

Písomná informácia pre používateľa

Sodium glycerophosphate Fresenius 216 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

glycerofosforečnan sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sodium glycerophosphate Fresenius a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sodium glycerophosphate Fresenius
3. Ako sa Sodium glycerophosphate Fresenius podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sodium glycerophosphate Fresenius
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sodium glycerophosphate Fresenius a na čo sa používa

Sodium glycerophosphate Fresenius je koncentrát na infúzny roztok a predstavuje zdroj fosforečnanu u dospelých, dospelievajúcich a detí v prípade:

- nedostatku fosforečnanu,
- podávania parenterálnej výživy (t. j. výživy podávanej do žily).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sodium glycerophosphate Fresenius

Sodium glycerophosphate Fresenius vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na glycerofosforečnan sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú hladinu fosforečnanu v krvi (hyperfosfatémiu),
- ak máte zvýšenú hladinu sodíka v krvi (hypernatriémiu),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (rýchlosť glomerulárnej filtrácie < 30 ml/min) a konečné štádium ochorenia obličiek,
- ak máte nízku hladinu vápnika v krvi (hypokalcémiu),
- v prípade bežných kontraindikácií infúznej liečby, napr. pri ťažkom zlyhávaní srdca, pľúcnom a mozgovom opuchu, ako aj pri stavoch zavodnenia tela nadmerným prísunom tekutín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Sodium glycerophosphate Fresenius, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár bude sledovať nasledujúce parametre (pred infúziou fosforečnanu, pred každou ďalšou infúziou a najmenej každých 24 hodín):

- hladinu sodíka, vápnika a fosforečnanu,
- funkciu obličiek (hladinu kreatinínu, močoviny).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebné obmedzenie fosforečnanov z dôvodu zhoršeného vylučovania obličkami. U dospelých pacientov so zlyhávaním obličiek sa často vyskytuje

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie ev. č.: 2024/04282-TR

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/04284-Z1B

nerovnováha fosforečnanov. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má podávať fosforečnan vnútrožilovo s opatrnosťou.

Niektoré klinické stavy sú spojené so znížením sérových koncentrácií fosforečnanov ako napr. cukrovka (*diabetes mellitus*), závažná respiračná acidóza, následok odvykania si od alkoholu a počas diuretickej fázy po závažných popáleninách. U týchto pacientov je potrebné dôkladne sledovať zmeny sérových hladín fosforečnanov.

Realimentačný syndróm (*refeeding syndrome, RFS*) je stav potenciálneho rizika u pacientov s podvýživou s poruchami rovnováhy elektrolytov, ktoré vedú ku klinickému zhoršeniu. Kritériá na identifikovanie RFS sú rôzne, od zníženej koncentrácie fosforečnanov alebo akéhokoľvek elektrolytu v sére po súčasný výskyt porúch rovnováhy elektrolytov a klinických symptómov (napr. periférny opuch, akútne preťaženie obehu tekutinami, poruchy funkcie orgánov). Nutričná podpora musí sprevádzať dôkladné sledovanie klinických príznakov a sérových hladín fosforečnanu, horčička, draslíka a vitamínu B₁.

Pred začatím liečby sa musia upraviť poruchy acidobázickej rovnováhy.

Pri podávaní lieku Sodium glycerophosphate Fresenius sa súčasne musí kontrolovať sérová hladina vápnika. V prípade potreby vyššej dávky lieku Sodium glycerophosphate Fresenius bude možno potrebné súčasne podávať vápnik.

Iné lieky a Sodium glycerophosphate Fresenius

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

O použití lieku Sodium glycerophosphate Fresenius počas tehotenstva alebo v období dojčenia nie sú k dispozícii žiadne údaje. Treba však vziať do úvahy skutočnosť, že tehotné ženy môžu mať v porovnaní so ženami, ktoré tehotné nie sú, mierne zvýšenú potrebu fosforečnanu.

O použití lieku Sodium glycerophosphate Fresenius počas tehotenstva alebo v období dojčenia rozhoduje lekár.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku lieku Sodium glycerophosphate Fresenius na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sodium glycerophosphate Fresenius nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sodium glycerophosphate Fresenius obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 46 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml. To sa rovná 2,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Sodium glycerophosphate Fresenius podáva

Sodium glycerophosphate Fresenius vám bude podávaný pod dohľadom vášho lekára. Váš lekár rozhodne o dávke, ktorá vám bude podaná a o tom, ako často vám bude podaná. Dávka a dávkovanie závisia od vašej telesnej hmotnosti a zdravotného stavu.

Dávkovanie je individuálne a závisí od potrieb pacienta.

Dospelí

Odporúčaná denná dávka fosforečnanu pri podávaní parenterálnej výživy (t. j. výživy podávanej do žily) je zvyčajne 10 - 30 mmol.

V klinickej praxi sa zvyčajne podáva 0,4 mmol fosforečnanu/kg telesnej hmotnosti/deň.

Odporúčaná rýchlosť podávania infúzie je približne 10 mmol/ hod. Infúzia sa nemá podávať vyššou rýchlosťou ako 20 mmol/ hod.

Použitie u detí a dospievajúcich

Vek	Odporúčaná parenterálna dávka v mmol (mg)/kg/deň [†]
Predčasne narodené deti počas prvých dní života	1,0 - 2,0 (31 - 62)
Rastúce predčasne narodené deti	1,6 - 3,5 (77 - 108)
0 - 6 mesiacov*	0,7 - 1,3 (20 - 40)
7 - 12 mesiacov	0,5 (15)
1 - 18 rokov	0,2 - 0,7 (6 - 22)

*vrátane donosených novorodencov

Zdroj: *ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Ca, P, and Mg, 2018*

[†]mmol (mg)/kg/deň hydratovaného glycerofosforečnanu sodného

Je potrebné zistiť príčinu zníženej koncentrácie fosforečnanov v krvi u predčasne narodených novorodencov a novorodencov, pričom dávkovanie závisí od gestačného veku, aktuálnej koncentrácie fosforečnanov a príčiny zníženej koncentrácie fosforečnanov v krvi. Hladina fosforečnanu môže náhle klesnúť pri začatí parenterálnej výživy, predovšetkým u predčasne narodených novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou.

Použitie u starších osôb

U pacientov starších ako 65 rokov sa nevyžaduje žiadny osobitný režim dávkovania. U pacientov s podvýživou predstavuje potenciálne riziko realimentačný syndróm (pozri časť 2). Nutričná podpora sa má zvyšovať pomaly, s dôkladným sledovaním klinických príznakov a sérových hladín fosforečnanov, horčíka, draslíka a vitamínu B₁.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek nie je potrebné zníženie dávky.

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča zníženie dávky o 50 % . Pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek nesmie byť podaný Sodium glycerophosphate Fresenius (pozri časť 2).

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Je potrebné pravidelne sledovať hladinu fosforečnanov, ak je opätovne podávaná výživa pacientom s podvýživou a môže byť potrebné upraviť hladinu fosforečnanov, aby sa podporila regenerácia pečene.

Sodium glycerophosphate Fresenius vám bude podávať váš lekár formou infúzie do žily (intravenózne použitie) po pridaní do iného vhodného infúzneho roztoku (napr. roztok obsahujúci sacharidy, aminokyseliny alebo elektrolyty).

Sodium glycerophosphate Fresenius sa nesmie v žiadnom prípade podávať nezriedený.

Infúzný roztok pripravený nariedením sa musí podať formou infúzie do 24 hodín po nariedení.

Trvanie liečby

Trvanie liečby liekom Sodium glycerophosphate Fresenius je individuálne a závisí od potreby pacienta na prísun fosforečnanov počas parenterálnej výživy. Sérové hladiny fosforečnanov sa musia pravidelne sledovať.

Ak vám bolo podané viac lieku Sodium glycerophosphate Fresenius , ako by malo

Ak si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Sodium glycerophosphate Fresenius, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Predávkovanie môže spôsobiť zvýšené hladiny fosforečnanu v krvi (hyperfosfatémiu). Ak nemáte poškodenie obličiek, hyperfosfatémia zvyčajne ustúpi do 6 - 12 hodín.

Klinické príznaky akútnej hyperfosfatémie zahŕňajú tetániu a záchvaty v dôsledku zníženej hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia), zväpnenie mäkkých tkanív a akútnu poruchu funkcie obličiek.

Hyperfosfatémiu možno liečiť zvýšením vylučovania fosforečnanov obličkami pomocou infúzie fyziologického roztoku. Vedľajším účinkom tejto liečby môže byť ďalšie zníženie koncentrácie vápnika v sére v dôsledku zriedenia. Hemodialýza môže byť indikovaná u pacientov so zvýšenou hladinou fosforečnanu a symptomatickou zníženou hladinou vápnika v krvi, najmä ak je zhoršená funkcia obličiek.

Ak sa zabudlo na podanie lieku Sodium glycerophosphate Fresenius

Ak si myslíte, že sa zabudlo na podanie dávky lieku Sodium glycerophosphate Fresenius, okamžite informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zníženie hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ako uchovávať Sodium glycerophosphate Fresenius

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný a/alebo ak je poškodený obal.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie ev. č.: 2024/04282-TR

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/04284-Z1B

Sodium glycerophosphate Fresenius sa musí po prvom otvorení obalu okamžite použiť. Je určený len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

5. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sodium glycerophosphate Fresenius obsahuje

- Liečivo je glycerofosforečnan sodný.
Jeden ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 306,1 mg hydratovaného glycerofosforečnanu sodného, čo zodpovedá 216 mg bezvodého glycerofosforečnanu sodného.

Liečivo v jednom ml koncentráту na infúzny roztok zodpovedá:

2 mmol sodíka

1 mmol fosforečnanu

- Pomocné látky sú kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Sodium glycerophosphate Fresenius a obsah balenia

Sodium glycerophosphate Fresenius koncentrát na infúzny roztok je číry, takmer bezfarebný roztok.
pH: 7,4

Osmolalita: 2 760 mosmol/kg vody

Veľkosť balenia: 20 x 20 ml polypropylénových ampuliek v škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na Strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Nórsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obmedzenia týkajúce sa vhodného infúzneho roztoku na riedenie koncentráту sa musia dodržať.

Ak sa Sodium glycerophosphate Fresenius na podanie parenterálnej výživy riedi inými roztokmi obsahujúcimi zložky výživy ako sú sacharidy, tukové emulzie, elektrolyty, vitamíny alebo stopové prvky na celkovú parenterálnu výživu, musí sa klásť dôraz na aseptické podmienky, kompatibilitu s inými roztokmi a dobré premiešanie.

Kompatibilita

Sodium glycerophosphate Fresenius sa nesmie podávať nezriedený.

Sodium glycerophosphate Fresenius sa používa ako prísada do zmesi na celkovú parenterálnu výživu viaczožkových vakov, pre ktoré sú k dispozícii údaje o kompatibilite.

K dispozícii sú údaje o kompatibilite s nasledujúcimi liekmi: SMOFlipid, Aminoven 10 %, Addaven, Soluvit N a Vitalipid N v definovaných množstvách a s generickými liekmi glukózy a elektrolytov v definovaných koncentráciách.

Sodium glycerophosphate Fresenius (mmol/l)	Zmes
25	Vodné roztoky na parenterálnu výživu (Aminoven 10 %, glukóza, Addaven, Soluvit N a elektrolyty)
15	Zmesi na parenterálnu výživu obsahujúce SMOFlipid
15	Lieky SmofKabiven a Kabiven (viaczložkové vaky)
10	10 mmol/l vápnika (vo forme CaCl ₂) v 50 mg/ml roztoku glukózy (10 mmol Ca ²⁺ v 1000 ml 5 % roztoku glukózy)
20	20 mmol/l vápnika (vo forme CaCl ₂) v 200 mg/ml roztoku glukózy (20 mmol Ca ²⁺ v 1000 ml 20 % roztoku glukózy)
60	24 mmol/l vápnika (vo forme CaCl ₂) v 500 mg/ml roztoku glukózy (24 mmol Ca ²⁺ v 1000 ml 50 % roztoku glukózy)

Kompatibilita lieku Sodium glycerophosphate Fresenius s aminokyselinovými a glukózovými roztokmi (napr. 5 % roztok glukózy, 20 % roztok glukózy, 50 % roztok glukózy) bola preukázaná. Príprava zmesi pre komplexnú výživu pomocou roztokov na parenterálnu výživu sa má vykonávať v poradí - roztoky aminokyselín, sacharidov, elektrolytov a stopových prvkov, vitamínov rozpustných vo vode, tukových zložiek a vitamínov rozpustných v tukoch.

Pri miešaní s inými roztokmi a pri ďalšej manipulácii je nutné vziať do úvahy možné riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Zmesi, pri ktorých došlo k zaisteniu kompatibility a ktoré boli asepticky pripravené v kontrolovaných a validovaných podmienkach, možno uchovávať 24 hodín po príprave pri izbovej teplote (15 až 25 °C) a počas tejto doby sa musia použiť.

Odporúčaná rýchlosť podávania infúzie je približne 10 mmol/hod. Infúzia sa nemá podávať vyššou rýchlosťou ako 20 mmol/hod.

Paravenózne podávanie môže mať za následok tzv. „tvrdnutie“ a ukladanie vápnika v podkožných tkanivách, preto sa tento liek podáva výlučne intravenózne.

Pri bilancii elektrolytov je potrebné vziať do úvahy, že pri podaní jedného mmol fosforečnanu sa podajú 2 mmol sodíka. Pokiaľ pacient musí dodržiavať diétu s nízkym obsahom sodíka, je to potrebné vziať do úvahy.

Pri podávaní lieku Sodium glycerophosphate Fresenius ako súčasť parenterálnej výživy je potrebné vziať do úvahy, že fosforečnan obsahujú aj ďalšie roztoky určené na parenterálnu výživu (napr. tukové emulzie).