

ghe

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Addiphos (170,1 mg+133,5 mg+14 mg)/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml koncentratu ADDIPHOS zawiera:

potasu diwodorofosforan	170,1 mg	Ph. Eur.
disodu fosforan dwuwodny	133,5 mg	Ph. Eur.
potasu wodorotlenek	14,0 mg	Ph. Eur.

co odpowiada:

Fosforany	2 mmol (62 mg)
Potas	1,5 mmol (59 mg)
Sód	1,5 mmol (34 mg)

Substancje pomocnicze , patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

- Osmolalność: 3200 mOsm/kg wody
- pH: 6,2- 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania stosowania**

Preparat ADDIPHOS jest wskazany u dorosłych pacjentów, żywionych pozajelitowo w celu pokrycia zapotrzebowania na fosforany.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparatu ADDIPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej.

Zaleca się dawkowanie indywidualne, oparte na empirycznych oznaczeniach stężenia fosforanów we krwi, a także na etiologii zapotrzebowania na suplementację.

Dawka 0,08 mmol/kg przez 6 godzin zalecana jest w krótko trwającej niepowikłanej hipofosfatemii, a 0,16 mmol/kg w długotrwałej hipofosfatemii o złożonej etiologii. Nie należy przekraczać pojedynczej dawki 0,24 mmol/kg. W bardzo ciężkiej hipofosfatemii może być wskazane przetoczenie nawet na 1,2 mmol/kg w ciągu 24 godzin.

Zapotrzebowanie na fosforany zależy również od ilości podawanych kalorii i azotu. Dawka dobową 10 do 30 mmol zwykle pokrywa zapotrzebowanie pacjenta ważącego 70 kg w czasie żywienia pozajelitowego. Podaż taką można zapewnić stosując 5 do 15 ml preparatu ADDIPHOS na 500 do 1000 ml płynu infuzyjnego. 5 do 15 ml preparatu ADDIPHOS odpowiada 7,5 do 22,5 mmol potasu i sodu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu ADDIPHOS u pacjentów z hiperkaliemią związaną z niewydolnością nadnerczy, niewydolnością nerek, wstrząsem lub odwodnieniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość sodu i potasu preparat ADDIPHOS należy stosować ostrożnie u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek, z tendencją do hiperkaliemii, np. w niewydolności nadnerczy w odwodnieniu i wstrząsie, a także w sytuacjach, w których retencja sodu może być szkodliwa.

Preparatu ADDIPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej. Preparat ADDIPHOS jest hiperosmolarny i powoduje wzrost osmolarności roztworu, co zwiększa ryzyko zakrzepowego zapalenia żył.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono bezpośrednich interakcji z innymi lekami.

Zwiększona dojelitowa podaż witaminy D może spowodować hiperfosfatemię.

Istnieją leki sprzyjające wystąpieniu hipofosfatemii, np. leki anaboliczne, aminoglikozydy i diuretyki.

Emulsja tłuszczowa, która jest często stosowana w żywieniu pozajelitowym, zawiera około 7,5 mmol fosforanów w 500 ml.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie były prowadzone badania reprodukcyjne na zwierzętach, ani badania kliniczne w czasie ciąży z preparatem ADDIPHOS. Jednak, u kobiet w ciąży zapotrzebowanie na fosforany jest nieco większe, niż u nieciężarnych.

Podawanie preparatu ADDIPHOS w czasie ciąży nie powinno powodować działań niepożądanych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie należy spodziewać się wpływu na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie opisywano działań niepożądanych związanych z fosforanami.

4.9 Przedawkowanie

Jedynym znanym następstwem klinicznym hiperfosfatemii jest wapnienie ektopowe, stwierdzone najczęściej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Należy brać pod uwagę zawartość sodu i potasu. Większość pacjentów wymagających żywienia pozajelitowego ma zwiększoną zdolność wiązania fosforanów. Patrz też punkt 4.3 .

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory wpływające na równowagę elektrolitową

Kod ATC: B05BB

ADDIPHOS jest bezbarwnym, jałowym roztworem zawierającym fosforany, potas i sód przeznaczonym do dodawania do roztworów infuzyjnych. Stosowanie preparatu ADDIPHOS wchodzi w skład zbilansowanego i kompletnego programu żywienia pozajelitowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fosforany podane dożylnie nie są wychwytywane przez tkanki i są wydalane prawie wyłącznie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania bezpieczeństwa preparatu ADDIPHOS wykazały jego dobrą tolerancję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Uwaga: preparat ADDIPHOS nie może być dodawany do roztworu infuzyjnego zawierającego ADDAMEL N ze względu na ryzyko wytrącenia.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 fiolek z polipropylenu po 20 ml w tekturowym pudełku

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparatu ADDIPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mirowska 15

ZGODNOŚĆ

Nie więcej niż 60 ml preparatu ADDIPHOS można dodać do 1000 ml następujących preparatów : GLUKOZA (w stężeniu od 5,5% do 60%), VAMIN 14 ELECTROLYTE FREE, VAMIN 18 ELECTROLYTE FREE i VAMINOLACT. Nie więcej niż 20 ml preparatu ADDIPHOS można do 400 ml chlorku sodu 0,9%

W celu dodawania do mieszanin w bezftalanowych workach plastikowych patrz INTRALIPID.

CZAS WLEWU

Dodawanie preparatu ADDIPHOS powinno być wykonane w warunkach jałowych na jedną godzinę przed rozpoczęciem wlewu.

Wlew powinien być podawany dożylnie z szybkością nie przekraczającą 20 mmol potasu na godzinę w celu uniknięcia hiperkaliemii, jak również z maksymalną szybkością dla roztworu, do którego dodano preparat ADDIPHOS.

STABILNOŚĆ

W przypadku dodawania do roztworu infuzyjnego, aby zapobiec skażeniu drobnoustrojami, przetaczanie roztworu należy zakończyć w ciągu 24 godzin. Pozostałości w otwartych fiolkach należy zniszczyć i nie przechowywać do późniejszego wykorzystania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S- 751 74 Uppsala, Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2717

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

- 12.11.1990 r.
- 24.06.1999 r.
- 21.09.2004 r.
- 06.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-10-31

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farnacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15