

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 10ml ampulka obsahuje glucosi dinatrii 1-phosphas tetrahydricus 3,762 g.

To odpovídá:

D-glucosi-1-phosphas	10 mmol
fosfáty	10 mmol
Na	20 mmol
glucosum	cca 1,8 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nedostatek fosfátu, substituce fosfátu při parenterální výživě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

Doporučená denní udržovací dávka pro dospělé činí 30 - 40 mmol fosfátu.

V klinické praxi je podávána denní dávka 0,4 mmol fosfátu/kg těl. hm. Při aplikaci parenterální výživy je doporučeno podat **jako doplněk** asi 10 mmol fosfátu na 4000 kJ (cca 1000 kcal) energetické hodnoty podaného infuzního roztoku.

Infuzní rychlost

Obvyklá dávka je přibližně 10 mmol za hodinu. Rychlost podání nemá být vyšší než 20 mmol (2 ampulky) za hodinu.

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci, batolata, děti a dospívající:

Při hypofosfatémii jsou v závislosti na věku pacienta doporučeny následující denní dávky:

Nedonošenci a novorozenci: 0,75 – 3 mmol/kg těl. hm.

Před intravenózním podáním fosfátu musí být zjištěna příčina hypofosfatémie. Dávkování fosfátu závisí na věku, koncentraci fosfátu v plazmě a příčině hypofosfatémie. Hladina fosfátu může náhle poklesnout zejména u podvyživených jedinců při zahájení parenterální výživy.

Kojenci a batolata: 0,5 – 0,2 mmol/kg těl. hm.

Děti a dospívající: 0,2 mmol/kg těl. hm.

Při parenterální výživě novorozenců, kojenců a batolat se jako udržovací dávka podává 1,5 mmol fosfátu/kg těl. hm. a den. Nároky organismu na přísun fosfátu s věkem klesají. Děti ve věku 3 let a starší potřebují přibližně 1 mmol fosfátu/kg těl. hm. za den.

Způsob podání

Přípravek se rekonstituuje tak, že se obsah ampulky přidá do nosného roztoku (např. do roztoku karbohydrátů, aminokyselin nebo elektrolytů). Takto připravený roztok se poté podává intravenózně.

Nepodávat neředěný!

Po přidání přípravku do nosného roztoku je takto vzniklý roztok určen k intravenóznímu podání.

Doba podávání

Doba podávání závisí na klinických požadavcích pacienta.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Hyperfosfatémie
- Hypernatrémie
- Poruchy funkce ledvin (oligurie, anurie)
- Ledvinové kameny
- Hypoparathyreoidismus
- Výrazná metabolická alkalóza
- Je třeba vzít v úvahu všeobecné kontraindikace infuzní terapie, jako jsou: dekompenzovaná srdeční insuficience, plicní a mozkový edém, hyperhydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutné pravidelně kontrolovat sérové hodnoty sodíku, vápníku a fosfátu, stejně jako sérové hladiny kreatininu a zbytkového dusíku.

Poruchy acidobazické rovnováhy musí být upraveny před zahájením léčby.

Množství podaného fosfátu je třeba upravit dle aktuálních sérových hladin vápníku. Při vyšší substituci fosfátu je nutné podávat současně vápník.

Omezení týkající se podání nosného roztoku musí být vzata v úvahu.

Při mísení s jinými léčivými přípravky nebo při jiné manipulaci s přípravkem je nutné mít na paměti riziko mikrobiální kontaminace.

Tento léčivý přípravek obsahuje 460 mg sodíku v jedné ampulce (46 mg/ml koncentrátu), což odpovídá 23 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Maximální doporučená denní udržovací dávka pro dospělé (40 mmol fosfátu/den – 4 ampulky) tohoto přípravku odpovídá přibližně 92 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého.

Přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar je při použití dávky nad 8,5 ml koncentrátu přípravek s vysokým obsah sodíku. To je nutno vzít v úvahu zejména u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Metabolismus fosfátu a vápníku je navzájem úzce propojen. Zvýšení sérové hladiny fosfátu je spojeno se snížením sérové hladiny vápníku. Proto může být při vyšším dávkování přípravku nezbytné současné podání vápníku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou dostupné žádné informace o použití tohoto léčivého přípravku během těhotenství.

Přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar smí být podán během těhotenství pouze po pečlivém zvážení možného přínosu léčby oproti možným rizikům.

Kojení

Nejsou dostupné žádné informace o použití tohoto léčivého přípravku během kojení.

Tento léčivý přípravek smí být podán během kojení pouze po pečlivém zvážení možného přínosu léčby oproti možným rizikům.

Fertilita

V souvislosti s použitím přípravku Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar nejsou dostupné žádné údaje týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do jednotlivých kategorií podle četnosti jejich výskytu následovně:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest kostí a kloubů způsobená fosfátem indukovanou osteomalácií.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Dlouhodobé podávání fosfátu vyvolá, zvláště u pacientů s hyperkalcémií, vznik extraosseálních kalcifikací.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky elektrolytů

ATC kod: B05XA

Fosfát je hlavním aniontem nitrobuňčného prostoru. Zúčastňuje se ve volné nebo organicky vázané formě na téměř všech metabolických procesech.

Za parenterálního přívodu větších množství výživných roztoků, zvláště uhlohydrátů a roztoků aminokyselin, stoupá potřeba endogenního fosfátu, a jestliže není nahrazován, dojde k hypofosfatémii.

Ke klinickým projevům nedostatku fosfátu dojde při jeho poklesu v séru pod 1 mg/dl (= cca 0,3 mmol fosfátu/l).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravkem Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar přijaté elektrolyty fosfát a sodík vstupují do odpovídajících tělesných poolů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Zkoušky na toxicitu přípravku Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH)

Roztok hydroxidu sodného 200 g/l (k úpravě pH)

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Stejně jako jiné elektrolytové koncentráty, přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar se nesmí přidávat přímo do tukové emulze.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar musí být použit okamžitě po otevření ampulky. Jakékoliv nespoteřované množství roztoku musí být odborně zlikvidováno.

Doba použitelnosti po přidání/smíchání s jinými léčivými přípravky:

Z mikrobiologického hlediska má být tento léčivý přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele.

Směsi, u nichž je zajištěna kompatibilita (viz bod 6.6), a které byly připraveny asepticky za kontrolovaných a validovaných podmínek, jsou stabilní při pokojové teplotě po dobu 24 hodin od smíchání (od jejich přípravy) a mají být podány infuzí během této časové periody.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml ampulka z bezbarvého skla

Velikost balení:

5 x 10 ml,

50 x 10 ml,

10 x 5 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Jakékoliv nespotřebované množství roztoku se musí odborně znehodnotit.

Mají být použity pouze čiré bezbarvé až slabě nažloutlé roztoky v neporušeném obalu.

Přípravek se nesmí podávat nezředěný.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Obsah fosfátu v 500 ml nesmí překročit 20 mmol.

Je-li přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar za účelem zajištění celkové parenterální výživy přidán k jiným výživám jako jsou karbohydráty, tukové emulze, elektrolyty, vitaminy nebo stopové prvky, musí být zajištěny aseptické podmínky, dostatečné promíchání a zejména kompatibilita.

Přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar je kompatibilní s roztokem 5% glukózy, 10% glukózy, 40% glukózy, 60% glukózy, s přípravkem Omegaven, s přípravkem Smoflipid (200 mg/ml), s přípravkem Dipeptiven, s přípravkem Intralipid, s přípravkem Smofkabiven Electrolyte Free, s přípravkem Aminosteril N Hepa 8%, s přípravkem Elotrace, s přípravkem Peditrace, s přípravkem Soluvit N, s přípravkem Vitalipid N Adult, s přípravkem Vitalipid N Infant, s přípravkem Sodium chloride 1 molar, s přípravkem Potassium chloride 1 molar, s přípravkem L-Carnitin Fresenius.

Směsi mají být připraveny v následujícím pořadí - aminokyseliny, karbohydráty, elektrolyty a stopové prvky, ve vodě rozpustné vitaminy, tuky a v tucích rozpustné vitaminy.

Kompatibilita je zajištěna pouze pro určité směsné poměry. Informace o směsných poměrech jsou poskytovány na vyžádání u držitele rozhodnutí o registraci.

Přípravek Glucose-1-Phosphate Fresenius 1 Molar může být také přidán do roztoků obsahujících vápník a hořčík. To je zejména důležité, je-li potřeba doplnit odpovídající množství vápníku a fosfátu.

Podání připravené směsi infuzí musí být dokončeno během 24 hodin od její přípravy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

39/124/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 2. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 6. 2010

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

7. 11. 2024