

Samenvatting van Productkenmerken

Natrium Kalium Fosfaat 30mmol fosfaat infuusvloeistof

Versie 1

HPK-nummer: 02406489

ZI-nummer: 16067355

1. Naam van het geneesmiddel

NatriumKaliumFosfaat infuusvloeistof 50 ml (fosfaat/Na/K 0,6/0,2/0,5 mmol/ml)

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 0,6 mmol fosfaat, 0,2 mmol natrium en 0,5 mmol kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, (bijna) kleurloze oplossing met een pH van 5,6 – 6,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumkaliumfosfaat infuusvloeistof is geïndiceerd als suppletie therapie om in de dagelijkse behoefte van fosfaat te voorzien en als behandeling bij hypofosfatemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De intraveneuze dosering bij hypofosfatemie is:

Bij een serumfosfaatconcentratie hoger dan of gelijk aan 0,40 mmol/l: 0,08-0,24 mmol/l fosfaat per kg lichaamsgewicht in 6 uur (maximaal 30 mmol/l)

Bij een serumfosfaatconcentratie lager dan 0,40 mmol/l: 0,25-0,50 mmol/l fosfaat per kg lichaamsgewicht in 8-12 uur (maximaal 80 mmol)

De intraveneuze dosering als toevoeging aan totale parenterale voeding om in de fosfaat behoefte te voorzien: 10-40 mmol fosfaat per dag toegevoegd aan 500-1000ml infuusvloeistof met een maximale toedieningssnelheid van 10 mmol kalium per uur.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van natriumkaliumfosfaat is gecontra-indiceerd bij primaire hyperparathyreoïde geassocieerd met hypercalciëmie (vanwege een verhoogd risico op calciumfosfaat afzetting in de nieren), hartfalen, ascites, peritonitis, megacolon, verdenking op de ziekte van Hirschprung, maagdarmlaedingen, ernstige nierinsufficiëntie en darmperforatie.

Andere contra-indicaties zijn hyperfosfatemie, hypocalciëmie en struvietstenen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

6 Uur na toediening moet het serumfosfaat bepaald worden. De serumconcentraties fosfaat, calcium en kalium moeten vervolgens iedere 12-24 uur worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden bij jonge kinderen, ouderen of verzwakte patiënten, bij reeds bestaande elektrolytenstoornissen, dehydratie, hypovolemie, hypertensie, oedeem, cardiomyopathie, myocardinfarct, instabiele angina pectoris, hypoalbuminurie, levercirrose, zwangerschapstoxicose, maagretentie en hypomobiliteitsstoornissen.

Natriumkaliumfosfaat moet toegediend worden met behulp van een spuitpomp, uitsluitend via een centrale lijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het risico op hyperfosfatemie en hypercalciëmie neemt toe bij combinatie met burosumab.

Combinatie met kaliumsparende diuretica, ACE-remmers of angiotensine-II-antagonisten kan leiden tot hyperkaliëmie.

Fosfaatbinders gaan de werking van natriumkaliumfosfaat tegen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens bekend over de effecten van natriumkaliumfosfaat op het ongeboren kind. De fosfaat behoefte in zwangere vrouwen is iets verhoogd ten opzichte van niet zwangere vrouwen. Een effect ten gevolge van fosfaat wordt niet verwacht.

Borstvoeding

Het is onduidelijk of fosfaat overgaat in de moedermelk. Een effect wordt niet verwacht.

Gezien de intramurale toepassing wordt dit echter als niet relevant beschouwd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onbekend welk effect natriumkaliumfosfaat heeft op het reactievermogen. Dit wordt echter niet als relevant beschouwd gezien de intramurale toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Hyperfosfatmie, hypocalciëmie, ectopische calcificatie, hypotensie, acuut nierfalen en tetanie kunnen optreden.

Verder kan pijn op de injectieplaats of flebitis optreden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij een overdosering bestaat een kans op hyperkaliëmie, hyperfosfatemie en hypernatriëmie. Er ontstaat een risico op elektrolytenstoornissen.

Hyperfosfatemie kan onder andere leiden tot het neerslaan van calcium en fosfaat in de wanden van de bloedvaten en het hart met als gevolg ernstige arteriosclerose, cerebrovasculair accident, hartinfarct of een slechte circulatie. Ook kan er progressieve botverzwakking optreden en kunnen kristallen in de huid worden gevormd die leiden tot ernstige jeuk.

Verschuiven van hyperkaliëmie zijn paresthesieën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën en hartblock. Veranderingen op het ECG zijn onder andere typische spitse T-toppen en verlenging van het QTc-interval

Symptomen van hypernatriëmie zijn misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, verminderde nierfunctie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, spiercontracties en stijfheid, convulsies, coma, hersenoedeem en dood.

Behandeling

De behandeling van hyperfosfatemie bestaat uit het toedienen van fosfaatbinders.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fosfaat is een mineraal en speelt in het lichaam een rol bij cellulaire metabole processen, zoals de synthese van adenosinetrifosfaat. Fosfaat is tevens een belangrijke bouwsteen van celmembranen, DNA en RNA. Fosfaat speelt ook een rol bij botmineralisatie via resorptie van calcium uit botten. Hiermee reguleert het ook deels de calciumplasma Spiegel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneus toegediend fosfaat wordt niet opgenomen in weefsel en wordt vrijwel volledig onveranderd via de urine uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumdiwaterstoffosfaat, Dinatriumwaterstoffosfaat, Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Natriumkaliumfosfaat is onverenigbaar via een Y-site met amiodaron, caspofungin, ciprofloxacine en doripenem.

Natriumkaliumfosfaat is onverenigbaar via een infuus met dobutamine en pantoprazol.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na verdunnen in infuusvloeistof nog 24 uur houdbaar bij 20°C.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen injectieflacon van 50 ml met br-butyl grijze infuusstop en aluminium rode Felskap. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Natriumkaliumfosfaat mag alleen onverdund toegediend worden met behulp van een spuitpomp in het geval van een vochtbeperking en uitsluitend via een centrale lijn.

In andere gevallen dient het eerst te worden toegevoegd aan 500 ml glucose 5% of NaCl 0,9%.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.