

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sodium glycerophosphate Fresenius 1 mmol/ml koncentrát pro infuzní roztok hydrát natrium-glycerofosfátu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius používat
3. Jak se přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius a k čemu se používá

Přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku sloužícího jako zdroj fosfátů.

Přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius se používá jako zdroj fosfátů u dětí, dospívajících a dospělých

- při nedostatku fosfátů,
- v případě nasazení výživy podávané do žíly (parenterální výživy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius používat

Nepoužívejte přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius

- jestliže jste alergický(á) na natrium-glycerofosfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte zvýšenou hladinu fosfátů v krvi (hyperfosfatemie),
- pokud máte zvýšenou hladinu sodíku v krvi (hypernatremie),
- pokud máte jakékoli problémy s ledvinami (snížené množství moči), pokud nejsou dostupné speciální metody nahrazující funkci ledvin ve vylučování fosfátů (například hemodialýza),
- pokud máte nízkou hladinu vápníku v krvi (hypokalcemie),
- v případech přítomnosti stavů, při kterých se nesmí podávat infuzní léčba, např. při těžkém selhání srdce, plicním a mozkovém otoku, stavech převodnění organismu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius se poraďte se svým lékařem.

Sodium glycerophosphate Fresenius má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů s poruchou funkce jater.

Budete muset podstupovat pravidelné kontroly hladiny sodíku, vápníku a fosfátů, jakož i kreatininu a močoviny v krvi.

Před zahájením léčby se musí upravit poruchy acidobazické rovnováhy (rovnováhy mezi kyselými a zásaditými látkami uvnitř organismu).

Při podávání zdroje fosfátů musí být zároveň kontrolována sérová hladina vápníku. V případě potřeby vyšší dávky fosfátů bude možná nutné souběžně podávat vápník.

Další léčivé přípravky a přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Metabolismus fosfátů a vápníku je vzájemně propojen. Vyšší hladina fosfátů v krevním séru je doprovázena snížením hladiny vápníku v krevním séru. V případě vyššího dávkování fosfátů může být proto nutné současné podávání vápníku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O používání přípravku v těhotenství nebo v období kojení nejsou k dispozici žádné údaje. Váš lékař rozhodne, zda má být přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius použit v těhotenství a v období kojení či nikoliv.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sodium glycerophosphate Fresenius nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sodium glycerophosphate Fresenius obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 46 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml, což odpovídá 2,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého, a 1380 mg sodíku v maximální doporučené denní udržovací dávce pro dospělého (1,5 ampulky), což odpovídá 69 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poraďte se se svým lékařem, pokud budete Vy nebo Vaše dítě potřebovat 8,5 ml (1 ampulka = 20 ml) nebo více denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak se přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius používá

Sodium glycerophosphate Fresenius Vám bude podávat lékař. Váš lékař rozhodne o správné dávce, a jak často Vám bude přípravek podáván. Závisí to na Vaší tělesné hmotnosti a Vašem zdravotním stavu. Dávkování Vám bude upraveno na míru, jelikož závisí na Vaší aktuální potřebě fosfátů.

Obecná doporučení pro dávkování Dospělí

Doporučená denní dávka fosfátů při podávání umělé výživy je obvykle 10–30 mmol.

V klinické praxi se běžně podává 0,4 mmol fosfátů na kg tělesné hmotnosti za den.

Při léčbě hypofosfatémie je v závislosti na věku pacienta doporučeno následující denní dávkování (dle ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Calcium, phosphorus and magnesium; Mihatsch 2018, Clin Nutr):

Věk	Doporučený příjem v mmol (mg)/kg tělesné hmotnosti/den
Předčasně narozené děti v prvních dnech života	1,0–2,0 (31–62)
Předčasně narozené děti v dalších dnech života	1,6–3,5 (50–108)
Donošení novorozenci (0–6 měsíců)	0,7–1,3 (20–40)
Kojenci a batolata (7–12 měsíců)	0,5 (15)
Děti a dospívající (1–18 roků)	0,2–0,7 (6–22)

Pro podávání umělé výživy novorozencům, kojencům a batolatům se jako udržovací dávka zpravidla podává 1,5 mmol fosfátů/kg tělesné hmotnosti/den. Nároky organismu na přísun fosfátů s přibývajícím věkem klesají a děti ve věku 3 let a starší potřebují přibližně 1 mmol fosfátů/kg těl. hm./den.

Sodium glycerophosphate Fresenius Vám bude podávat lékař ve formě infuze do žíly (intravenózní podání) po přidání do jiného vhodného infuzního roztoku (roztok obsahující sacharidy, aminokyseliny nebo elektrolyty).

Doba trvání infuze nemá být kratší než 8 hodin.

Sodium glycerophosphate Fresenius se nesmí v žádném případě podávat nenaředený!

Infuzní roztok připravený nařazením se má podat formou infuze do 24 hodin po nařazení.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius, než mělo být Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš velké množství přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius, informujte co nejdříve svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Předávkování může vést ke zvýšeným hladinám sodíku a fosfátů v krvi (hypernatremie, hyperfosfatemie). Možné projevy: porucha funkce ledvin, snížená hladina vápníku v krvi (hypokalcemie), provázená pocitem na zvracení a/nebo křečemi, ukládání kalcium-fosfátu v tkáních. Bolest kostí a kloubů v důsledku snížené hladiny vápníku v krvi vyvolané zvýšenou hladinou fosfátů v krvi. V těžkých případech předávkování může být nutná dialýza (očištění krve od přebytku fosfátů speciální metodou).

Jestliže bylo zapomenuto na podání přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se domníváte, že bylo zapomenuto na podání dávky přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky v souvislosti s podáváním natrium-glycerofosfátu. Mohou se objevit nežádoucí účinky související s nitrožilním podáním jako takovým, jako je například zarudnutí či bolest v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý a/nebo pokud je porušen obal.

Přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius musí být po prvním otevření obalu okamžitě spotřebován. Je určen k jednorázovému použití. Zbývající nespoteřebovaný přípravek zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Likvidaci tohoto léčivého přípravku zajišťuje odborný zdravotnický personál.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius obsahuje

- Léčivou látkou je hydrát natrium-glycerofosfátu.

Jeden ml koncentrátu obsahuje 306,1 mg hydrátu natrium-glycerofosfátu, což odpovídá 216 mg natrium-glycerofosfátu.

Jedna 20ml ampulka přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius obsahuje 6,12 g hydrátu natrium-glycerofosfátu.

Obsah léčivé látky v jednom ml přípravku Sodium glycerophosphate Fresenius odpovídá:

Fosfát 1 mmol

Sodík 2 mmol

- Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius je koncentrát pro infuzní roztok (čirý a bezbarvý roztok).

pH: 7,4

Osmolalita: 2760 mosmol/kg vody

Velikost balení: 20 x 20 ml polypropylenových ampulek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o.

Na Strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zvláštní upozornění a podmínky pro používání

Je třeba dodržet omezení týkající se vhodného infuzního roztoku na ředění koncentráту.

Pokud je přípravek Sodium glycerophosphate Fresenius při podávání parenterální výživy ředěn s jinými roztoky obsahujícími složky výživy, např. sacharidy, tukové emulze, elektrolyty, vitamíny a stopové prvky, je nutno dbát na aseptické prostředí, správné promíchání, a především na kompatibilitu.

Kompatibilita

Přípravek se nesmí podávat nenaředený.

Sodium glycerophosphate Fresenius se používá jako přísada do vícesložkových vaků u směsí celkové parenterální výživy, u nichž jsou k dispozici údaje o kompatibilitě. Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici s léčivými přípravky SMOFlipid, Aminoven 10%, Addaven, Soluvit N a Vitalipid N v definovaných množstvích. Dále jsou k dispozici údaje o kompatibilitě se standardními intravenózními roztoky glukózy (např. 10% roztok glukózy, 20% roztok glukózy, 50% roztok glukózy) a s roztoky elektrolytů v definovaných koncentracích. Sodium glycerophosphate Fresenius lze také přidávat do přípravků řady SmofKabiven a Kabiven.

Pro stabilitu směsí je nanejvýš důležité, aby byly složky správně smíseny. Příprava musí probíhat za aseptických podmínek a veškeré mísení má být prováděno v laminárním boxu nebo v izolátoru. Veškeré používané vybavení jako injekční stříkačky atd. musí být sterilní.

Roztoky glukózy nesmí být přidávány přímo do lipidové emulze, protože jsou kyselé a snižují pH emulze, což ovlivňuje stabilitu. Aby se zabránilo snížení pH, doporučuje se nejprve smísit glukózu s roztokem aminokyselin.

Elektrolyty nikdy nesmí být přidávány přímo do lipidové emulze kvůli jejich destabilizačním účinkům. Místo toho se doporučuje, aby byly před smísením s lipidovou emulzí naředěny v roztoku aminokyselin a glukózy.

Doporučuje se následující postup mísení:

Směs „vše v jednom“

Mísení přímo ve vaku:

- přidejte roztok aminokyselin, glukózu a jakékoli další velkoobjemové roztoky (např. 0,9% chlorid sodný nebo voda pro injekci) do PN vaku a dobře promíchejte
- přidejte elektrolyty a mikronutrienty v následujícím pořadí a po každém přidání dobře promíchejte: fosfát, sodík, hořčík, draslík, vápník, stopové prvky
- přidejte lipidovou emulzi a dobře promíchejte
- přidejte ve vodě rozpustné vitamíny (Soluvit N) rekonstituované s vitamíny rozpustnými v tucích (Vitalipid N) a dobře promíchejte

Smísení v lahvičkách:

- přidejte stopové prvky a elektrolyty (kromě fosfátu) do roztoku aminokyselin a mezi jednotlivými přidáními dobře promíchejte
- přidejte fosfát do roztoku glukózy
- smíste oba roztoky v PN vaku a dobře promíchejte
- přidejte v tucích rozpustné vitamíny a ve vodě rozpustné vitamíny do lipidové emulze - přidejte tuto směs do vaku a dobře promíchejte

Směs dva v jednom

- přidejte roztok aminokyselin, glukózu a jakékoli další velkoobjemové roztoky (jako je 0,9% chlorid sodný nebo voda pro injekci) do PN vaku a dobře promíchejte
- přidejte elektrolyty a mikronutrienty v následujícím pořadí a po každém přidání dobře promíchejte: fosfát, sodík, hořčík, draslík, vápník, stopové prvky
- přidejte ve vodě rozpustné vitamíny (pokud nebyly přidány do samostatné lipidové emulze)

Alternativně může být postup mísení v oddělených lahvích použit i pro vodné roztoky.

Vícekomorové vaky

Všechna smísení má být provedena do vaku podle výše popsaného pořadí, tj. fosfát na začátku a vápník na konci přidávání. Mezi každým přidáním dobře promíchejte

Kompatibilita se vztahuje pouze na definované poměry daných směsí. Údaje týkající se těchto poměrů jsou dostupné na vyžádání u držitele rozhodnutí o registraci.

Při mísení s jinými léčivými přípravky a při další manipulaci je nutno brát v úvahu možné riziko mikrobiální kontaminace.

Z mikrobiologického hlediska se má připravený roztok použít okamžitě. Za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím odpovídá uživatel.

Směsi, u nichž došlo k zajištění kompatibility a které byly asepticky připraveny za kontrolovaných a validovaných podmínek, lze uchovávat 24 hodin po přípravě při pokojové teplotě a v průběhu této doby musí dojít k jejich použití.

Doporučená rychlost podávání infuze je přibližně 10 mmol/hod. Infuze nemá být podávána vyšší rychlostí než 20 mmol/hod. Doba trvání infuze nemá být kratší než 8 hodin.

Paravenózní podávání může mít za následek ztvrdnutí tkáně a ukládání vápníku v podkožních tkáních, proto se tento léčivý přípravek používá výlučně intravenózně.

Při bilancování elektrolytů je nutné mít na paměti, že při podání 1 mmolu fosfátů jsou zároveň aplikovány 2 mmol sodíku. To je potřeba brát v úvahu, pokud pacient musí dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku.

Při substituci fosfátů jako součásti parenterální výživy je třeba brát v úvahu to, že fosfáty obsahují i další roztoky určené k parenterální výživě (např. tukové emulze).