

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sodium glycerophosphate Fresenius
216 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok
Číry, takmer bezfarebný roztok

pH: 7,4
Osmolalita: 2 760 mosmol/kg vody

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sodium glycerophosphate Fresenius je indikovaný na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí ako súčasť parenterálnej výživy na pokrytie potreby fosforečnanu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie je individuálne a závisí od potrieb pacienta.

Dospelí

Odporúčaná denná dávka fosforečnanu pri podávaní intravenózneho výživy je zvyčajne 10 - 30 mmol.

Zvyčajne sa podáva 0,4 mmol fosforečnanu/kg/deň.

Rýchlosť podávania infúzie

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

Pediatrická populácia

Vek	Odporúčaný parenterálny príjem 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 hypofosfatémie u predčasne narodených novorodencov a novorodencov, pričom dávkovanie závisí od gestačného veku, aktuálnej fosfatémie a príčiny hypofosfatémie. Hladina fosforečnanu môže náhle klesnúť pri začatí parenterálnej výživy, predovšetkým u predčasne narodených novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou.

Staršia populácia

U pacientov starších ako 65 rokov sa nevyžaduje žiadny osobitný režim dávkovania. U pacientov s malnutríciou predstavuje potenciálne riziko realimentačný syndróm (*refeeding syndrome, RFS*) (pozri časť 4.4). Nutričná podpora sa má zvyšovať pomaly s dôkladným sledovaním klinických príznakov a sérových hladín fosforečnanu, horčíka, draslíka a tiamínu.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (rýchlosť glomerulárnej filtrácie GFR 60 - < 90 ml/min) nie je potrebné zníženie dávky.

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR 30 - < 60 ml/min) sa odporúča zníženie dávky o 50 %.

Sodium glycerophosphate Fresenius je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min) (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene je potrebné pravidelne sledovať hladinu fosforečnanov, ak je opätovne podávaná výživa pacientom s malnutríciou a môže byť potrebné upraviť hladinu fosforečnanov, aby sa podporila regenerácia pečene (pozri tiež časť 4.4).

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.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Tento liek sa nesmie podávať nezriedený.

Po pridaní kompatibilného infúzneho roztoku (napr. roztok glukózy, aminokyselín alebo elektrolytov) je tento liek určený na intravenózne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- hyperfosfatémia,
- hypernatriémia,
- závažné poruchy funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min) a konečné štádium ochorenia obličiek,
- hypokalcémia,
- bežné kontraindikácie infúznej liečby, napr. dekompenzované zlyhávanie srdca, pľúcny a mozgový edém, hyperhydrácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné monitorovať 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 (pozri časť 4.2). U dospelých pacientov so zlyhávaním obličiek sa často vyskytuje nerovnováha fosforečnanov. U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné podávať fosforečnan intravenózne s opatrnosťou.

Niektoré klinické stavy sú spojené so znížením sérových koncentrácií fosforečnanov (napr. *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 malnutríciou 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 koexistenciu porúch rovnováhy elektrolytov a klinických symptómov (napr. periférny edém, akútne preťaženie obehu tekutinami, poruchy funkcie orgánov). Nutričná podpora musí sprevádzať dôkladné sledovanie klinických príznakov a sérových hladín fosforečnanu, horčíka, draslíka a tiamínu.

Pred začatím liečby sa musia upraviť poruchy acidobázickej rovnováhy.

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

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

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

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).

Sodium glycerophosphate Fresenius obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 46 mg sodíka v 1 ml, čo zodpovedá 2,3 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Metabolizmus fosforečnanov a vápnika je vzájomne prepojený. Vyššia hladina fosforečnanov v krvnom sére je sprevádzaná znížením hladiny vápnika v krvnom sére. V prípade vyššieho dávkovania lieku Sodium glycerophosphate Fresenius môže byť preto nutné súbežné podávanie vápnika.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Sodium glycerophosphate Fresenius počas gravidity. Treba však vziať do úvahy, že gravidné ženy môžu mať v porovnaní so ženami, ktoré gravidné nie sú, mierne zvýšenú potrebu fosforečnanu.

Čo sa týka použitia lieku Sodium glycerophosphate Fresenius počas gravidity, je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika lieku.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Sodium glycerophosphate Fresenius v období dojčenia.

Čo sa týka použitia lieku Sodium glycerophosphate Fresenius v období dojčenia, je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika lieku.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku lieku Sodium glycerophosphate Fresenius na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie nasledovne:

veľmi časté: ($\geq 1/10$),
časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté: ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé: ($< 1/10\ 000$),
neznáme: (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	Hypokalciémia
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní môže dôjsť k hyperfosfatémii. Ak pacient nemá poruchu funkcie obličiek, hyperfosfatémia zvyčajne ustúpi do 6 - 12 hodín.

Klinické príznaky akútnej hyperfosfatémie zahŕňajú tetániu a záchvaty v dôsledku hypokalcémie, kalcifikáciu mäkkých tkanív v dôsledku precipitácie kalciových fosfátov a akútnu fosfátovú nefropatiu.

Hyperfosfatémiu možno liečiť zvýšením vylučovania fosfátov obličkami pomocou expanzie extracelulárneho objemu infúziou fyziologického roztoku. Nežiaducim účinkom tejto liečby môže byť ďalšie zníženie koncentrácie vápnika v sére v dôsledku zriedenia. Hemodialýza môže byť indikovaná u pacientov s hyperfosfatémiou a symptomatickou hypokalcémiou, najmä ak je zhoršená funkcia obličiek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov
ATC kód: B05XA14

Glycerofosforečnan sodný je medziprodukt pri metabolizme tukov. Akékoľvek iné farmakodynamické účinky ako je udržiavanie normálnych metabolických procesov sú nepravdepodobné.

Pri parenterálnom podaní väčšieho množstva roztoku na parenterálnu výživu obsahujúceho najmä glukózu a aminokyseliny, dochádza k zvýšeniu endogénnej potreby fosfátu a pokiaľ nedôjde k podaniu substitučnej liečby, vzniká hypofosfatémia.

Klinické príznaky hypofosfatémie sa objavujú pri sérovej hladine nižšej ako 1 mg/dl (približne 0,3 mmol fosforečnanu na liter).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hydrolyza glycerofosforečnanu prebieha intravazálne pôsobením alkalického fosfatázy. Pri hydrolyze esterovej väzby dochádza k uvoľňovaniu anorganického fosforečnanu a glycerolu.

Pediatrická populácia

Dostupné farmakokinetické údaje naznačujú, že u predčasne narodených detí, ktorým je podávaná parenterálna výživa, má skorý vysoký príjem vápnika a fosforečnanu pozitívny vplyv na minerálnu hustotu kostí. Farmakokinetické údaje zo štúdie u novorodencov preukázali, že kumulatívna priemerná plocha pod krivkou plazmatickej koncentrácie (*area under the curve*, AUC) pre sérový fosforečnan korigovaná vzhľadom na východiskovú hodnotu bola u pacientov, ktorí dostávali glycerofosforečnan sodný, viac ako dvojnásobne vyššia ako u pacientov, ktorí dostávali anorganický fosforečnan. Dávkovací režim lieku Sodium glycerophosphate Fresenius je v súlade s týmto tvrdením. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie farmakokinetické údaje u pediatrickej populácie, ale pri odporúčanom dávkovaní nie je výskyt hyperfosfatémie pravdepodobný.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pri pridaní lieku Sodium glycerophosphate Fresenius k inému infúznemu roztoku je nevyhnutné dbať na kompatibilitu. Opatnosť je potrebná najmä pri roztokoch, ktoré obsahujú dvojmocné kationy (napr. Ca^{2+}). Rovnako ako všetky koncentráty obsahujúce elektrolyty sa Sodium glycerophosphate Fresenius nesmie pridávať do samotných tukových emulzií.

Tento liek sa nesmie miešať s inými roztokmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení lieku: po prvom otvorení sa liek musí použiť okamžite.

Sodium glycerophosphate Fresenius je určený len na jednorazové použitie.

Čas použiteľnosti po pridaní a zmiešaní lieku s inými liekmi podľa údajov:

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 (pozri časť 6.6) 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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku a riedení, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polypropylénové ampulky s objemom 20 ml v škatuli.
Veľkosť balenia: 20 ampuliek

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Používať sa majú iba číre, takmer bezfarebné roztoky bez častíc v neporušenom obale.

Sodium glycerophosphate Fresenius sa nesmie podávať nezriedený.

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 používa ako prísada do zmesi na celkovú parenterálnu výživu viaczložkových 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.

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

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

39/0167/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. augusta 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024