

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius, 306,1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) mit ca. 5 H ₂ O	306,1 mg
--	----------

Na ⁺	2 mmol/ml
-----------------	-----------

Phosphat ²⁻	1 mmol/ml
------------------------	-----------

pH-Wert	7,0 - 7,5
---------	-----------

theor. Osmolarität	3028 mosm/l
--------------------	-------------

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Phosphatsubstitution im Rahmen einer parenteralen Ernährung, schwere Hypophosphatämien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung nach Korrekturbedarf und unter Berücksichtigung des Ionogramms.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung beträgt der Grundbedarf bei Erwachsenen 0,2 - 0,5 mmol/kg KG und Tag, entsprechend 15 - 35 ml täglich bei einem Körpergewicht von 70 kg.

Bei Kindern ist der Basisbedarf altersabhängig und beträgt ca. 0,5 - 1 mmol/kg KG und Tag; der Bedarf von Frühgeborenen kann höher sein.

Bei der Therapie der schweren Hypophosphatämie richtet sich die Dosierung nach der Plasmaphosphatkonzentration. Dabei sind unter Umständen höhere als die oben angegebenen Dosierungen erforderlich.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 20 mmol Phosphat/Stunde.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht unverdünnt angewendet werden!

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius ist nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung (z. B. einer isotonischen Natriumchloridlösung oder Glucoselösung 5 %) intravenös anzuwenden. Bezüglich Hauptinkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2.

Der Zusatz erfolgt unter sterilen Kautelen unmittelbar vor Infusionsbeginn. Die Infusion sollte 6 - 8 Stunden nach Mischung beendet sein.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird angewendet, solange eine Phosphatsubstitution erforderlich ist.

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperphosphatämie
- Hybernatriämie
- Niereninsuffizienz
- Hypocalcämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist darauf zu achten, dass pro mmol Phosphat 2 mmol Natrium zugeführt werden und dies bei der Bilanzierung der Elektrolyte zu berücksichtigen ist.

Zur Überwachung der Phosphattherapie sollten regelmäßige und engmaschige Kontrollen des Serumphosphatspiegels erfolgen und die Phosphatmenge im 24-Stunden-Sammelurin bestimmt werden.

Regelmäßige Kontrollen des Serumionogramms und des Säure-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Bei Gabe hoher Dosen Phosphat muss der Calciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, ggf. muss Calcium substituiert werden. Die Calciumzufuhr muss dann auf einem getrennten Applikationsweg erfolgen.

Eine paravenöse Zufuhr kann zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subkutanen Gewebe führen; deshalb ist auf eine streng intravenöse Anwendung zu achten!

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius darf nicht unverdünnt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Natriumglycerophosphat bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Bei Anwendung in der Schwangerschaft sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung kann es zu einer Hypermatriämie sowie zu einer Hyperphosphatämie kommen. Folge davon können sein: Nierenschädigung, Hypocalcämie sowie Calciumphosphatausfällungen in den Geweben.

In schweren Fällen muss eine Dialysetherapie durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen, Elektrolytlösungen

ATC-Code: B05XA

Wirkungsmechanismus

Glycerophosphat wird intravasal durch alkalische Phosphatase gespalten. Bei der Hydrolyse der Esterbindung werden anorganisches Phosphat und Glycerol freigesetzt.

Glycerophosphat ist ein Stoffwechselzwischenprodukt des Fettstoffwechsels. Es ist unwahrscheinlich, dass außer der Aufrechterhaltung der normalen Stoffwechselwege weitere pharmakodynamische Wirkungen auftreten.

5.2 **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Phosphat dient zum Ausgleich von Hypophosphatämie bzw. zur Aufrechterhaltung normaler Plasmaphosphatkonzentrationen im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie.

Glycerol wird über die Glycolyse energetisch verstoffwechselt oder mit freien Fettsäuren zu Triglyceriden verestert.

Bioverfügbarkeit

Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius wird intravenös appliziert und ist daher zu 100 % bioverfügbar.

5.3 **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxische Wirkungen von Natriumglycerophosphat nicht bekannt und auch nicht zu erwarten.

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Liste der sonstigen Bestandteile**

L-Äpfelsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 **Inkompatibilitäten**

Beim Zusatz von Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius zu anderen Infusionslösungen ist unbedingt auf Kompatibilität zu achten. Vorsicht ist hier insbesondere bei Gegenwart zweiwertiger Kationen (z. B. Calcium) geboten.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

Glasampullen: 4 Jahre

Polyethylenampullen: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Der Zusatz einer kompatiblen Infusionslösung zu Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius erfolgt unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Infusionsbeginn. Die Infusion sollte 6 bis 8 Stunden nach der Mischung beendet sein.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen!

6.4 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasampullen Packungen zu

10 x 5 ml, 10 x 10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 10 x 20 ml

Polyethylenampullen Packungen zu

10 x 5 ml, 10 x 10 x 5 ml, 20 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 10 x 20 ml, 20 x 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

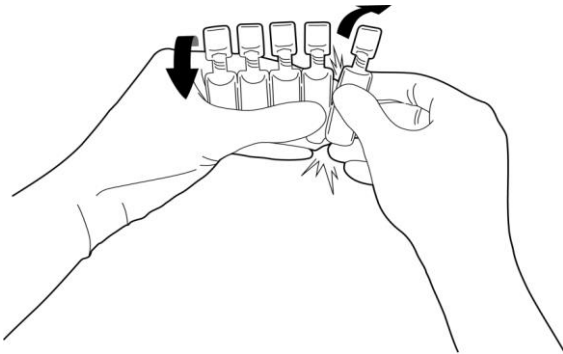
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar und farblos ist. Im Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung dürfen keine Partikel sichtbar sein.

Handhabung der PE-Ampullen

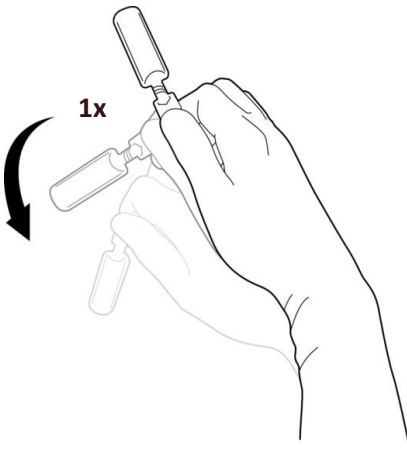
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.

1



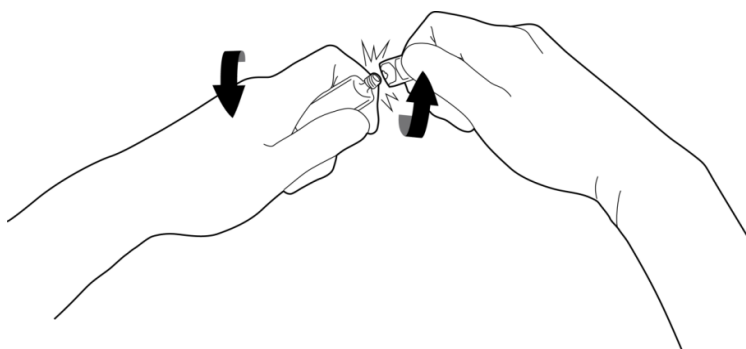
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.

2



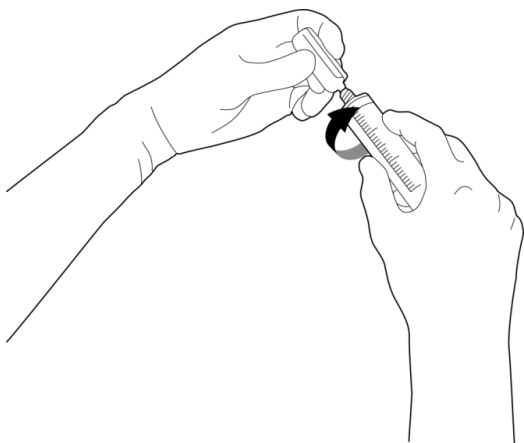
Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

3



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.

4



Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

8922.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.03.1988 / 18.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig