

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KALIPHOS Concentraat voor oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve bestanddelen :

- Monokaliumfosfaat 1,36 g /10 ml
- Dikaliumfosfaat 1,74 g /10 ml

Ionische samenstelling:

	K ⁺		PO ₄ ³⁻	
	mEq	mmol	mEq	mmol
Per ml	3	3	6	2
Per ampul	30	30	60	20

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ernstige hypofosfatemie (minder dan 0,3 mmol/l).

4.2 Dosering en wijze van toediening

CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE. MAG NIET ONVERDUND GEÏNJECTEERD WORDEN.

Ze is enkel bedoeld voor de toediening door trage intraveneuze infusie.

De dosis en de snelheid van toediening moeten bepaald worden volgens het gewicht, de leeftijd en de klinische toestand van de patiënt.

De intraveneuze toediening van fosfaten is aanbevolen in geval van ernstige hypofosfatemie, d.w.z. met serumgehalte in fosforelement lager dan 1 mg/dL of 0,32 millimol/L.

Omzetting in equivalenten:

1 mg fosfaation bevat 0,326 mg fosforelement.

1 millimol fosfaat bevat 31 mg fosforelement.

1 mg fosfaat = 0,0105 millimol (mmol) fosfaat.

1 mg fosforelement = 0,032 mmol fosforelement.

Posologie bij de volwassene:

Bij een ernstige hypofosfatemie wordt het volgend regime voorgeschreven bij de patiënten met een kaliëmie en een normale nierfunctie:

9 millimol fosforelement (zijnde ongeveer 300 mg) in een semi-normale zoutoplossing, in continu infuus gedurende 12 uur, te herhalen met een interval van 12 uur, tot het fosfor serumgehalte 1 mg/dl overschrijdt.

Een ander alternatief bestaat erin een beginsdosis van 0,08 mmol/Kg lichaamsgewicht toe te dienen (zijnde 2,5 mg/Kg lichaamsgewicht) in geval van recente en niet gecompliceerde hypofosfatemie. Bij een langdurige hypofosfatemie en meervoudige oorzaken, zal deze dosis op 0,16 mmol/Kg lichaamsgewicht (zijnde 5 mg/Kg lichaamsgewicht) gebracht worden. De beginsdosisen zullen van 25% tot 50% verhoogd worden bij

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

symptomatische patiënten en worden met 25% tot 50% verminderd bij hypercalcemische patiënten. Elke dosis zal gedurende 6 uur toegediend worden.

Bij een ernstige gekoppelde hypokaliëmie (met een kalium-serumgehalte van minder dan 2 mEq/l), mag de hoeveelheid geïnfuseerd kalium niet hoger zijn dan 40 mEq/uur, noch hoger dan 400 mEq per dag.

De risico's verbonden aan de intraveneuze toediening van fosfaten omvatten: hypotensie, dehydratie, hypernatremie, hypocalcemie, metastatische calcificaties en hyperfosfatemie.

Ongeacht de gekozen dosis en de toedieningssnelheid, moeten de serumgehalten aan calcium, kalium en fosfor om de 12 tot 24 uur gecontroleerd worden en, gezien de frequentie van het optreden van een hypomagnesemie samen met hypofosfatemie, is een routinecontrole van de magnesium-serumgehalten eveneens aanbevolen. Als een hypomagnesemie vastgesteld wordt, moet deze gelijktijdig gecorrigeerd worden.

Posologie bij de volwassene bij een nierinsufficiëntie:

Meer dan 90% van het plasmafosfaat wordt door de glomerule gefilterd en het grootste gedeelte wordt geresorbeerd op het niveau van de proximale tubuli.

Bijgevolg is de toediening van fosfaten niet aan te raden bij patiënten met een gemarkeerde nierinsufficiëntie.

Er moet trouwens een oordeelkundig toezicht op de fosfaatgehalten en andere elektrolyten uitgeoefend worden bij de patiënten met een lichte tot matige nierinsufficiëntie.

Pediatrische posologie:

De aanbevolen posologie in de pediatrie bedraagt 0,15 tot 0,33 millimol/kg/dosis fosfaat, verdund in een infusievloeistof.

De toediening dient te gebeuren over een tijdspanne van 6 uur, waarbij de snelheid van 0,2 millimol/kg/uur niet overschreden mag worden. Deze dosis zal indien nodig herhaald worden, zodat het fosfor-serumgehalte boven 2 mg/dl blijft.

De totale dosis bij het kind mag de aanbevolen dosis voor de volwassene niet overschrijden.

De aanbevolen onderhoudsdosis bij het kind bedraagt 0,5 tot 1,5 millimol/kg/24 uur.

Pediatrische posologie bij een nierinsufficiëntie:

Zoals bij de volwassene, is de toediening van fosfaten niet aan te raden bij patiënten met een gemarkeerde nierinsufficiëntie en moet een oordeelkundig toezicht gehouden worden op de fosfaten en andere elektrolyten bij patiënten met een lichte tot matige nierinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.
- Hyperfosfatemie en hyperkaliëmie.
- Hypocalciëmie.
- Ernstige nieraandoeningen (nierfunctie minder dan 30% van het normale), vanwege het risico van hyperfosfatemie en hyperkaliëmie.
- Ziekte van Addison.
- Hypernatremie.
- Congestieve hartinsufficiëntie.
- Instabiele angina pectoris.
- Urineinfecties veroorzaakt door "ureolytische" micro-organismen (d.w.z. die het ureum ontbinden), want de fosfaten kunnen de vorming van nierstenen in de hand werken.
- Urolithiase van ammoniaco-magnesiumfosfaat (vanwege het risico van verergering).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- **NIET ONVERDUND TOEDIENEN. DEZE OPLOSSING IS HYPERTONISCH EN MOET VOOR DE TOEDIENING VERDUND WORDEN** (zie rubriek 4.2. Dosering en wijze van toediening).
- De intraveneuze toediening van fosfaten bij hypofosfatemie is enkel aangewezen in ernstige situaties die de vitale pronostiek bedreigen.
- Het bloedionogram moet geregeld gecontroleerd worden, vooral bij bejaarde personen of bij personen met een lichte tot matige nierinsufficiëntie.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

- Men dient ook de infusiesnelheid, de serum-creatinine en het bloedureum (BUN) te controleren.
- De toevoer van kalium moet ook in acht genomen worden. Vooral de toediening in hoeveelheden van meer dan 20 mEq/uur van K⁺ moet gebeuren onder strikte electrocardiografische controle.
- Het is, vooral bij patiënten die last hebben van een nier- of hartinsufficiëntie, belangrijk om elke overbelasting van de bloedsomloop te vermijden.
- De toediening van grote fosfaathoeveelheden kan een hypocalcemie veroorzaken.
- Men mag niet uit het oog verliezen dat een hypomagnesemie zich ook kan voordoen tijdens de behandeling van een hypofosfatemie door een intraveneuze toediening van fosfaten.
- De grootste voorzichtigheid is geboden bij een acute dehydratie of bij krampen, in geval van dehydratie moet vooraf 1 liter kaliumvrije oplossing toegediend worden.
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is.
- Er bestaat een risico van irritatie, van necrose op de plaats van de injectie of van tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen de plaats van de toediening om de 24 uur te veranderen.
- KALIPHOS bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en kan daardoor de groei van micro-organismen bevorderen na het openen van de ampul. KALIPHOS en elke injectiespuit die dit product bevat, zijn bedoeld voor een eenmalig en individueel gebruik.
- De bereiding van de infusieoplossing dient aseptisch te gebeuren; en de rest van het ongebruikt product moet onmiddellijk weg gegooid worden. De medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie.
- Op het einde van de infusie moet de rest van de ongebruikte oplossing geëlimineerd worden volgens de geldende reglementering, alsook al het materiaal dat voor de infusie gediend heeft.
- Men dient ook bijzonder voorzichtig te zijn in de volgende omstandigheden:
 - ⇒ Toediening samen met geneesmiddelen die het QT-interval verlengen;
 - ⇒ Acut myocardinfarct of recente hartoperatie (d.w.z. minder dan 3 maanden geleden);
 - ⇒ Alle omstandigheden die een bijzonder toezicht op de fosfatemie en de calcemie vereisen, zoals de hypoparathyroïdie, een chronische nieraandoening of een rhabdomyolyse (vanwege het risico van een bijkomende verhoging van de fosfatemie);
 - ⇒ Alle andere omstandigheden die een bijzonder toezicht op de calcemie vereisen, zoals de osteomalacie, de acute pancreatitis, rachitis (want de toediening van fosfaten kan de calcemie sterk doen afnemen);
 - ⇒ Hartziekten, in het bijzonder bij gedigitaliseerde patiënten (vanwege het risico van exacerbatie);
 - ⇒ Alle situaties die een bijzonder toezicht van de kaliëmie vereisen, zoals een bijnierinsufficiëntie, een lichte tot matige nierinsufficiëntie, een ernstige dehydratie, pancreatitis, een rhabdomyolyse of een langdurig weefsletsel (bijvoorbeeld ten gevolge van ernstige brandwonden), een verhoging van de kalium serumconcentraties kan immers tot een hartstilstand leiden. Een congenitale myotonie kan bovendien versterkt worden door een hyperkaliëmie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gelijktijdig gebruik van adrenocorticoïden of corticotrofine (ACTH) kan de plasmaconcentratie van kalium beïnvloeden.
- Een gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen die de serumconcentratie van kalium kunnen doen toenemen, zoals kaliumverminderende diuretica, moet vermeden worden.
- Bij de gedigitaliseerde patiënten, vormt de gelijktijdige toediening ook een risico van hyperkaliëmie.
- Men moet ook de gelijktijdige inname vermijden van salicyls waarvan de uitscheiding langs de urine verminderd kan worden door het aanzuren van de urine, met als gevolg een toename van hun serumgehalte.
- Er zijn ook interacties mogelijk met de volgende geneesmiddelen: anabolica, androgenen, oestrogenen, afremmers van het conversie-enzyme, niet-steroidale ontstekingsremmende stoffen (risico van hyperkaliëmie, vooral bij patiënten die aan een nierinsufficiëntie lijden), cyclosporine, heparine (bij chronisch gebruik), geneesmiddelen die kalium bevatten (risico van hyperkaliëmie, vooral bij patiënten die aan een nierinsufficiëntie lijden) of calcium, vervangingszouten, geneesmiddelen met fosfaat (risico van hyperfosfatemie, vooral bij patiënten met een nierinsufficiëntie).

Interactie met sommige klinische onderzoeken:

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

De verzadiging van de beenbindingsplaatsen door fosfaationen kan ertoe leiden dat de Tc^{99m} contraststoffen die bij een botscan gebruikt worden, in mindere mate door de beenderen opgenomen worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Behalve als dat absoluut noodzakelijk is mag geen kaliumfosfaatoplossing toegediend worden tijdens de zwangerschap of de periode van de borstvoeding. Dit wordt overgelaten aan de beoordeling van de dokter.

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

Geen gegevens bezorgd.

4.8 Bijwerkingen

A. CARDIOVASCULAIRE EFFECTEN:

Er kan zich een ernstige hypotensie voordoen na een parenterale toediening van fosfaten en op de injectieplaats kan zich een thromboflebitis voordoen.

In zeldzame gevallen werd een acuut myocardinfarct gemeld na een parenterale toediening van fosfaat-zouten.

B. ENDOCRIENE/METABOLE EFFECTEN:

Het meest voorkomend toxisch effect bij een toediening van fosfaten is de hypocalcemie, met een risico van hypocalcemische tetanie. Deze hypocalcemie kan zich voordoen ongeacht de gekozen toedieningswijze, maar is het meest frequent na een intraveneuze toediening. Een symptomatische hypocalcemie kan verergeren bij de toediening van fosfaten bij patiënten die aan een hypomagnesemie lijden.

Er kan zich ook een hypomagnesemie voordoen bij een intraveneuze toediening van fosfaten bij patiënten met een ernstige hypofosfatemie. Dit zal tot uiting komen in stuiptrekkingen, spierkrampen, verstraming, tintelingen, pijn of zwakheid op het niveau van de handen of de voeten, ademhalingsstoornissen, tremor. Het is dus aangewezen toezicht uit te oefenen op het magnesium serumgehalte bij een behandeling met fosfaten. Als een hypomagnesemie vastgesteld wordt, moet deze gelijktijdig gecorrigeerd worden.

Er kan tevens een extra-skeletale calcificatie vastgesteld worden bij een behandeling door fosfaten, in het bijzonder bij een intraveneuze toediening.

Er kan zich ook een hyperfosfatemie voordoen als de fosfaten vooral langs intraveneuze weg toegediend worden, maar dit is zeldzaam, behalve bij een nierinsufficiëntie. Bij de behandeling van een ernstige hypofosfatemie, zal de parenterale toediening van fosfaten onderbroken worden en zal deze eventueel vervangen worden door een orale toediening zodra het serumgehalte van het fosforelement 0,65 millimole/L (zijnde 2,0 mg/dL) overschrijdt.

Er kan zich ook een hyperkaliëmie voordoen. Deze komt tot uiting in verwarring, vermoeidheid, een trage of onregelmatige pols, verstraming of tintelingen op het niveau van de lippen, de handen en de voeten, een onverklaarbare angst, zwakheid en een zwaar gevoel in de benen, alsook in ademhalingsstoornissen en variaties van de hartfunctie die tot een hartstilstand kunnen leiden (voor de behandeling van hyperkaliëmie zie de rubriek OVERDOSERING).

C. RENALE/GENITO-URINAIRE EFFECTEN:

Er werd een acute nierinsufficiëntie gemeld na een intraveneuze toediening van fosfaten bij een patiënt met een primaire hyperparathyroïdie.

4.9 Overdosering

Een te snelle I.V. toediening en/of te grote hoeveelheden kan/kunnen een hyperkaliëmie veroorzaken (met electrocardiografische wijzigingen die tot uiting komen in grotere en scherpere T-golven, een afvlakking van de P-golf, een verlenging van de PR-ruimte, en vervolgens een verruiming van de QRS-complexen die gewoonlijk een hartstilstand voorafgaan), een hypocalcemie, een hypocalcemische tetanie, een hyperfosfatemie, oligurie, een hypotensie, een tachycardie, koorts, oedeem, een acute nierinsufficiëntie en een coma.

Bij een overdosering moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden.

Behandeling van hyperkaliëmie

- Onmiddellijke onderbreking in de toediening van kaliumfosfaat.
- Toediening van een glucoseoplossing van 10 tot 25 % door I.V. infusie, a ratio van 300 tot 500 ml per uur.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

- Toediening van gewone insuline, bij voorkeur met een afzonderlijke injectie, in de verhouding van 10 UI per 20 g glucose.
- In geval van acidose: I.V. Toediening van een oplossing natriumbicarbonaat.
- Hemodialyse of peritoneale dialyse: in het bijzonder bij de patiënten die aan een nierinsufficiëntie lijden.
- Als de kaliëmie hoger is dan 6,5 mEq/l, is het aangeraden 40 tot 160 mEq natriumbicarbonaat in I.V. toe dienen op een duur van 5 minuten en om de toediening na 10 tot 15 minuten te herhalen als de electrocardiografische afwijkingen blijven aanhouden.
- Bij een ernstige cardiale toxiciteit bij niet-gedigitaliseerde patiënten, toediening van 0,5 tot 1g calciumgluconaat via TRAGE I.V. toediening of een ander calciumzout (5 tot 10 ml van een oplossing van 10%) in 2 minuten, onder doorlopende electrocardiografische controle. Als het ECG abnormaal blijft, zullen nieuwe calciumdosissen om de 1 à 2 minuten toegediend worden.
- De toediening van natriumchloride werd aanbevolen bij patiënten met een normale nierfunctie om de kaliumafscheiding langs de urine te bevorderen.
- Als de hyperkaliëmie gepaard gaat met dehydratie, kan de toediening van kaliumvrije oplossingen nuttig blijken om de kaliëmie te verminderen.

Specifieke behandeling van de hyperfosfatemie:

- Correctie van het serumgehalte in elektrolyten en meer bepaald van het calcium.
- Bij een refractaire hyperfosfatemie bij klassieke behandelingen: HEMODIALYSE.

Bij dialysepatiënten verhoogt het sterfterisico vooral als het serumgehalte van het fosforelement de waarde van 6,6 mg/dL overschrijdt.

Een product [calcium] x [fosfaat] van meer dan 60 tot 75 mg²/dL² gaat gepaard met een verhoogd risico van metastatische calcificatie (extra-skeletaal).

Als men bij dialysepatiënten overgaat van een product [calcium] x [fosfaat] van 42 tot 52 mg²/dL² naar een waarde van meer dan 72 mg²/dL², verhoogt het sterfterisico met 34%.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Inbreng van fosfaten in de vorm van kaliumzout.

ATCcode : B05XA06.

Het kalium is het voornaamste intracellulair kation (ongeveer 150 mEq/l, wat overeenkomst met ongeveer 98% van het totale kaliumgehalte in het lichaam); slechts kleine hoeveelheden (4 tot 5 mEq/l) zijn terug te vinden in de extracellulaire vloeistof of ECV. Het meeste kalium bevindt zich in de skeletspier.

In tegenstelling tot kalium, vormt natrium het voornaamste kation van de ECV, terwijl zijn gehalte relatief laag is in de intracellulaire vloeistof of ICV.

Bovendien regelen de verschillende concentraties van kalium en natrium aan weerszijden van het celmembraan de prikkelbaarheid van de cellen, de geleiding van de zenuwimpuls (in het hart- en hersenweefsel en in de skeletspieren) alsook de waterhuishouding van het lichaam (instandhouding van het zuur-base-evenwicht en de isotoniciteit).

Anderzijds speelt kalium een essentiële rol bij de enzymatische reacties en ook bij een hele reeks fysiologische processen, met inbegrip van de maagsecretie, de nierfunctie, de weefselsynthese en het metabolisme van gluciden.

Aangezien het intracellulair kalium niet klinisch gemeten kan worden, is het dus het extracellulair kalium dat als leidraad zal dienen om het totale kaliumgehalte in het lichaam te meten. Het gehalte aan serum kalium laat trouwens toe om een grote schatting te verkrijgen van de kaliumreserves.

Gewoonlijk komt hypokaliëmie overeen met kaliumgehalten van minder dan 3,5 mEq/l in het extracellulair vocht (bloedserum) en gaat ze gepaard met een metabole alkalose. De klinische symptomen die bij hypokaliëmie opgemerkt kunnen worden, zijn onder meer: stoornissen ter hoogte de niertubuli, neuromusculaire afwijkingen, spierzwakte, vermoeidheid, myocardiale prikkelbaarheid of andere hartstoornissen (inclusief verstoring van de prikkelgeleiding), alsook metabolische stoornissen waaronder een areflexische paralyse van het skelet, de ingewanden en het hart.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kalium wordt vooral via de urinewegen uitgescheiden. De tubulaire afscheiding wordt beïnvloed door het zuur-base-evenwicht en de corticosteroïden. Bij een gezonde persoon die een kaliumvrij dieet volgt, wordt dagelijks gewoonlijk 40 tot 50 mEq kalium uitgescheiden. Bij een operatie en/of bij weefselbeschadiging stelt men een verhoogde kaliumafscheiding in de urine vast (in de orde van 80 tot 90 mEq kalium per dag als de nierfunctie van de patiënt normaal is) en dit zelfs als geen kalium ingenomen werd en deze hogere kaliumafscheiding in de urine kan enkele dagen aanhouden. Bij een nierinsufficiëntie vermindert de kaliumafscheiding via de urine, met een risico van hyperkaliëmie.

Het fosfaat in het menselijk lichaam is vooral terug te vinden op het niveau van het skelet in de vorm van calciumfosfaat. Het lichaam van een volwassen man bevat ongeveer 450 g fosfor, waarvan zich $\frac{3}{4}$ in het skelet bevindt. De rest bevindt zich op het niveau van het weefsel. In de lichaamsvochten vindt men 80% van de fosfaten terug in de vorm van HPO_4^{2-} ionen en 20 % in de vorm van H_2PO_4^- ionen. Buiten zijn voorname rol in de beenderstructuur, speelt het fosfaat een belangrijke rol in meerdere fysiologische procedures. Het is onder meer betrokken bij de opslag en de energetische overbrenging en bij het gebruik van vitamines van het B-complex; bovendien oefent het een buffereffect uit op het zuur-base-evenwicht en beïnvloedt het de renale uitscheiding van de waterstofionen.

De serumconcentratie van fosfaat is omgekeerd evenredig tot die van het calcium en deze verhouding wordt geregeld door het parathormoon. Dit hormoon vermindert de resorptie van fosfaten op het niveau van de nieren, met een afname van de plasmaconcentratie tot gevolg. Dit zelfde hormoon veroorzaakt evenwel een toename van de plasmaconcentratie in calcium door de drie volgende mechanismen: toename van de botresorptie, toename van de darmresorptie en toename van de nierresorptie.

Als de plasmaconcentratie in fosfaat dus hoog is, is deze van calcium laag en omgekeerd.

De vitamine D3 en haar metabolieten werken in op de plasmaconcentratie in fosfaten door de resorptie op intestinaal niveau te stimuleren.

De gebruikelijke serumconcentratie van fosfaat, uitgedrukt in anorganisch fosfaat, bedraagt 0,10 tot 0,15 mmol per 100 ml bij de volwassene en 0,13 tot 0,20 mmol per 100 ml bij het kind.

Een hypofosfatemie kan meerdere oorzaken hebben, zoals de primaire hyperparathyroïdie, hyperthyroïdie, tekort aan vitamine D, familiale hypofosfatemie, alcoholisme, niet gecontroleerde diabetes, hepatische insufficiëntie, stoornissen van de renale tubuli die tot een overdreven fosfaatverlies leiden, respiratoire alkalose, gastrectomie, septicemie, de inname van sommige geneesmiddelen (zoals thiazidische diuretica, glucose in IV, chronisch gebruik van antiaciden op basis van aluminium of magnesium).

De symptomen van een hypofosfatemie komen meestal voor als het plasmagehalte onder 0,3 mmol/l daalt. Ze bestaan in neuromusculaire stoornissen met onder meer spierzwakte, paresthesie en krampen, in een cario-myopathie, in een respiratoire deficiëntie en in hematologische anomalieën. Een langdurige hypofosfatemie kan rachitis of osteomalacie veroorzaken.

Farmacocinetiek: De fosfaatuitscheiding gebeurt vooral langs de urinewegen. Ongeveer 90 % van het plasmafosfaat wordt door de nieren gefilterd en het grootste gedeelte wordt actief geresorbeerd op het niveau van de proximale tubuli. Deze tubulaire resorptie van fosfaten wordt vermindert door het parathormoon dat zo de renale afscheiding bevordert.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voor gelijk welke menging is het aangewezen de verenigbaarheid van de betrokken geneesmiddelen nauwkeurig na te gaan en om de eventuele vorming van een neerslag en/of een verandering van kleur te controleren.

Het is ook aangewezen de bijsluiter te raadplegen die de toe te voegen geneesmiddelen vergezellen.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

De fosfaatoplossingen zijn metname onverenigbaar met:

- sommige calciumzouten of magnesium (neerslag van calciumfosfaat of magnesiumfosfaat);
- sommige vloeistoffen voor intraveneuze toediening;
- sommige voorbereidingen voor totale parenterale voeding;
- stoffen zoals alkaloïde zouten (in het bijzonder strychnine), chloraalhydraat, fenazon, ciprofloxacin, mesylaat van deferoxamine of dobutamine.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en het zicht van kinderen in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampullen type I van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en van 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIA STEROP, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE100177

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning : 01/03/1976

Datum van hernieuwing van de vergunning :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2009

Afleveringswijze : Op medisch voorschrift.

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST : 02/2009