

Písomná informácia pre používateľa

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar infúzny koncentrát

D-glukóza-1-fosfát

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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar
3. Ako používať Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar a na čo sa používa

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar je doplnok, ktorý sa pridáva do roztokov parenterálnej výživy (výživa podávaná do žily) alebo iných nosných roztokov a používa sa na doplnenie fosfátu v tele.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa používa:

- pri nedostatku fosfátov,
- v rámci parenterálnej výživy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

Nepoužívajte Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

- ak ste alergický na D-glukóza-1-fosfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte:
 - zvýšené hladiny fosfátu alebo sodíka v krvi
 - poruchu funkcie obličiek (spojenú s tvorbou malého množstva moču alebo žiadneho moču)
 - obličkové kamene
 - zníženú funkciu prístitných teliesok
 - poruchu rovnováhy kyslých a zásaditých zložiek v organizme (metabolická alkalóza)
 - závažnú nedostatočnosť funkcie srdca, opuch pľúc, mozgu a nadmerné množstvo tekutín v organizme, pretože pri týchto stavoch vám nemôže byť podaný tento liek vo forme infúzie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar, obráťte sa na svojho lekára.

Lekár vás bude pozorne sledovať v prípade, ak máte poruchu rovnováhy kyslých a zásaditých zložiek v organizme. Pred začiatkom liečby týmto liekom je potrebné upraviť akúkoľvek poruchu tejto rovnováhy.

Pred podaním tohto lieku lekár skontroluje vašu aktuálnu hladinu vápnika v krvi. Pri podávaní vysokých dávok lieku môže byť potrebné súbežné podávanie vápnika.

Lekár bude u vás počas liečby tiež pravidelne kontrolovať hladinu sodíka, vápnika, fosfátu, kreatinínu a zvyškového dusíka v krvi.

Iné lieky a Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

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

Ak vám lekár odporučil používanie vyšších dávok Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar, môže byť potrebné súbežné podávanie vápnika. Je to preto, že metabolizmus fosfátu a vápnika úzko súvisí. Prijem vyššieho množstva fosfátov je sprevádzané znížením hladiny vápnika v krvi.

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 začnete používať tento liek.

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití tohto lieku u tehotných a dojčiacich žien. Váš lekár starostlivo zváži, či vám Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar má alebo nemá byť podaný počas tehotenstva a v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar obsahuje sodík

Maximálna odporúčaná denná udržiavacia dávka tohto lieku pre dospelých (zodpovedá 4 ampulkám) obsahuje 1840 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 92 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete používať Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Váš lekár určí dávku lieku, dĺžku podávania a tiež čas, kedy vám bude Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar podaný a to v závislosti od vašej telesnej hmotnosti a zdravotného stavu.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar vám bude podávaný ako infúzia (po kvapkách) cez hadičku zavedenú do žily. Liek sa najprv pridá do nosného roztoku (napr. do roztoku cukrov, aminokyselín a elektrolytov) a následne vám ho lekár alebo zdravotná sestra podá ako infúziu do žily.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa nesmie podávať nezriedený!

Dospelí

Udržiavacia dávka u dospelých je v rozmedzí 30 - 40 mmol fosfátu na deň. V klinickej praxi sa zvyčajne podáva 0,4 mmol fosfátu/kg telesnej hmotnosti/deň. Pri podávaní parenterálnej výživy sa

odporúča podať ďalších 10 mmol fosfátu na 4000 kJ (približne 1000 kcal) energetickej hodnoty podávaného infúzneho roztoku.

Rýchlosť infúzie má byť približne 10 mmol/hodinu a nemá prekročiť 20 mmol (2 ampulky) za hodinu.

Použitie u detí a dospelých

Novorodenci, dojčatá, batolátá, deti a dospelí

Nedonosené bábätká a novorodenci (do 1 mesiaca)	0,75 – 3 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň
Dojčatá a batolátá (1 mesiac – 12 mesiacov)	0,5 – 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň
Deti a dospelí (1 rok– 18 rokov)	0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň

Na parenterálnu výživu u novorodencov, dojčiat a batoliat sa ako udržiavacia dávka podáva 1,5 mmol fosfátu/kg telesnej hmotnosti/deň. S pribúdajúcim vekom klesá potreba fosfátov. U detí vo veku 3 roky a starších je potreba fosfátu približne 1 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň.

Ak vám bude podané viac Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar, ako má

Ak si myslíte, že ste dostali viac Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar, ako ste mali, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Dlhodobé podávanie fosfátov môže vyvolať väpenatenie okrajových častí kostí (najmä ak máte zvýšenú hladinu vápnika v krvi).

Ak zabudnete použiť Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

Ak si myslíte, že vám nebola podaná dávka Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri podávaní Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- oslabenie, mäknutie a zmena tvaru kostí, čo sa prejavuje bolesťou kostí a kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a/alebo je obal porušený. Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa musí použiť ihneď po otvorení ampulky. Nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Liek je určený len na jednorazové použitie.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar obsahuje

- Liečivo je glukóza-1-fosfát.
Jedna ampulka s objemom 10 ml obsahuje 3,762 g tetrahydrátu disodnej soli glukóza-1-fosfátu, čo zodpovedá:

D-glukóza-1-fosfát	10 mmol,
fosfát	10 mmol,
sodík	20 mmol,
glukóza	približne 1,8 g.
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar a obsah balenia

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar je číry, bezfarebný až svetložltý roztok balený v sklenených ampulkách s objemom 10 ml.

Veľkosti balenia: 5 x 10 ml ampulky
50 x 10 ml ampulky
10 x 5 x 10 ml ampulky

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A., Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dĺžka podávania

Dĺžka podávania závisí od klinického stavu pacienta.

Inkompatibility

Tak, ako iné koncentráty elektrolytov ani Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa nemá miešať priamo s emulziou tukov.

Upozornenia a opatrenia pri zaobchádzaní s liekom

Je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie nosného roztoku.

Taktiež je potrebné vziať do úvahy riziko mikrobiálnej kontaminácie pri miešaní s inými liekmi a pri akejkoľvek inej manipulácii.

Roztok nemá obsahovať viac než 20 mmol fosfátu v 500 ml roztoku.

Pri pridávaní liečiv sa musí dodržať sterilita a roztok sa musí dôkladne premiešať.

Ak sa Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar v rámci úplnej parenterálnej výživy pridáva k iným živinám ako sú karbohydráty, tukové emulzie, elektrolyty, vitamíny, stopové prvky, je potrebné dodržať aseptické podmienky, vziať do úvahy kompatibilitu a dôkladne premiešať.

Glucose 1 phosphate Fresenius 1 molar je kompatibilný s nasledujúcimi liekmi – 5 % glukóza, 10 % glukóza, 20 % glukóza, 40 % glukóza, 60 % glukóza, Omegaven, SMOFlipid 200 mg/ml, Dipeptiven, Intralipid 20 %, SmofKabiven Electrolyte Free, StructoKabiven, Nephroprotect, Aminosteril N-Hepa 8 %, Elotrace, Peditrace, Soluvit N, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant, Pädamin, Chlorid sodný 1 molar, Chlorid draselný 1 molar, L-Carnitin Fresenius 1 g, Calcium „Fresenius“.

Zmes sa má pripraviť nasledovne – najprv sa pridávajú aminokyseliny, karbohydráty, elektrolyty a stopové prvky, vitamíny rozpustné vo vode a nakoniec tukové zložky a vitamíny rozpustné v tukoch.

Kompatibilita je zaručená iba pri určitom pomere roztokov. Informácie o pomere roztokov sú dostupné na vyžiadanie u držiteľa rozhodnutia o registrácii (pozri časť 6).

Glucose 1 phosphate Fresenius 1 molar sa môže pridať aj k roztokom s obsahom vápnika a horčíka. To je veľmi dôležité, ak je potrebné súbežné podávanie vápnika a fosfátov.

Zriedený roztok sa musí podať do 24 hodín.

Čas použiteľnosti

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, používateľ zodpovedá za dĺžku a spôsob uchovávania až do použitia lieku.

Zmesi, u ktorých sa stanovila kompatibilita a ktoré sa pripravili podľa kontrolovaných a validovaných podmienok, sú po zmiešaní stabilné do 24 hodín pri izbovej teplote a musia sa podať v rámci tohto časového obdobia.