

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

1 ml produktu leczniczego ADDIPHOS zawiera:

<u>substancje czynne:</u>	<u>ilość:</u>
potasu diwodorofosforan	170,1 mg
disodu fosforan dwuwodny	133,5 mg
potasu wodorotlenek	14,0 mg

co odpowiada następującym zawartościom:

fosforany	2 mmol	P	62 mg
potas	1,5 mmol	K	59 mg
sód	1,5 mmol	Na	34 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Właściwości produktu leczniczego:

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ADDIPHOS jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów jako uzupełnienie zapotrzebowania na fosforany w trakcie żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego ADDIPHOS nie należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

Zaleca się dawkowanie indywidualne, ustalone na podstawie badania oznaczenia stężenia fosforanów we krwi i zapotrzebowania pacjenta na suplementację. Dawkę wynoszącą 0,08 mmol/kg mc. przez 6 godzin zaleca się do stosowania w krótkotrwałej, niepowikłanej hipofosfatemii, a dawkę 0,16 mmol/kg mc. w długotrwałej hipofosfatemii o złożonej etiologii. Nie należy przekraczać pojedynczej dawki wynoszącej 0,24 mmol/kg mc. W bardzo ciężkiej hipofosfatemii może być wskazane zastosowanie dawki wynoszącej nawet 1,2 mmol/kg mc. przez 24 godziny.

Zapotrzebowanie na fosforany zależy również od ilości podawanych kalorii i azotu. Dawka dobową wynosząca od 10 do 30 mmol zwykle pokrywa zapotrzebowanie pacjenta ważącego 70 kg podczas żywienia pozajelitowego. Taką podaż można zapewnić stosując od 5 do 15 ml produktu leczniczego ADDIPHOS na 500 do 1000 ml płynu infuzyjnego. 5 do 15 ml produktu leczniczego ADDIPHOS odpowiada 7,5 do 22,5 mmol zarówno potasu, jak i sodu.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego ADDIPHOS nie należy stosować u pacjentów z hiperkaliemią związaną z niewydolnością nadnerczy, z niewydolnością nerek, z występowaniem wstrząsu i ze stanem odwodnienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość sodu i potasu, ADDIPHOS należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w stanach z ryzykiem wystąpienia hiperkaliemii, np. w niewydolności nadnerczy, w stanie odwodnienia i we wstrząsie, a także w stanach, w których retencja sodu może być szkodliwa.

Produktu leczniczego ADDIPHOS nie należy podawać w postaci nierozcieńczonej. ADDIPHOS jest hiperosmolarny i powoduje wzrost osmolarności roztworu, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono bezpośrednich interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Zwiększone dojelitowe podanie witaminy D może spowodować występowanie hiperfosfatemii. Istnieją produkty lecznicze, które mogą powodować występowanie hipofosfatemii, np. produkty lecznicze anaboliczne, aminoglikozydy i diuretyki.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań dotyczących wpływu na reprodukcję u zwierząt oraz badań klinicznych w okresie ciąży z zastosowaniem produktu leczniczego ADDIPHOS. Jednak zapotrzebowanie na fosforany u kobiet w okresie ciąży jest nieco większe w porównaniu do kobiet niebędących w okresie ciąży.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego ADDIPHOS u kobiet w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ADDIPHOS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono działań niepożądanych wynikających ze stosowania fosforanów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Jedynym znanym efektem klinicznym hiperfosfatemii jest zwapnienie ektopowe, stwierdzone najczęściej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Należy uwzględnić zawartość sodu i potasu. Większość pacjentów wymagających żywienia pozajelitowego ma zwiększoną zdolność wiązania fosforanów. Patrz także punkt 4.3 „Przeciwwskazania”.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do płynów infuzyjnych, kod ATC: B05XA31.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fosforany podane dożylnie nie są wychwytywane przez tkanki i są wydalone niemal wyłącznie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ADDIPHOS wykazały jego dobrą tolerancję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego ADDIPHOS nie należy dodawać do roztworu infuzyjnego zawierającego ADDAMEL N ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

Nie mieszać produktu leczniczego ADDIPHOS z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z polipropylenu w tekturowym pudełku.
10 fiolek po 20 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produktu leczniczego ADDIPHOS nie należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

Zgodność:

Inne produkty lecznicze należy dodawać zachowując warunki aseptyczne.

Do 1000 ml produktów leczniczych: Vamin 14 Electrolyte-Free, Vamin 18 Electrolyte-Free, Vaminolact lub roztworu glukozy (55-600 mg/ml) można dodać nie więcej niż 60 ml produktu leczniczego ADDIPHOS.

Do 400 ml chlorku sodu 9 mg/ml można dodać nie więcej niż 20 ml produktu leczniczego ADDIPHOS.

W celu dodawania do mieszanin w bezftalanowych workach plastikowych, patrz druki informacyjne produktów leczniczych Intralipid 10% i Intralipid 20%.

Czas infuzji:

ADDIPHOS należy dodawać do innego roztworu w warunkach aseptycznych na jedną godzinę przed rozpoczęciem infuzji.

Należy zastosować infuzję dożylną z szybkością odpowiadającą podaniu nie więcej niż 20 mmol potasu na godzinę w celu uniknięcia wystąpienia hiperkaliemii, jak również z maksymalną szybkością odnoszącą się do roztworu, do którego dodano ADDIPHOS.

Stabilność:

W przypadku wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego. Niezużyta zawartość otwartej fiolki należy zniszczyć, nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z produktami leczniczymi stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.11.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**