

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**SODIPHOS 22 mEq / 10 ml
Concentraat voor oplossing voor infusie**

Dinatriumfosfaat dihydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is SODIPHOS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SODIPHOS gebruikt
3. Hoe wordt SODIPHOS gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SODIPHOS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SODIPHOS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Farmacotherapeutische groep :

Elektrolytenoplossing {= oplossing die kan ontbinden in ionen: natrium en fosfaat (= soort zout)}.
Aanvoer van fosfaten (met intraveneus infuus).

Ionenconcentratie voor een ampul van 10 ml:

	Na ⁺	HPO ₄ ²⁻
mEq	22	22
mmol	22	11

Therapeutische indicaties:

De toediening na verdunning van natriumfosfaat per intraveneus infuus is aangewezen voor de behandeling van een te laag fosfaatgehalte in het bloed.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SODIPHOS GEBRUIKT

Gebruik SODIPHOS niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Dinatriumfosfaat dihydraat.
- Als u te hoog fosfaatgehalte in het bloed hebt.
- Als u een onvoldoende werking van de nieren hebt.
- Als u te laag calciumgehalte in het bloed hebt.
- Als u te laag kaliumgehalte in het bloed hebt.
- Als u te hoog natriumgehalte in het bloed hebt.
- Als u lijdt aan ziekte van Addison.

- Als u lijdt aan congestief hartfalen.
- Als u lijdt aan labiele angina pectoris.

Wees extra voorzichtig met SODIPHOS :

- Niet als dusdanig toedienen. Verdunnen vóór toediening met een aangepaste oplossing voor intraveneuze infusie.
- De oplossing niet gebruiken indien deze niet helder is.
- In geval van langdurige toediening moet men hypokaliëmie (= te laag gehalte aan kalium in het bloed) vermijden door toediening van bijkomend kalium.
- De toediening van fosfaten moet vermeden worden bij patiënten die lijden aan uitgesproken vermindering van de nierfunctie en de opvolging van het serum creatinine en het ureum in het bloed is aangewezen in geval van intraveneuze toediening van fosfaten. Bij patiënten (zowel volwassenen als kinderen) die lijden aan een lichte tot matige vermindering van de nierfunctie, is het raadzaam de fosfaten en andere elektrolyten in het bloed op te volgen; het betreft het bloedionogram (= tabel die de concentratie in het bloed van de voornaamste ionen aangeeft).
- De intraveneuze toediening van fosfaten in geval verlaagd fosfaatgehalte in het bloed is enkel aangewezen in ernstige gevallen die de vitale prognose in het gedrang brengen.
- De grootste voorzichtigheid is geboden in geval van gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT interval verlengen en in geval van acuut hartinfarct of recente hartchirurgie (minder dan 3 maanden oud).
- SODIPHOS bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en daarom zouden microben zich kunnen ontwikkelen na opening van de ampullen. De medicamenteuze oplossing en elke spuit die deze zou bevatten, is bestemd voor eenmalig gebruik en mag in geen geval herbruikt worden.
- De bereiding van de oplossing voor intraveneuze infusie moet aseptisch gebeuren dwz. zonder er microben in te brengen; hiertoe moet men gebruik maken van een steriele spuit en de oplossing optrekken onmiddellijk na het openen van de ampul. Elke hoeveelheid ongebruikte SODIPHOS oplossing moet verwijderd worden met in achtneming van de geldende regels.
- Zoals voor elke toediening per intraveneuze infusie moet de oplossing en het infusiemateriaal in aseptische omstandigheden worden behouden tijdens de gehele duur van de intraveneuze infusie. Op het einde van de intraveneuze infusie moeten de resterende hoeveelheid van de oplossing en het infusiemateriaal dat gediend heeft voor de intraveneuze infusie, worden verwijderd volgens de geldende regels. Buiten het hospitaal is het aangeraden de intraveneuze infusie niet langer dan 4 à 6 uur te gebruiken.
- De infusiesnelheid moet gecontroleerd worden.
- Er bestaat een risico op irritatie, necrose (= weefselsterfte) op de plaats van injectie of tromboflebitis (= ontsteking van de bloedvaten) bij langdurige of te snelle toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen is het aangeraden de plaats van toediening om de 24 uur te veranderen.
- Bij toediening van grote volumes moet de ionenbalans regelmatig worden gecontroleerd. Het is belangrijk vooral bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie om overbelasting van de bloedsomloop te vermijden.
- Men moet in gedachte houden dat een hypomagnesiëmie (= te laag magnesiumgehalte in het bloed) kan optreden tijdens de behandeling van een hypofosfatemie aan de hand van intraveneuze toediening van fosfaten.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vóór elke menging, de compatibiliteit van de te mengen bestanddelen nagaan.

Bijsluiter

Fosfaatoplossingen zijn onder meer onverenigbaar met:

- Sommige calcium- en magnesiumzouten;
- Sommige oplossingen voor intraveneuze toediening;
- Sommige preparaten voor totale parenterale voeding (dwz onder de vorm van inspuiting);
- Bestanddelen zoals ciprofloxacin, deferoxamine mesylaat of dobutamine

Gebruik van SODIPHOS met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er bestaan geen aangepaste en gecontroleerde studies bij de mens. Nochtans werd er geen schadelijk effect gedocumenteerd bij dagelijkse toediening van normale aanbevolen hoeveelheden.

Borstvoeding

De verdeling van de fosfaten in de moedermelk is onbekend. Nochtans werd er geen enkel schadelijk effect gemeld bij kinderen aan de borst gevoed bij dagelijkse toediening van normale aanbevolen hoeveelheden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op deze activiteiten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van SODIPHOS

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT SODIPHOS GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van SODIPHOS nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Concentraat voor oplossing voor infusie (bijv. in een oplossing van glucose 5%). Mag niet onverdund worden geïnjecteerd. Mag enkel worden toegediend als een traag intraveneus infuus of met een pomp voor een continu intraveneus infuus. De dosis en de snelheid van toediening moeten worden bepaald in functie van het gewicht, de leeftijd en de klinische toestand van de patiënt. De intraveneuze toediening van fosfaten is aangeraden in geval van ernstig tekort aan fosfaat in het bloed, dwz. fosfaat serumconcentraties lager dan 1 mg/dl of 0,32 mmol/liter.

Posologie bij volwassenen

In geval van ernstig tekort aan fosfaten in het bloed bij patiënten met een normaal kaliumgehalte in het bloed en bij wie de nieren normaal functioneren, wordt het volgende regime aangeraden: 9 mmol elementair fosfor (ongeveer 300 mg) in een semi-normale zoutoplossing in continue intraveneuze infusie gedurende 12 uur, te herhalen om de 12 uur totdat de fosfor serumspiegel 1 mg/dl overschrijdt.

Een ander alternatief bestaat erin een initiële dosis van 0,08 mmol/kg (of 2,5 mg/kg) lichaamsgewicht toe te dienen in geval van recente en niet gecompliceerde daling van het fosfaatgehalte in het bloed. In geval van een langdurige daling van het fosfaatgehalte in het bloed, en te wijten aan meerdere oorzaken, zal de dosis verhoogd worden tot 0,16 mmol/kg (of 5 mg/kg) lichaamsgewicht. De initiële dosis zal verhoogd worden met 25 à 50% bij symptomatische patiënten

en verlaagd met 25 à 50% bij patiënten met een hoog calciumgehalte in het bloed. Elke dosis zal over een tijdspanne van 6 uur toegediend worden.

De risico's verbonden aan de intraveneuze toediening van fosfaten zijn: daling van de bloeddruk, deshydratie, verhoogd natriumgehalte in het bloed, verlaagd calciumgehalte in het bloed, metastase verkalkingen en verhoogd fosfaatgehalte in het bloed.

Ongeacht de gekozen dosis en snelheid van toediening, moet de serumspiegel van calcium, kalium en fosfor elke 12 à 24 uur worden gecontroleerd. Aangezien de frequentie van het optreden van een verlaagd magnesiumgehalte in het bloed, geassocieerd aan een verlaagd fosfaatgehalte in het bloed, is een routinecontrole van de magnesium serumspiegel eveneens aangeraden. Indien een daling van het magnesiumgehalte in het bloed wordt vastgesteld, zal die tegelijkertijd worden gecorrigeerd.

Posologie bij kinderen

De aangeraden posologie is 0,15 à 0,33 mmol/kg fosfaat verdund in een aangepaste oplossing voor intraveneuze infusie.

De toediening zal gebeuren over een tijdspanne van 6 uur met een snelheid die 0,2 mmol/kg/uur niet overschrijdt. Deze dosis zal eventueel worden herhaald om de fosfor serumspiegel boven 2 mg/dl te houden. De aangeraden onderhoudsdosis is 0,5 à 1,5 mmol/kg/24 uur.

Posologie in geval van nierinsufficiëntie

Bij volwassene evenals bij kinderen, is de toediening van fosfaten niet aan te raden bij patiënten met een duidelijke nierinsufficiëntie. Anderzijds is het raadzaam het gehalte aan fosfaten en de andere elektrolyten op te volgen bij patiënten met een lichte tot matige nierinsufficiëntie

Wat u moet doen als u meer van SODIPHOS heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel SODIPHOS heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toediening van een te grote hoeveelheid en/of een te snelle toediening kunnen resulteren in te hoog fosfaatgehalte in het bloed, te laag calciumgehalte, verlamming door het langdurige samentrekken van de spieren, een lage bloeddruk, verhoging van het hartritme, koorts, ophoping van vocht (= oedeem) en acute vermindering van de nierfunctie. In die gevallen moet de toediening worden verminderd of stopgezet en de geneesheer worden verwittigd.

Om een te hoog fosfaatgehalte in het bloed te vermijden is het aangeraden de parenterale voeding (dwz onder de vorm van inspuiting) van fosfaten te vervangen door een orale toediening van zodra de serumspiegel aan elementair fosfor 2 mg/dl bereikt.

Bij gedialyseerde patiënten is de kans op mortaliteit verhoogd wanneer de fosfor serumspiegel 6,6 mg/dl overschrijdt.

Symptomen

De tekenen van Hyperfosfatemie zijn gelijkaardig aan deze van hypocalciëmie die zij veroorzaakt: verhoging van de neuromusculaire prikkelbaarheid, spierkrampen, spasmen van handen en voeten tetanie en convulsies.

Indien hyperfosfatemie gepaard gaat met een hoog calciumbloedspiegel is extraskelettaal kalkafzetting mogelijk voornamelijk in de nieren.

Behandeling

De toediening verminderen of stopzetten. Eventueel toedienen van fosfaatbindende producten oraal (aluminium of calciumzouten; polymeren). In geval van zeer acute overdosering met tetanie zal men onmiddellijk Calcium parenteraal toedienen. Bij ernstige nierdeficiëntie zal men hemodialyse instellen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SODIPHOS te gebruiken

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van SODIPHOS

Als de behandeling met SODIPHOS wordt gestopt kan de fosfaatbloedspiegel dalen en de daarmee samenhangende symptomen terug opduiken.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan SODIPHOS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

A. Cardiovasculaire effecten

Belangrijke daling van de bloeddruk en acuut myocard infarct in zeldzame gevallen.

B. Endocriene/metabole effecten

- Het meest voorkomend toxisch effect is een daling van het calciumgehalte in het bloed met risico op krampen. Deze daling van het calcium in het bloed kan optreden ongeacht de toedieningswijze maar is het meest frequent bij intraveneuze toediening. Een symptomatische daling van het calcium in het bloed kan verergeren ingeval van toediening van fosfaten aan patiënten met een gebrek aan magnesium in het bloed.
- Een daling van het magnesium in het bloed kan eveneens optreden bij intraveneuze toediening van fosfaten aan patiënten met een zeer laag fosfaatgehalte in het bloed. De opvolging van het magnesiumgehalte is dus aangewezen bij behandeling met fosfaten en een eventuele daling van het magnesiumgehalte zal tegelijkertijd worden gecorrigeerd.
- Er kan eveneens een extra-skelettale verkalking optreden, vooral in geval van intraveneuze toediening.
- Een te hoog fosfaatgehalte in het bloed kan eveneens optreden tijdens de toediening van fosfaten, maar is zeldzaam, behalve in geval van slecht werkende nieren. De injectie van fosfaten zal worden stopgezet van zodra de fosfor serumspiegel 0,65 mmol/liter (of 2,0 mg/dl) overschrijdt.

C. Renale en uro-genitale effecten

- Een acute achteruitgang van de nierfunctie volgend op een intraveneuze toediening van fosfaten werd gemeld bij een patiënt die leed aan een overdreven activiteit van de bijnierschlier.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SODIPHOS

Het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur.

Gebruik SODIPHOS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na de afkorting EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bijsluiter

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat SODIPHOS

- Het werkzaam bestanddeel is dinatriumfosfaat dihydraat (197 mg/ml).
- Het andere bestanddeel is water voor injectie.

Hoe ziet SODIPHOS er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ampullen van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (hospitaalgebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria STEROP N.V., Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Afleveringswijze : Op medisch voorschrift

Registratienummer : BE251334

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009.