 주입속도를 낮추고 목적인 인산염 농도가 달성되었는지 확인한다. 고인산혈증이 해소되지 않으면, 즉시 투여를 중단한다.
- 5) 체액불균형(예: 심부전, 두개관내 출혈 등)의 경우 환자의 임상적 상태는 체액 평형이 정상으로 회복되는지와 함께 주의깊게 모니터링 되어야 한다.
- 6) 운전이나 기계사용 능력에 대한 영향은 보고된 바 없다.
- 7) 이 약은 고칼륨혈증 환자에게는 사용하지 않는다. 혈액여과 및/또는 혈액투석 시행 전 및 시행 중에 혈청 칼륨 농도를 반드시 모니터링 해야 한다.
- 8) 이 약을 투석액으로 사용하는 중에 고칼륨혈증이 발생한 경우, 칼륨 제거 속도를 높이기 위해 칼륨-무함유 투석액을 투여해야 할 수 있다.
- 9) 이 약을 투여 받는 환자는 전해질과 혈액의 산/염기 파라미터를 정기적으로 모니터링 해야 한다. 이 약은 환자의 산/염기 평형에 영향을 줄 수 있는 약산인 수소인산염(hydrogen phosphate)을 함유하고 있다. 이 약으로 치료 중에 대사성 산증이 발생하거나 악화되면, 주입 속도를 낮추거나 투여를 중단해야 할 수 있다.

- 10) 이 약은 포도당을 함유하고 있지 않으므로 투여 시 저혈당증이 초래될 수 있다. 당뇨병 환자에 대해서는 정기적으로 혈당 수치를 모니터링 해야 하고(인슐린 또는 다른 혈당저하 약물 치료를 받는 환자에 대한 신중한 투여 포함), 당뇨병 환자가 아닌 경우에도 치료 절차 중 무중상 저혈당증 발생 위험 등을 고려해야 한다. 저혈당증이 발생한 경우, 포도당을 함유한 용액의 사용을 고려해야 한다. 목적인 혈당 조절을 유지하기 위해 다른 교정 조치가 필요할 수 있다.

**4. 상호작용**

- 1) 치료하는 동안 여과/투석이 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것이므로 필요하면 상응하는 교정요법을 실시한다.
- 2) 다른 약물과의 상호작용은 혈액여과와 혈액투석을 위한 이 약의 정확한 용량에 의해 예방할 수 있다.
- 3) 이 약과 약물상호작용이 다음과 같이 나타날 수 있다. 인산염의 추가공급(예:과염양 수액)은 혈청 인산 농도에 영향을 주어 고인산혈증의 위험성이 증가될 수 있다. 비타민 D 및 비타민 D 유사물질, 칼슘이 함유된 약물(예: 구연산 항응고요법을 받는 지속적 신대체요법 환자에서 칼슘 항상성 유지를 위해 사용되는 염화칼슘 또는 글루콘산칼슘)은 고칼륨혈증의 위험성이 증가될 수 있다. 체액대용액에 탄산수소나트륨이 추가 투여 되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.
- 4) 구연산을 항응고제로 사용하면 전 체 완충제 부하에 기여하며 혈장 칼슘 농도가 감소될 수 있다.

**5. 임부 및 수유부에 대한 투여**

임부 또는 수유부에 대하여 이 약을 사용한 임상 자료는 없다. 이 약은 임부 및 수유부에겐 명백히 필요한 경우에만 투여한다.

**6. 과량투여시의 처치**

- 1) 숙련된 의료진에 의해 여과 및 투석처치가 정확히 수행되고 환자의 체액 평형, 전해질 및 산-염기 평형이 주의깊게 모니터링되면 이 용액의 과량투여는 발생하지 않는다.

그러나 체액과잉을 야기하는 과량투여는 급성 또는 만성 신부전 환자에게 발생할 수 있다. 혈액여과 또는 혈액투석 여과를 사용한 지속적 치료는 초여과에 의해 제거되는 체액의 용량을 증가시켜 정상체액을 회복하고 과량투여를 교정하는데 사용될 수 있다.

즉 체액과잉의 경우에 혈액여과 또는 혈액투석여과의 초여과율을 증가시키고, 혈액 여과 또는 혈액투석여과의 체액대용액의 투여율을 감소시킨다. 혈액여과 또는 혈액투석여과 동안 심각한 탈수의 경우에 정상체액 평형으로 회복하기 위하여 초여과를 감소시키고 체액대용액의 투여를 증가시키는 것이 필요하다. 이 약의 과량 투여는 울혈성 심부전, 전해질 또는 산-염기 불균형과 같은 심각한 임상적 상태를 초래할 수 있다.

2) 대사성 산증 및/또는 고인산혈증이 발생할 경우, 즉시 투여를 중단한다. 과다투여에 대한 특별한 해독제가 없다. 치료를 하는 동안 면밀한 모니터링을 통해 위험을 최소화시킬 수 있다.

**7. 적응상의 주의**

- 1) 환자가 편안함을 느낄 수 있도록, 이 약을 37°C로 데울 수 있다. 사용하기 위해 용액을 데울 때는 건열 방법만을 이용하여 혼합 전에 데워야 하며, 이 용액을 물이나 전자레인지에서 가열해서는 안 된다.
- 2) 걸포장이 파손되지 않은 경우, 모든 봉합선이 온전한 상태인 경우, 용액이 투명한 경우에만 사용한다. 백을 단단히 눌러 누출이 없는지 확인한다. 누출이 발견되면, 더 이상 무균 상태를 보장할 수 없으므로 용액을 즉시 폐기한다.
- 3) 지속적 혈액여과 및 혈액투석에 적절한 용액을 구성하기 위해서 용액 A는 용액 B와 사용 전에 혼합되어야 한다. 혼합액은 투명하고 무색이어야 한다.

- 4) 사용하기 전에 이 약이 입자나 변색이 없는지 육안으로 확인해야 한다. 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 오염된 용액의 사용은 패혈증과 쇼크를 유발할 수 있다.
- 6) 이 약을 환자에게 사용하는 전 과정은 무균 조작한다.
- 7) 이 약의 용기에 라인 세트를 연결하거나 분리할 때 무균 조작한다.
- 8) 이 약에 다른 약물을 첨가할 때에는 의사의 지시 및 감독 하에 두 분획 혼합 후 주입 포트에 모든 용액을 제거하고 이 약을 거꾸로 들어 주입 포트를 통해 약물을 주입하고 완전히 혼합한다. 첨가제의 주입과 혼합은 항상 반드시 체외 혈액회로에 이 약액백을 연결하기 전에 이루어져야 한다. 이 약을 즉시 주입해야 한다. 의사는 이 약에 다른 약물 첨가시 갑작스런 색깔 변화, 침전, 불용성 이물 또는 결정 등을 확인하는 등 약물의 배합적합성을 확인해야 한다. 다른 약물을 첨가하기 전에 첨가약물이 이 약에 잘 녹고 안정한지와 약물 첨가 후 이 약의 pH가 적절한 범위인지(pH 7.0-8.5) 확인해야 한다.
- 9) 적절한 체외 신장 대체 기기가 있을 경우 사용한다.
- 10) 1회용으로만 사용한다.
- 11) 사용 후 남은 용액은 버린다.

**8. 보관 및 취급상의 주의사항**

- 1) 이 약은 +4°C~+30°C에서 보관한다. 냉장 또는 냉동 보관하지 않는다.
- 2) 이 약의 혼합액은 즉시 사용하는 것을 원칙으로 한다. 일반적으로 혼합 후 상온에서 24시간 이상 보관하지 않는다.

**[포장단위]**  
5000 mL

**[저장방법 및 사용기간]**

밀봉용기, 실온(+4°C~+30°C)보관, 사용기간은 제조일로부터 18개월

**[제조처]**

Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
SE-226 43 Lund  
스웨덴(제조외회사)

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo  
이탈리아(제조사)

**[수입자]**

(주)박스터, 대한민국, 서울특별시 중로구 중로 1, 10층 1001호 (중로1가, 교보생명빌딩)

전화: 02-6262-7100

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병의원, 도매상에 한 하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

**[충족허가사항 확인방법]**

nedrug.mfds.go.kr 참조하십시오.  
개정연월일: 2020년 9월

**[COMPOUND AND QUANTITY]**

Before Reconstitution (electrolyte solution, buffer solution) → After Reconstitution

**Electrolyte Solution "A" Before Reconstitution (of approximately 100 mL of this drug) (compartment A)**

Calcium chloride dihydrate (EP)	0.368 g
Magnesium chloride hexahydrate (EP)	0.244 g
Solvent:	
Water for injections (EP) q.s	
pH adjuster:	
Hydrochloric acid (EP) q.s	

**Buffer Solution Before Reconstitution (of approximately 100 mL of this drug) (compartment B)**

Sodium chloride (EP)	0.644 g
Sodium hydrogen carbonate (EP)	0.292 g
Potassium chloride (EP)	0.0314 g
Disodium phosphate (EP)	0.0225 g
Solvent:	
Water for injections (EP) q.s	
pH adjuster:	
Carbon dioxide (EP) q.s	

**After Reconstitution (of approximately 100 mL of this drug)**

Calcium chloride dihydrate (EP)	0.01838 g
Magnesium chloride hexahydrate (EP)	0.0122 g
Sodium chloride (EP)	0.6113 g
Sodium hydrogen carbonate (EP)	0.2772 g
Potassium chloride (EP)	0.02982 g
Sodium hydrogen phosphate dihydrate (EP)	0.02136 g

**[APPEARANCE]**

A colorless and transparent solution medicine divided by a peel seal into two compartments and contained in a colorless and transparent polyolefin bag.

**[INDICATION AND EFFECTIVENESS]**

The drug is used for continuous renal replacement therapy in critically ill patients with acute renal failure when pH and kalaemia have been restored to normal and when the patients need phosphate supplementation for loss of phosphate in the ultrafiltrate or to the dialysate during continuous renal replacement therapy.

**[DOSAGE AND ADMINISTRATION]**

**1. Dosage**

The dosage is determined by the patient's fluid balance and target fluid balance. Application must be under the direction of a physician.

- 1) For hemofiltration and hemodialysis, replacement fluid flow rates are as follows.  
500 – 3.000 mL/h for adolescents and adults  
15 – 35 mL/kg/h for children
- 2) For continued hemodialysis and hemofiltration dialysate flow rates are as follows.  
500 – 2.500 mL/h for adolescents and adults  
15 – 30 mL/kg/h for children

Commonly used combined total flow rates for CRRT (dialysate and replacement solutions) in adults are approximately 2000 to 2500 ml/h which correspond to a daily fluid volume of approximately 48 to 60 l.

**2. Final electrolyte concentration (Unit: mEq/L)**

	mEq/l
Na <sup>+</sup>	140.0
K <sup>+</sup>	4.00
Ca <sup>2+</sup>	2.50
Mg <sup>2+</sup>	1.20
Cl <sup>-</sup>	115.9
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30.0
HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	2.40

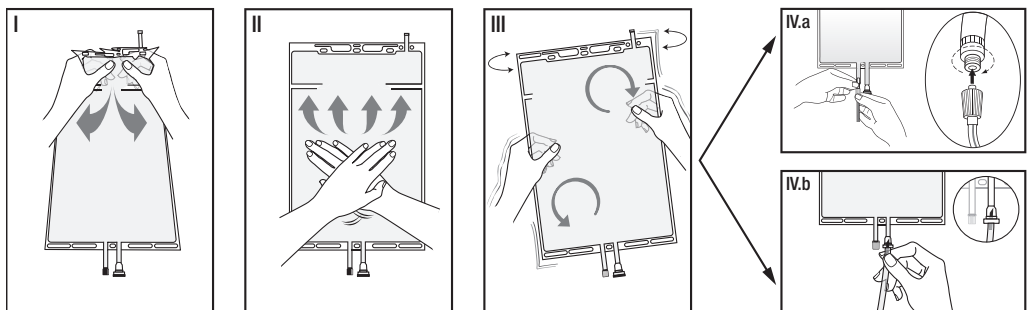
**3. Method of Administration**

Intravenous use and for haemodialysis. When used as a replacement solution is administered into the extracorporeal circuit before (pre-dilution) or after the haemofilter or haemodiafilter (post-dilution).

**4. Instruction for use and handling**

If a peel seal separates the two compartments of the bag and a valve is located in the luer connector the following instructions for use shall be followed:

- I Remove the over wrap from the bag immediately before use and discard any other packaging materials. Open the seal by holding the small compartment with both hands and squeezing it until an opening is created in the peel seal between the two compartments. See figure I below.
- II Push with both hands on the large compartment until the peel seal between the two compartments is entirely open. See figure II below.
- III Secure complete mixing of the solution by shaking the bag gently. The solution is now ready for use, and can be hung on the equipment. See figure III below.



**IV** The dialysis or replacement line may be connected to either of the two access ports.

See figure IV on page 5.

**IV.a** If the luer access is used, remove the cap with a twist and pull motion, and connect the male luer lock on the dialysis or replacement line to the female luer receptor on the bag using a push and twist motion. Ensure that the connection is fully seated and tighten. The connector is now open. Verify that the fluid is flowing freely. When the dialysis or replacement line is disconnected from the luer connector, the connector will close and the flow of the solution will stop. The luer port is a needle-less and swabbable port.

See figure IV.a on page 5.

**IV.b** If the injection port is used, first remove the snap-off cap. Then introduce the spike through the rubber septum. Verify that the fluid is flowing freely.

See figure IV.b on page 5.

If not used immediately, the medicine must be used within 24 hours (including the time for treatment using the drug) after mixing of the compartments.

## [PRECAUTIONS FOR USE]

### 1. Do not administer the solution to patients with symptoms described below:

- 1) Hypersensitivity to the products
- 2) Patients with hyperkalemia
- 3) Patients with metabolic alkalosis
- 4) Patients with hyperphosphatemia
- 5) Renal failure with pronounced hypercatabolism, if the uraemic symptoms cannot be corrected with haemofiltration or haemodiafiltration
- 6) Insufficient arterial pressure in the vascular access
- 7) Systemic anticoagulation if there is a high risk of haemorrhage.

### 2. Adverse Reactions

- 1) Adverse effects can result from the solution used or the treatment.
- 2) Bicarbonate-buffered haemofiltration and haemodialysis solutions are generally well tolerated.

3) The following undesirable effects have been reported from post-marketing experience. The table presented below is according to the MedDRA system organ classification (SOC and Preferred Term Level). Frequencies cannot be estimated from the available data.

MedDra System Organ Class	Preferred Term	Frequency
Metabolism and nutrition disorders	Electrolyte imbalances, e.g.: hyperphosphatemia	not known
	Fluid imbalance, e.g.: hypovolaemia, hypovolaemia	not known
	Acid-base balance disorders, e.g. metabolic acidosis, metabolic alkalosis	not known
Vascular disorder	Hypotension	not known
Gastrointestinal disorder	Nausea	not known
	Vomiting	not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle cramps	not known

\*Undesirable effects related generally to dialysis treatments.

### 3. General Precautions for Use

- 1) The solution shall be used only by, or under the direction of, a physician competent in renal failure treatments using haemofiltration and Haemodiafiltration and continuous haemodialysis.
- 2) User of the drug must comply with uses and dosage guide.
- 3) The drug is designed for normokalemia and normophosphatemia or hypophosphatemia.
- 4) Haemodynamic status, fluid balance, electrolyte and acid-base balance shall be closely monitored throughout the procedure including all fluid inputs and outputs, even those not directly related to CRRT. Because Phoxilium is a potassium-containing solution, hyperkalemia may occur transiently after treatment is initiated. Decrease the infusion rate and confirm that the desired potassium concentration is achieved. If hyperkalemia does not resolve, stop administration promptly. Because Phoxilium is a phosphate-containing solution, hyperphosphatemia may occur transiently after treatment is initiated. Decrease the infusion rate and confirm that the desired phosphate concentration is achieved. If hyperphosphatemia does not resolve, stop administration promptly.
- 5) In case of fluid imbalance (e.g., renal failure, intracranial hemorrhage etc.), the patient's clinical conditions along with the recovery of normal fluid balance must be carefully monitored.
- 6) No effects have been found relative to the ability to operate a motor vehicle or machines.
- 7) Phoxilium should not be used in patients with hyperkalemia. The serum potassium concentration must be monitored before and during haemofiltration and/or haemodialysis.
- 8) If hyperkalemia develops when Phoxilium is used as a dialysate, administration of a potassium-free dialysate may be necessary to increase the rate of potassium removal.
- 9) Electrolyte and blood acid/base parameters should be monitored regularly in patients treated with Phoxilium. Phoxilium contains hydrogen phosphate, a weak acid that can influence the patient's acid/base balance. If metabolic acidosis develops or worsens during therapy with Phoxilium, the infusion rate may need to be decreased or its administration stopped.
- 10) Because Phoxilium contains no glucose, administration may lead to hypoglycaemia. Blood glucose levels should be monitored regularly in diabetic patients (including careful consideration of patients receiving insulin or other glucose lowering medications), but also considered in non-diabetic patients, e.g. risk for silent hypoglycemia during the procedure. If hypoglycaemia develops, use of a glucose-containing solution should be considered. Other corrective measures may be necessary to maintain desired glycaemic control.

### 4. Interactions

- 1) The blood concentration of filterable/dialysable drugs may be reduced during treatment. Corresponding corrective therapy should be instituted if necessary.

- 2) Interactions with other medications can be avoided by correct dosage of the solution for haemofiltration and haemodialysis.
- 3) Patients may experience the following drug interactions:
  - Additional sources of phosphate (e.g., hyperalimentation fluid) may influence serum phosphate concentration and may increase the risk of hyperphosphatemia. Vitamin D and other vitamin D analogues, as well as medicinal products containing calcium (e.g. calcium chloride or calcium gluconate used for maintenance of calcium homeostasis in CRRT patients receiving citrate anticoagulation) can increase the risk of hypercalcaemia. Additional sodium hydrogen carbonate administered in the replacement fluid may increase the risk of metabolic alkalosis.
- 4) When citrate is used as an anticoagulant, it contributes to the overall buffer load and can reduce plasma calcium levels.

### 5. Application on Pregnant or Lactating Women

There are no documented clinical data on the use of the drug in pregnant or breast-feeding women. Phoxilium should only be administered to pregnant and lactating women if clearly needed.

### 6. Measures to Be Taken for Overdose Patients

- 1) Provided that hemofiltration and hemodialysis are correctly performed by trained medical personnel and fluid balance, electrolyte balance, and acid-alkaline balance are carefully monitored, no overdose of the solution should occur. However, overdose resulting in fluid overload can occur in patients with acute or chronic renal failure. Continuation of treatment with haemofiltration or haemodiafiltration can be used to increase the volume of fluid removal by means of ultrafiltration, to restore normal fluid and thus correct the overdose. Thus in cases of overhydration, the ultrafiltration rate of the haemofilter or haemodiafilter must be increased and the rate of administration of the replacement solution for haemofiltration or haemodiafiltration be reduced. In cases of severe dehydration during haemofiltration or haemodiafiltration it is necessary to decrease ultrafiltration and to increase the

administration of replacement solution in order to restore normal fluid balance. An overdose of the drug can lead to severe clinical condition, such as congestive heart failure, electrolyte or acid-alkaline disturbances.

- 2) If metabolic acidosis and/or hyperphosphatemia occur, stop administration promptly. There is no specific antidote for overdose. The risk can be minimized by close monitoring during treatment.

### 7. Application Precautions

- 1) Phoxilium may be warmed to 37 °C to enhance patient comfort. Warming of the solution prior to use should be done before reconstitution with dry heat only. Solutions should not be heated in water or in a microwave oven.
- 2) Use only if the overwrap is undamaged, all seals are intact, peel seal is not broken, and the solution is clear. Press bag firmly to test for any leakage. If leakage is discovered, discard the solution immediately since sterility can no longer be assured.
- 3) Solution A must be mixed with solution B before use to obtain the reconstituted solution suitable for haemofiltration and continuous haemodialysis. A mixed solution must be transparent and colorless.
- 4) Phoxilium should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Do not administer the solution unless it is clear.
- 5) Use of a contaminated solution may cause sepsis and shock.
- 6) The entire process in which the drug is applied to the patient requires aseptic technique.
- 7) Aseptic technique must be used during connection / disconnection of the line sets to the Phoxilium container.
- 8) Medication shall only be added to the solution under the responsibility of a physician in the following way: When adding other drugs to the drug, the user must mix the two compartments and remove any fluid from the injection port, hold the bag upside down, insert the drug through the injection port and mix thoroughly. The introduction and mixing of additives must always be performed prior to connecting the solution bag to the extracorporeal circuit. The solution must be

administered immediately. The physician must check the compatibility of the drug by watching for abrupt color change, precipitation, foreign insoluble matter or crystal when other drugs are added to the drug. Before adding other drugs to it, the user must make sure that they are water-soluble and stable in the pH of the drug (pH of reconstituted solution is 7.0–8.5).

- 9) If an adequate CRRT device is available, use it.
- 10) The drug is intended for single use only.
- 11) Any remaining solution should be discarded.

### 8. Precautions for Storage and Handling

- 1) The drug should be stored between +4°C – +30°C. Do not refrigerate or freeze.
- 2) In principle, a solution mixed with this drug must be used immediately. In general, the drug must not be kept at room temperature for over 24 hours once it is mixed with other solutions.

#### [PACKAGING UNIT]

5000 mL

#### [STORAGE AND EXPIRY DATE]

To be kept in a sealed container and stored at room temperature (+4°C to +30°C). Valid for 18 months from manufactured date.

#### [MANUFACTURER]

Client:  
Gambro Lundia AB  
Magistratsvägen 16  
SE-226 43 Lund  
Sweden

Manufacturer:  
Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo (SO)  
Italy

#### [IMPORTER]

Baxter, Room 1001, 10F, Kyobo Life Insurance Building, Jongro 1-ga, Jongro-gu, Seoul, Rep. of Korea  
Tel: 02-6262-7100

Products that have passed their expiry date, or are spoiled, rotten, contaminated, or damaged may be replaced free of charge at local pharmacies, hospitals, or wholesalers.

#### [PRODUCT INFORMATION DETAILS]

Please refer to nedrug.mfds.go.kr

Revised date: 09/2020



Gambro, Baxter and Phoxilium are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries

