

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT, 20 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul (20 ml):

Dipotasyum fosfat	1.394 g
Potasyum dihidrojen fosfat	0.544 g içerir.

1 ml çözelti 1 mmol potasyum ve 0.6 mmol fosfat içerir.

Teorik osmolarite 1600 mOsm/l

pH 6.9-7.2

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti konsantresi

Berrak, renksiz sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yoğun bakım hastalarında eş zamanlı potasyum ve fosfat eksikliği durumlarında, serum potasyum ve fosfat konsantrasyonlarının dikkatli kontrolü altında fosfat gereksiniminin sağlanmasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, mevcut serum elektrolit seviyelerine göre, temel veya düzeltilecek ihtiyaçlara göre ayarlanır.

Günlük doz

Parenteral beslenmede temel fosfat ihtiyacı, yetişkinlerde, 0.3-0.8 ml/kg vücut ağırlığı/güne karşılık gelen 0.2 – 0.5 mmol/kg vücut ağırlığı/gündür.

Şiddetli hipofosfatemi tedavisinde, doz, serum fosfat konsantrasyonuna göre ayarlanır. Yukarıda belirtilen dozdan daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.

Her 0.6 mmol fosfat ile 1 mmol potasyum verilir. Günlük maksimum potasyum dozu 2-3 mmol/kg vücut ağırlığıdır.

Maksimum infüzyon hızı

İnfüzyon hızı çözeltinin fosfat içeriğine bağlı olarak sınırlıdır. Maksimum infüzyon hızı 0.3 mmol potasyum/kg vücut ağırlığı/saate tekabül eden saatte 20 mmol potasyum/saattir.

Uygulama şekli:

Intravenöz infüzyon, sadece infüzyon çözeltisine bir ek olarak dilüe edildiğinde uygulanmalıdır. İnfüzyon çözeltisindeki fosfat konsantrasyonu 24 mmol/l'yi geçmemelidir.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT taşıyıcı çözeltiliye infüzyondan hemen önce tamamen steril şartlarda ilave edilmelidir. Daha sonra infüzyon şişesi hafifçe çalkalanmalıdır.

Taşıyıcı çözeltiler kalsiyum ve magnezyum içermemelidir. Uygun çözeltiler örn. %5'lik dekstroz veya izotonik sodyum klorür çözeltileridir. Eğer sodyum verilmesi sınırlandırılmak zorunda ise yalnızca sodyum içermeyen çözeltiler taşıyıcı çözelti olarak kullanılmalıdır.

İnfüzyon devamlı olarak yapılmalıdır. İnfüzyon pompalarının kullanılması tavsiye edilir.

İnfüzyonun kesinlikle intravenöz olduğundan emin olunmalıdır, çünkü, paravenöz infüzyonlar doku nekrozuna, subkütan dokuda sertleşmeye ve tebeşirimsi çökeltilere neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar bu çözeltiyi kullanmamalıdır (Lütfen bölüm 4.3.'e bakınız).

Pediyatrik popülasyon:

Doz, tam olarak hakim olan serum potasyum ve fosfat konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Parenteral beslenme sırasında çocuklarda potasyum alımının 1-3 mmol/kg vücut ağırlığı/günü geçmemesi önerilir.

Çocuklardaki parenteral fosfat ihtiyacı 0.2 mmol/kg vücut ağırlığı/gün ile yeterince karşılanır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel gereklilikleri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hiperfosfatemi
- Hiperkalemi
- Hipokalsemi
- Böbrek fonksiyon bozuklukları
- Sıklıkla hiperkalemi ile ilişkili olan bozukluklarda, örneğin:
 - Dehidrasyon,
 - Sınırlı renal atılım
 - ADDİSON hastalığı,
 - Epizodik kalıtsal adinami (GAMSTORP sendromu),
 - Orak hücreli anemi
- Potasyum koruyucu diüretikler ile tedavi

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT asit-baz dengesizliklerinin tedavisine uygun değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT kardiyak yetmezlik durumunda özel bir dikkatle verilmelidir.

Böbrek yetmezliği belirtileri görülürse infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Potasyum dengesindeki bozukluklar, örn. hiper- veya hipokalemi, EKG'de tipik değişikliklere neden olur. Bununla birlikte, EKG'deki değişiklikler ve serum potasyum konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki yoktur.

Günlük fosfat desteğinin 50 mmol'ü geçtiği durumlarda, yüksek miktarlardaki fosfat verilmesi hipokalsemi ve metastatik kalsifikasyonlara neden olabileceği için iyonize kalsiyum ve fosfat düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Serum elektrolitleri kontrol edilmelidir.

Fosfat desteğinin uzun periyotlarda uygulanması (birkaç hafta) halinde, plazma fosfat konsantrasyonu ve idrardan 24 saatte atılan fosfat miktarı haftalık olarak kontrol edilmelidir.

Yüksek dozlarda fosfat verildiği takdirde, eş zamanlı olarak kalsiyum verilmesi gerekebilir. Kalsiyum ayrı bir yoldan verilmelidir.

Her 0.6 mol fosfat çözeltisi 1 mol potasyum içerdiğinden elektrolit dengesi hesaplanırken potasyum konsantrasyonu da dikkate alınmalıdır.

Parenteral beslenmenin bir parçası olarak fosfat desteği uygulanırken, parenteral nutrisyonda kullanılan çeşitli çözeltilerin (lipid emülsiyonları dahil) fosfat içerdiği unutulmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İntrasellüler potasyum konsantrasyonundaki artış kardiyak glikozitlerin etkisini zayıflatır, intraselüler potasyum konsantrasyonundaki azalma kardiyak glikozitlerin aritmojenik etkisini artırır.

Potasyum koruyucu diüretikler, aldosteron antagonistleri, ADE inhibitörleri, non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar, periferik analjezikler renal potasyum atılımını azaltır. Bu ilaçlarla eş zamanlı potasyum infüzyonu şiddetli hiperkalemiye neden olabilir.

Kalp ritmini etkileyebilen belirgin hiperkalemi, potasyum ve süksametonyumun eş zamanlı verilmesinin bir sonucu olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Veri yoktur.

Gebelik

Gebelik sırasında kullanımının güvenliği açısından veriler yetersizdir. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın gebelik sırasında kullanımı ile ilgili hiçbir prelinik veya klinik çalışma yürütülmemiştir.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT yarar risk değerlendirmesi dikkatle yapıldıktan sonra gebe kadınlara uygulanmalıdır.

Laktasyon

Laktasyon sırasında kullanımın güvenliği açısından veriler yetersizdir. ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın laktasyon sırasında kullanımı ile ilgili hiçbir prelinik veya klinik çalışma yürütülmemiştir.

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT yarar risk değerlendirmesi dikkatle yapıldıktan sonra emziren kadınlara uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT'ın istenmeyen etkileri esas olarak aşırı doz ya da yüksek infüzyon hızlarını takiben görülebilir. Doz önerileri, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler gözlemlendiği sürece, istenmeyen etkiler sadece seyrek görülür.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek : İlaç etkileşiminin neden olduğu ani hiperkalemi (Bölüm 4.5'e bakınız), ani görülen asidoz, akut böbrek bozukluğu veya diğer patolojik koşullar. Hiperkalemi ile ilişkili bozukluklar için bölüm 4.9'a bakınız.

Kardiyak hastalıklar

Seyrek : Çok hızlı infüzyon sırasında kardiyak aritmi

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek : Bulantı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek : Akut böbrek bozukluğu

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı hiperkalemi ve hiperfosfatemiyeye neden olabilir.

Hiperkalemi genel olarak kardiyovasküler bozukluklar ile karakterize olur; örn. bradikardi, AV bloku, ventriküler fibrilasyon ve diastolik kardiyak durması. EKG'de, sivri yüksek simetrik t-dalgaları ve eğer serum potasyum seviyeleri çok yüksekse QRS genişlemesi görülebilir. Dolaşım bozuklukları hipotansiyon ve santralizasyondur.

Nöromusküler semptomlar arasında yorgunluk, konfüzyon, kol ve bacaklarda ağırlık, kas seyirmesi, parestezi ve asendan çıkan paralizi yer alır.

6.5 mmol/l veya daha yüksek plazma potasyum konsantrasyonları tehlikelidir, 8 mmol/l'nin üzerindeki konsantrasyonlar genelde öldürücüdür.

Hiperfosfatemi, kalsiyum fosfatın presipitasyonu (nefrokalsinoz), kalsiyum fosfatın diğer dokularda (örn. deri, kornea, akciğerler) presipitasyonu sonucunda böbrek hasarına ve hipokalsemiye neden olabilir.

Hiperkaleminin tedavisi:

İnfüzyon derhal durdurulur, intravenöz yoldan yavaşça %10 a/h kalsiyum glukonat, insülinle birlikte glukoz infüzyonu, diürez artışı veya oral ya da rektal yoldan iyon değiştiriciler uygulanır. Asidoz varsa düzeltilir.

Yüksek oranlardaki doz aşımalarında hemodiyaliz gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Elektrolit çözeltileri

ATC Kodu: B05XA06

Yetişkinlerdeki total inorganik fosfat miktarı yaklaşık 0.7 kg'dır. Bunun büyük bir kısmı inorganik fosfat bileşikleri halindedir. İyonize inorganik fosfat plazmada NaH_2PO_4 şeklinde bulunmaktadır. İyonize fosfat intraselüler boşlukta, kanda ve idrarda tampon olarak davranır.

Potasyum intraselüler boşluğun en önemli katyonudur, organizmadaki total potasyumun yaklaşık %98'i burada bulunur. İntrasellüler potasyum konsantrasyonu yaklaşık 140 –150 mmol/l'dir. Plazmadaki normal potasyum konsantrasyonu 3.5 – 5 mmol/l'dir.

Plazma potasyum konsantrasyonu asit-baz dengesi ile yakından ilgilidir. Alkaloz genellikle hipokalemiyle, asidoz ise hiperkalemiyle birliktedir. Asidozda normal plazma potasyum konsantrasyonları potasyum eksikliğine işaretir.

Glikojen ve protein sentezi esnasında potasyum hücreler tarafından alınır ve bu maddelerin degradasyonu esnasında potasyum serbest bırakılır (yaklaşık 0.4-1 mmol potasyum/g glikojen ve yaklaşık 2-3 mmol potasyum her g başına kaybedilen azot).

Hipokalemi beraberinde kas güçsüzlüğü, gastro-intestinal yumuşak kaslarda atoni (paralitik ileusa kadar konstipasyon), böbreklerin idrar yapabilme kapasitesinde kayıp, EKG değişiklikleri ve kardiyak aritmiler görülür.

Hipokalemi varlığında digitalis toksisitesi artar.

Eğer parenteral beslenme sırasında fosfat yetersiz uygulanırsa, fosfat bozukluğu sendromu görülebilir. Özellikle büyük miktarda karbohidrat uygulandığında, fosfatın büyük miktarı hücreler tarafından alınır bu da kan fosfat konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Günlük potasyum ihtiyacı yaklaşık 1 – 1.5 mmol/kg vücut ağırlığıdır.

Emilim:

Çözelti intravenöz olarak kullanılacağı için biyoyararlanımı %100'dür.

Dağılım:

Fosfat, fosforun insan vücudundaki uygun formudur. Toplam vücut fosforunun yaklaşık yüzde 85'i kemiklerde depolanır. Kalanın yüzde 14'ü yumuşak dokularda görülür ve yüzde 1'i kanda bulunur.

Potasyum, hücre içi boşluğun en önemli katyonudur, organizmanın toplam potasyumunun yaklaşık yüzde 98'si burada yer alır. Hücre içi potasyum konsantrasyonu yaklaşık 140-150 mmol/l'dir. Plazmadaki normal potasyum konsantrasyonu 3.5-5 mmol/l arasındadır.

Biyotransformasyon:

Fosfat ve Potasyum tam anlamıyla hiçbir metabolizmanın temelini oluşturmaz.

Eliminasyon:

Potasyum başlıca idrar yoluyla atılır (yaklaşık %90'ı) ve yaklaşık %10'u gastro-intestinal yoldan atılır. Potasyum eksikliği durumunda bile günde 10-50 mmol potasyum böbrekler yoluyla atılır. Böbrekle atımda artış, gastro-intestinal kayıplarda artış, (örneğin kusma veya diyare veya fistüller), intraselüler geri alımda artış (örneğin asidoz tedavisi veya glukoz ve insülinle tedavi) veya yetersiz potasyum alımı, potasyum eksikliğine neden olabilir.

Fosfat öncelikle böbrekler üzerinden atılır. Parathormon, kalsiyum verilmesi, östrojen, tiroksin ve asidoz fosfatın renal atılımını artırır, kolekalsiferol, büyüme hormonu, insülin ve kortizol, fosfatın böbrekle atılımını azaltır. Fosfat ve kalsiyum dengesi birbiriyle yakından ilişkilidir.

Plazmadaki fosfat konsantrasyonu primer olarak böbrekler tarafından düzenlenir. Fizyolojik durumlarda, plazma konsantrasyonu ve böbrekle atılım günlük dalgalanmalarla seyreder. Plazma konsantrasyonu yaşa bağlıdır ve yetişkinlerde 0.7-1.55 mmol/l'dir.

Günlük potasyum ihtiyacı yaklaşık 1-1.5 mmol/kg vücut ağırlığıdır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Çözelti infüzyon için çözelti olduğundan farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu KÜB'ün diğer bölümlerinde bulunanlara ilave edilecek veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

ENJEKSİYONLUK POTASYUM FOSFAT kalsiyum ve magnezyum içeren çözeltilerle geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

- Açılmamış:
36 aydır.
- Ambalajın ilk açılışından sonra:
Uygulanabilir değil. Ampul içeriği açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- Seyreltikten sonra:

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, ürün açılır açılmaz hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmıyorsa, kullanım süresi ve kullanmadan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme, kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıkça normalde 2-8 °C’de 24 saatten fazla olmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C’ın altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Düşük yoğunluklu polietilen ampul, içeriği: 20 ml
20 x 20 ml’lik veya 5 x 20 ml’lik ambalajda

Tüm ambalaj şekilleri pazara sunulmayabilir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

İmhası için özel gereklilikleri yoktur.

Ürün tek kullanımlık ambalajlarda sunulmaktadır.

Ampuller açıldıktan sonra kullanılmayan kısım ve ambalajı atılmalıdır.

Zarar görmüş veya berrak olmayan çözeltiler kullanılmamalıdır.

Seyreltme ve uygun taşıyıcı çözelti için bölüm 4.2’ye bakınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Tekstilkent, Koza Plaza, B-Blok, Kat: 13

No: 46 – 47 Esenler, 34235 İstanbul

Tel : 0 212 438 15 58

Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

114/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.11.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ