

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma 68 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok kalii dihydrogenophosphas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma podán
3. Jak se Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma a k čemu se používá

Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma je sterilní koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se používá při léčbě nedostatku fosforu a draslíku v organismu a pokud není možno stav zvládnout podáváním draslíku a fosforu perorálně (ústy), jako přísun fosfátových a draselných iontů během úplné nebo doplňkové parenterální (nitrožilní) výživy.

Přípravek je vhodný pro dospělé. U dětí je použití omezeno pouze na léčbu závažného nedostatku fosfátů doprovázeného nedostatkem draslíku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma podán

Přípravek Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma Vám nesmí být podán:

- při zvýšené hladině fosforu a draslíku v krvi nebo při nízké hladině vápníku v krvi,
- při současném podávání vysokých dávek vápníku a hořčíku (zejména u novorozenců a malých dětí),
- přípravek se nesmí podávat nedonošeným dětem, novorozencům, kojencům a malým dětem vyžadujícím kompletní parenterální (nitrožilní) výživu.

Upozornění a opatření

Po dobu léčby bude Váš lékař sledovat hladinu fosfátů, draslíku a vápníku v krvi a další základní parametry vnitřního prostředí organismu, například EKG. Bude udržována přiměřená rychlost infuze.

Přípravek má být podáván s opatrností pacientům se srdečním selháním, periferním nebo plicním otokem, poruchou funkce ledvin nebo stavy, které mohou vyvolat vzestup hladiny draslíku nebo fosfátů v krvi.

Přípravek má být podáván s opatrností pacientům s nízkými koncentracemi vápníku v krvi, neboť hladiny vápníku se při rychlém podávání fosfátů mohou dále snižovat.

U pacientů s diabetickou ketoacidózou má být fosfát podáván pouze v případě nástupu účinku inzulínu, který je zpravidla spojen se závažným poklesem fosfátů v krvi.

Opatrnost je také nutná u pacientů trpících podvýživou.

Další léčivé přípravky a Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Vám bude podáván velmi opatrně při současné léčbě jinými přípravky obsahujícími draslík, fosfáty a vápník. Jejich podání by mohlo vést k dalšímu zvýšení hladin těchto iontů v krvi.

Přípravek Vám bude podáván velmi opatrně při současné léčbě léky, které vedou ke zvyšování hladiny draslíku v krvi, jako jsou např. nesteroidní protizánětlivé léky (proti bolesti, zánětu či horečce), inhibitory ACE (k léčbě vysokého krevního tlaku), draslík šetřící diuretika (způsobují vyšší tvorbu a vylučování moči),

cyklosporin (k potlačení imunity), suxamethonium (k uvolnění napětí svalů) a heparin (k prevenci trombózy). V případě snížení hladiny draslíku v krvi, např. při přerušení infuze, se zvyšuje riziko toxicity srdečních glykosidů (k léčbě srdečního selhání).

Přípravek Vám bude podáván obezřetně při současné léčbě léky, které vedou ke snižování hladiny fosfátu v krvi. Jedná se např. o léky na úpravu pH krve (hydrogenuhlíčitan sodný), léky podporující močení (acetazolamid), hormony dřeně nadledvin (katecholaminy) a léky ovlivňující receptory sympatického nervového systému (beta-adrenergní agonisté). Léčba diabetiků inzulinem také snižuje hladiny draslíku a fosfátu.

Při současném podání přípravku a vitamínu D (alfakalcidol nebo kalcitriol) bude Váš lékař sledovat hladinu fosfátu v krvi.

Při současném podání přípravku a léků užívaných k léčbě bolesti a snižování horečky (salicyláty) může dojít ke zvýšení hladiny salicylátů na toxickou úroveň.

Při současném podávání přípravku s hormony (kortikosteroidy) mohou vznikat otoky.

Současné podání přípravku a léků proti řídnutí kostí (bisfosfonáty) může vyvolat snížení hladiny vápníku v krvi.

Přípravek nesmí být míchán nebo podáván současně s roztoky obsahujícími vápník, hořčík, soli železa nebo hliníku, může dojít k vysrážení nerozpustných fosfátů v roztoku.

Přípravek Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma s jídlem a pitím

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Vyžaduje-li to Váš zdravotní stav, tak těhotenství a kojení není na překážku použití přípravku. Přesto při jeho podávání v tomto období je třeba zvýšené opatnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek je podáván pouze ve zdravotnických zařízeních (např. nemocnice), proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se přípravek Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma používá

Přípravek Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma Vám nebude podán samostatně, ale vždy v nosném infuzním roztoku formou pomalé nitrožilní infuze. Infuzi Vám podá lékař či zdravotní sestra.

O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař. Vše závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, zdravotním stavu a účelu léčby.

Způsob podání

Prísun fosfátu je třeba provádět pomalu za přidání do nosného roztoku v kontinuální infuzi, nejlépe po dobu 12 - 24 hodin.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma, než mělo

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování i opomenutí další dávky vysoce nepravděpodobné. Pokud by k předávkování však přesto došlo, bude Vám poskytnuta odpovídající léčba podle Vašeho aktuálního stavu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky (*jejich četnost není známa – z dostupných údajů nelze určit*):

- nadměrné zvýšení hladiny fosfátů nebo hladiny draslíku v krvi (s projevy jako jsou svalová slabost, zmatenost, apatie, nízký krevní tlak a změny vodivosti srdce pozorované na EKG),
- nadměrné snížení hladiny vápníku v krvi provázené křečemi,
- nepříjemný pocit brnění, píchání, svědění či pálení kůže (tzv. mravenčení),
- poruchy srdečního rytmu,
- podráždění až zánětlivé onemocnění žil v místě vpichu,
- poškození ledvin,

- zväpenatění některých měkkých tkání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma uchovávat

Uchovávání tohoto přípravku má na starost zdravotnický pracovník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zakalení (roztok nebude čirý) a/nebo viditelných částic v roztoku, nebo byl-li obal porušen.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma obsahuje

Léčivou látkou je kalii dihydrogenophosphas, pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje kalii dihydrogenophosphas 68,0 g.

Jak Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma vypadá a co obsahuje toto balení

Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 200 ml, 20x 80 ml a 10x 200 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, Ševětín, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 3. 2020

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je individuální, řídí se potřebou podávání kalia a fosfátu. Plazmatické koncentrace těchto elektrolytů indikují potřebu jejich podávání společně s klinickým stavem nemocného a terapeutickým postupem.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo srdečními poruchami je třeba sledovat plazmatické hladiny a EKG, případně upravit dávkování.

Nejčastěji se infuzní roztok podává tak, aby celková denní dávka fosfátů byla 0,2 - 0,5 mmol/kg do maximální denní dávky 50 mmol. Dihydrogenfosforečnan draselný je podáván v nosném roztoku (viz níže). Výsledná koncentrace kalia a fosfátů po naředění v nosném roztoku nesmí přesahovat 40 mmol/l.

Pro správné dávkování dihydrogenfosforečnanu draselného u dospělých je možné použít následující tabulku:

Koncentrace fosfátů v séru	Rychlost podání*		
	Hmotnost 40 – 60 kg	Hmotnost 61 – 80 kg	Hmotnost 81 – 120 kg
< 0,3 mmol/l	25 - 30 mmol/den	35 - 40 mmol/den	40 - 60 mmol/den
0,3 - 0,6 mmol/l (pokud perorální)	10 - 25 mmol/den	15 - 30 mmol/den	20 - 40 mmol/den

úprava není možná)			
--------------------	--	--	--

*Rychlost podání je třeba upravit podle klinického stavu a funkce ledvin.

Zvláštní skupiny pacientů (viz také bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku)

Porucha funkce jater

Při léčbě a nutriční podpoře nemocných s jaterní nedostatečností často hrozí současný deficit draslíku a fosfátu. Dihydrogenfosforečnan draselný je v tomto případě vhodný pro doplnění deficitu obou elektrolytů a k prevenci tak zvaného refeeding syndromu (viz bod 4.4).

Při jaterních chorobách a jaterní nedostatečnosti je denní dávka dihydrogenfosforečnanu draselného závislá na velikosti deficitu. Běžná denní dávka fosfátů je 16 - 40 mmol. Při depleci se dávka fosfátů zvyšuje podle potřeby a sérových hladin; většinou je maximální denní dávka 100 mmol, avšak může být i vyšší.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je vhodné upravit (zpravidla snížit) denní dávku podávaného roztoku dihydrogenfosforečnanu draselného.

Malnutrice

U malnutričních pacientů, kteří dostávají roztok glukózy (často společně s roztokem aminokyselin a s tukovou emulzí) lze doporučit dávku podávaného dihydrogenfosforečnanu draselného jako 20 až 25 mEq na každých 1 000 kcal nutriční podpory.

Pediatriká populace

U dětí je dihydrogenfosforečnan draselný indikován pouze v případě závažné deplece fosfátů s hypokalémií.

Věková skupina	Fosfáty (mmol/kg ⁻¹)	Draslík (mmol·kg ⁻¹)
Nedonošenci	0,8 - 2	2 - 5
0 - 6 měsíců	0,7 - 1,3	1 - 3
7 - 12 měsíců	0,5	1 - 3
1 - 18 let	0,2 - 0,7	1 - 3

Parenterální výživa u dětí

U dětí není dihydrogenfosforečnan draselný indikován jako součást parenterální výživy. Nemá se podávat jako součást parenterální výživy z důvodu možné precipitace s bivalentními kationty (Ca²⁺, Mg²⁺).

U novorozenců je třeba vždy podávat během parenterální výživy roztok vápníku. Ten precipituje s anorganickým fosfátem, tedy i s roztokem dihydrogenfosforečnanu draselného, za vzniku nerozpustné sraženiny.

U novorozenců a malých dětí vyžadujících parenterální výživu musí být použita organická sůl fosfátů a roztok dihydrogenfosforečnanu draselného je kontraindikován (viz bod 4.3).

Způsob podání

Přípravek se podává v nosném roztoku; zejména jde o 5% až 40% roztok glukózy nebo fyziologický roztok. Koncentrace kalia v podávaném výsledném infuzním roztoku nesmí přesáhnout 40 mmol/l, rychlost přísunu kalia do organismu je max. 20 mmol/hod u dospělého pacienta. Infuze s dihydrogenfosforečnanem draselným se zpravidla podává kontinuálně po dobu 12 - 24 hodin, rychlost se může změnit v případě těžké a život ohrožující současné deplece draslíku a fosfátu v organismu.

Inkompatibility

Přípravek nesmí být míchán s roztoky obsahujícími kalcium nebo magnesium, může dojít k precipitaci částic v roztoku (nerozpustné fosfáty). Rovněž může dojít k precipitaci po smíchání s roztoky obsahujícími soli železa nebo hliníku. Infuze by neměla probíhat současně s podáváním těchto látek jakoukoliv cestou.

Přípravek nesmí být přidáván k ředěn Hartmannovým nebo Ringerovým infuzním roztokem, včetně Ringerova infuzního roztoku s natrium-laktátem.

Přípravek rovněž nelze mísit s přípravky s obsahem ciprofloxacinu, dobutamin-hydrochloridu, dolasetronu, pantoprazolum natricum, amiodaron-hydrochloridu, caspofungin-acetátu, ceftarolin fosamilu a doripenemu.

Návod k zacházení s přípravkem

Přípravek nesmí být použit nenaředěný! Lze ředit izotonickým roztokem chloridu sodného nebo 5% až 40% roztokem glukózy.

Parenterální přípravky je nutné před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Infuzní přípravek je koncentrovaný roztok, a proto nemá být uchováván při teplotě nižší, než je běžná pokojová teplota. Krystaly, které se mohou během uchovávání vytvořit, mohou být rozpuštěny zahřátím láhve. Jako preventivní ochranné opatření proti nechtěně infundovaným krystalům v roztoku je nutné použít infuzní set opatřený filtrem.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Doba použitelnosti přípravku

Po otevření lahvičky a po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění izotonickým roztokem NaCl nebo 5% až 40% roztokem glukózy byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.