

Súhrnná verejná hodnotiaci správa

odkazovaná žiadosť do vedeckých prác (bibliografická žiadosť)

**Sodium glycerophosphate Fresenius
glycerofosforečnan sodný**

Evidenčné číslo žiadosti: 2021/01851-REG

Dátum: 04/2025

Súhrnná verejná hodnotiaci správa

Bibliografická žiadosť

Sodium glycerophosphate Fresenius

glycerofosforečnan sodný, 216 mg/ml, koncentrát na infúzny roztok

Toto je súhrnná verejná hodnotiaci správa lieku Sodium glycerophosphate Fresenius. Vysvetľuje, ako bola posúdená žiadosť o registráciu lieku Sodium glycerophosphate Fresenius, informuje o jeho registrácii a uvádza aj podmienky jeho používania. Súhrn neposkytuje detailné praktické informácie o tom, ako používať Sodium glycerophosphate Fresenius.

Detailné informácie o používaní lieku Sodium glycerophosphate Fresenius si pacienti majú prečítať v písomnej informácii pre používateľa lieku Sodium glycerophosphate Fresenius, prípadne majú kontaktovať svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je Sodium glycerophosphate Fresenius a načo sa používa?

Sodium glycerophosphate Fresenius je liek s „potvrdenou účinnosťou“. To znamená, že liečivo glycerofosforečnan sodný v lieku Sodium glycerophosphate Fresenius sa v lekárskej praxi v rámci členských štátov Európskej únie používa najmenej 10 rokov a má potvrdenú účinnosť a bezpečnosť.

Sodium glycerophosphate Fresenius je zdrojom fosforečnanu u dospelých, dospievajúcich a detí v prípade nedostatku fosforečnanu alebo podávania parenterálnej výživy (t. j. výživy podávanej do žily).

Ako Sodium glycerophosphate Fresenius účinkuje?

Fosfor vo forme fosforečnanu je nevyhnutný na priebeh rôznych metabolických procesov pri premene živín, tvorbe amoniaku, bunkovom dýchaní a ovplyvňuje aj kapacitu prenosu kyslíka červeným krvným farbivom. Pacienti vyžadujúci dlhodobú úplnú výživu do žily môžu mať významné príznaky nízkej hladiny fosforu.

Ako sa Sodium glycerophosphate Fresenius používa?

Lieková forma Sodium glycerophosphate Fresenius je koncentrát na infúzny roztok a cesta podania je vnútrožilová (do žily).

Sodium glycerophosphate Fresenius bude vám alebo vášmu dieťaťu podávaný pod dohľadom lekára. Lekár rozhodne o dávke, ktorá bude podaná a o tom, ako často bude podávaná. Dávka a dávkovanie závisia od telesnej hmotnosti a zdravotného stavu pacienta.

U pacientov starších ako 65 rokov sa nevyžaduje osobitný režim dávkovania.

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 Sodium glycerophosphate Fresenius podaný.

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 cukry, aminokyseliny alebo elektrolyty).

Pre viac informácií o dávkovaní, ceste podania a dĺžke liečby si, prosím, prečítajte písomnú informáciu pre používateľa v časti 3.

Výdaj tohto lieku je viazaný na lekársky predpis.

Aké prínosy lieku Sodium glycerophosphate Fresenius boli preukázané v skúšaniach?

Keďže liečivo glycerofosforečnan sodný má potvrdenú účinnosť a jeho použitie v liečbe nedostatku fosforečnanov je potvrdené, žiadateľ nevykonával vlastné klinické skúšania, ale predložil odkazy do publikovaných vedeckých prác. Predložené vedecké práce poskytli dostatočný dôkaz účinnosti a bezpečnosti glycerofosforečnanu sodného v liečbe nedostatku fosforečnanov.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku Sodium glycerophosphate Fresenius?

Veľmi častým vedľajším účinkom lieku Sodium glycerophosphate Fresenius (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zníženie hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).

Úplný zoznam vedľajších účinkov lieku Sodium glycerophosphate Fresenius je v časti 4 písomnej informácie pre používateľa.

Prečo sa schválila žiadosť o registráciu lieku Sodium glycerophosphate Fresenius?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe predloženej dokumentácie usúdil, že prínosy lieku Sodium glycerophosphate Fresenius sú väčšie ako riziká jeho použitia, a preto liek Sodium glycerophosphate Fresenius zaregistroval.

Aké opatrenia sa zaistili na bezpečné a účinné používanie lieku Sodium glycerophosphate Fresenius?

Pre liek Sodium glycerophosphate Fresenius sa vypracoval plán riadenia rizík, aby sa zabezpečilo čo najbezpečnejšie používanie lieku Sodium glycerophosphate Fresenius. Na základe plánu riadenia rizík sa dôležité bezpečnostné informácie uviedli do súhrnu charakteristických vlastností a písomnej informácie pre používateľa lieku Sodium glycerophosphate Fresenius, a to vrátane vhodných opatrení, ktoré majú dodržiavať zdravotnícki pracovníci a pacienti.

Všetky známe vedľajšie účinky tohto lieku sa nepretržite monitorujú. Okrem toho sa monitorujú a posudzujú všetky nové bezpečnostné signály hlásené zdravotníckymi pracovníkmi aj pacientami.

Ďalšie informácie o lieku Sodium glycerophosphate Fresenius

Liek Sodium glycerophosphate Fresenius bol zaregistrovaný 14. augusta 2024.

Celá verejná hodnotiaca správa v anglickom jazyku je dostupná na webovej stránke [štátneho ústavu](#).
Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa na tomto [linku](#) alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Táto súhrnná verejná hodnotiaca správa bola naposledy aktualizovaná 04/2025.