

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 10 ml ampulka 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	cca 1,8 g.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna 10 ml ampulka obsahuje 460 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny koncentrát
Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nedostatok fosfátov, náhrada fosfátov v parenterálnej výžive.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

Udržiavacia dávka u dospelých je v rozmedzí 30 - 40 mmol fosfátu/deň. V klinickej praxi sa 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:

Zvyčajná dávka je približne 10 mmol/hodina. Rýchlosť podávania nemá presiahnuť 20 mmol (2 ampulky) za hodinu.

Novorodenci, dojčatá, batolátá, deti a dospelievajúci:

Odporúčané denné dávky na liečbu hypofosfatémie u nasledujúcich vekových skupín sú:

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

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.

Spôsob podávania

Na intravenózne podanie.

Obsah ampulky sa zriedi v nosnom roztoku (napr. v roztoku glukózy, aminokyselín alebo elektrolytov). Takto pripravený roztok sa podáva intravenózne.

Nepodávať nezriedený!

Dĺžka podávania

Dĺžka podávania závisí od klinických požiadaviek pacienta.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6
- hyperfosfatémia
- hypernatriémia
- porucha funkcie obličiek (oligúria, anúria)
- obličkové kamene
- hypoparatyreoidizmus
- závažná metabolická alkalóza
- je potrebné vziať do úvahy všeobecné kontraindikácie infúznej liečby: dekompenzovaná insuficiencia srdca, pľúcny edém a edém mozgu, hyperhydratácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sú potrebné pravidelné kontroly hladín sodíka, vápnika a fosfátu v sére, ako aj meranie hodnoty kreatinínu a zbytkového dusíka.

Poruchy acidobázickej rovnováhy sa musia upraviť pred začiatkom liečby.

Množstvo podaného fosfátu je potrebné upraviť s ohľadom na aktuálnu hladinu vápnika v sére. Pri vyššej substitúcii fosfátov je potrebné súbežne podávať vápnik.

Musia sa vziať do úvahy obmedzenia týkajúce sa podania nosného roztoku.

Kvôli riziku mikrobiálnej kontaminácie je pri miešaní s inými liekmi a pri manipulácii s liekom potrebná opatrnosť.

Tento liek obsahuje 460 mg sodíka v jednej ampulke, čo zodpovedá 23 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka.

Maximálna odporúčaná denná udržiavacia dávka tohto lieku pre dospelých (približne 40 mmol fosfátu/deň) zodpovedá približne 92 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar je liek s vysokým obsahom sodíka. To je potrebné vziať do úvahy najmä u pacientov na diéte s nízkym obsahom soli (sodíka).

4.5 Liekové a iné interakcie

Metabolizmus fosfátu a vápnika sú úzko späté. Zvýšenie sérovej koncentrácie fosfátu je sprevádzané znížením sérovej koncentrácie vápnika. Pri vyšších dávkach je preto potrebné súbežné podávanie vápnika.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití lieku počas gravidity.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa má v tehotenstve podávať iba po dôkladnom zvážení výhod a rizík.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje o použití lieku počas dojčenia.

Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa má počas dojčenia podávať iba po dôkladnom zvážení výhod a rizík.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o fertilitate pri použití Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100, < 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\,000, < 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\,000$)
Neznáme	(častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia
	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesti kostí a kĺbov spôsobené osteomaláciou indukovanou fosfátom.

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

Dlhodobé podávanie fosfátov (zvlášť u pacientov s hyperkalciémiou) môže vyvolať vznik extraoseálnych kalcifikácií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov
ATC kód: B05XA

Fosfát je dôležitým aniónom intracelulárnych priestorov. Vo voľnej alebo v organicky viazanej forme sa zúčastňuje takmer všetkých intracelulárnych procesov látkovej výmeny.

Keď sa pri intravenózne výžive podáva parenterálne veľké množstvo výživných roztokov, zvlášť roztokov sacharidov a aminokyselín, je endogénna potreba fosfátu zvýšená a pri chýbajúcej substitúcii vzniká hypofosfatémia.

Klinické príznaky fosfátovej nedostatočnosti sa vyskytujú pri sérových hodnotách pod 1 mg/dl (= približne 0,3 mmol fosfátu/liter).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Do elektrolytového hospodárstva organizmu Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar dodáva elektrolyty fosfát a sodík, ktoré sú organizmom prijaté a podľa známych mechanizmov vodného a elektrolytového hospodárstva sú začlenené do metabolizmu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa nevykonali štúdie toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tak, ako všetky koncentráty elektrolytov ani Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa nesmie pridávať priamo do emulzií tukov.

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v pôvodnom obale:
ampulky sklenené – 2 roky

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení obalu:
Glucose-1-phosphate Fresenius 1 molar sa má použiť ihneď po otvorení obalu. Nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti lieku po pridaní alebo zmiešaní s inými liekmi:
Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, používateľ zodpovedá za dĺžku a spôsob uchovávaní až do použitia lieku.

Zmesi, u ktorých sa stanovila kompatibilita (pozri časť 6.6) 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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenené ampulky.

Veľkosti balenia: 5 x 10 ml, 50 x 10 ml, 10 x 5 x 10ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

Nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.

Používajte len číry, bezfarebný až svetložltý roztok v neporušenom obale.

Infúzny koncentrát sa nesmie podávať nezriedený.

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

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 7).

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.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.

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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0044/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. februára 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. novembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024