Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Kalii dihydrogenophosphas + Dinatrii phosphas dihydricus + Kalii hydroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ADDIPHOS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADDIPHOS
3. Jak stosować ADDIPHOS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ADDIPHOS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ADDIPHOS i w jakim celu się go stosuje

ADDIPHOS jest lekiem zawierającym fosforany, stosowanym dożylnie, gdy żywienie doustne jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Fosforany to sole nieorganiczne, wymagane w niewielkiej ilości do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

ADDIPHOS jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów jako składnik kompleksowej diety dożylnej, razem z białkami, tłuszczami, węglowodanami, innymi solami i witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADDIPHOS

Kiedy nie stosować leku ADDIPHOS

Nie należy stosować leku:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (wysoki poziom potasu we krwi) związaną z:
  - niewydolnością nadnerczy (gruczołów wydzielających hormony);
  - niewydolnością nerek;
  - występowaniem wstrząsu;
  - odwodnieniem (pacjent stracił dużo płynów lub krwi).

ADDIPHOS należy rozcieńczyć przed podaniem. ADDIPHOS będzie dodany do innego roztworu podawanego pacjentowi. Lekarz lub pielęgniarka zapewni właściwe przygotowanie roztworu z lekiem ADDIPHOS przed podaniem go pacjentowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy stosować ostrożnie, jeśli:
- pacjent jest w stanie, w którym występuje ryzyko hiperkaliemii (wysoki poziom potasu we krwi), np. w niewydolności nadnerczy, w zaburzeniach czynności nerek, w odwodnieniu i we wstrząsie;
- pacjent jest w stanie, w którym retencja (zatrzymanie) sodu w organizmie może być szkodliwa.

U pacjentów, u których stosuje się ADDIPHOS lekarz może zlecić systematyczne badanie krwi, aby sprawdzić stan zdrowia.
Nie stosować leku ADDIPHOS, jeśli zauważy się w nim cząstki stałe. Lekarz lub pielęgniarka są odpowiedzialni za sprawdzenie leku ADDIPHOS przed podaniem go pacjentowi.

ADDIPHOS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono bezpośredniego oddziaływania leku ADDIPHOS z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:
- przyjmuje dużą ilość witaminy D,
- przyjmuje leki anaboliczne (leki stymulujące rozrost ciała, zwłaszcza mięśni), aminoglikozydy (leki stosowane w leczeniu zakażeń) i diuretyki (leki moczopędne).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku ADDIPHOS u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować ADDIPHOS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała i zapotrzebowania na fosforany.

Zazwyczaj stosowana dawka leku ADDIPHOS to 5 do 15 mililitrów na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ADDIPHOS

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku ADDIPHOS, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał jednak większą niż zalecana dawkę leku ADDIPHOS, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie ma doniesień o występowaniu działań niepożądanych wynikających ze stosowania fosforanów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
fax.: +48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać ADDIPHOS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku ADDIPHOS.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w nim cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ADDIPHOS

- Substancjami czynnymi leku są: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny i potasu wodorotlenek.

1 ml leku ADDIPHOS zawiera:

substancje czynne:	ilość:
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

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda do wstrzykiwań.

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

Jak wygląda ADDIPHOS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.
Opakowanie leku to fiolki z polipropylenu zawierające 20 ml koncentratu, pakowane po 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345-67-89

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Leku 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 dobowa 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 leku ADDIPHOS na 500 do 1000 ml płynu infuzyjnego. 5 do 15 ml leku ADDIPHOS odpowiada 7,5 do 22,5 mmol zarówno potasu, jak i sodu.

Przedawkowanie

Jedynym znanym efektem klinicznym hiperfosfatemii jest zwapnienie ektopowe, stwierdzane 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 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Przygotowanie leku do stosowania

Inne leki należy dodawać zachowując warunki aseptyczne.

Niezgodności farmaceutyczne

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

ADDIPHOS może być dodawany lub mieszany jedynie z tymi lekami, z którymi zgodność została udokumentowana.

<u>Zgodność:</u>
Do 1000 ml leków: Vamin 14 Electrolyte-Free, Vamin 18 Electrolyte-Free, Vaminolact lub roztworu glukozy (55-600 mg/ml) można dodać nie więcej niż 60 ml leku ADDIPHOS.
Do 400 ml chlorku sodu 9 mg/ml można dodać nie więcej niż 20 ml leku ADDIPHOS.
W celu dodawania do mieszanin w bezftalanowych workach plastikowych, patrz druki informacyjne leków Intralipid 10% i Intralipid 20%.

<u>Czas infuzji:</u>
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.

<u>Stabilność:</u>
W przypadku wprowadzania dodatkowych leków do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego.

Niezużytą zawartość otwartej fiolki należy zniszczyć, nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

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

Warunki przechowywania

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane.
Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.