

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ESAFOSFINA 5 g/50 ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

D-fructoză-1,6-difosfat sare de sodiu hidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cadumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ESAFOSFINA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ESAFOSFINA
3. Cum să utilizați ESAFOSFINA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ESAFOSFINA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ESAFOSFINA și pentru ce se utilizează

ESAFOSFINA conține D-fructoză-1,6-difosfat sare de sodiu hidrat (FDP), un intermediar natural în metabolismul glucozei din interiorul celulelor.

ESAFOSFINA este un medicament utilizat pentru tratarea hipofosfatemiei cunoscute (niveluri scăzute de fosfor în sânge).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ESAFOSFINA

Nu utilizați ESAFOSFINA:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți o intoleranță ereditară la fructoză
- dacă aveți hiperfosfatemie (niveluri ridicate de fosfor în sânge)
- dacă aveți insuficiență renală

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ESAFOSFINA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Se recomandă monitorizarea concentrațiilor de electroliți din sânge în timpul tratamentului.

La pacienții cu probleme renale se recomandă monitorizarea fosfatemiei (concentrația fosforului în sânge), scăzând doza dacă este necesar.

În timpul perfuziei pot apărea dureri și iritații locale (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile").

Copii și adolescenți

În cazul în care apare agitație sau transpirație în timpul administrării de ESAFOSFINA, în special la sugari sau la copii care încă sunt alăptați, perfuzia trebuie întreruptă imediat și trebuie luate toate măsurile necesare, întrucât acestea ar putea fi semne de intoleranță la fructoză.

ESAFOSFINA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece nu au fost efectuate studii de compatibilitate pentru a demonstra dacă D-fructoza-1,6-difosfat sare de sodiu hidratat poate fi amestecată cu alte soluții fără să-și piardă proprietățile sale, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ESAFOSFINA nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ESAFOSFINA conține sodiu

Acest medicament conține în doza de 5 g/50 ml - 30 mmol de sodiu. Trebuie să se ia în considerare în cazul persoanelor cu capacitatea redusă a funcției renale sau a celor care urmează o dietă cu conținut redus de sodiu.

3. Cum să utilizați ESAFOSFINA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată, în funcție de gravitatea afecțiunii, este cuprinsă între 70 mg/kg până la 160 mg/kg de substanță activă, în general egală la adulți cu 1 - 2 fiole pe zi de ESAFOSFINA 5 g/50 ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă, cu excepția cazului în care medicul a prescris altfel.

Medicul dumneavoastră va stabili cantitatea care trebuie administrată pe baza stării dumneavoastră (cantitatea de fosfor în sânge, o eventuală nutriție parenterală).

Pentru doze mai mari, se recomandă împărțirea dozei zilnice maxime în două administrări.

Pentru doze mai mici, se poate utiliza ESAFOSFINA 0,5 g/10 ml pulbere și solvent pentru perfuzie.

Nu depășiți dozele recomandate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza va fi stabilită de medic ținând cont de greutatea corporală.

Dacă utilizați mai mult ESAFOSFINA decât trebuie

Dozele exagerate de ESAFOSFINA pot duce la o creștere excesivă de fosfor în sânge, care la rândul său poate duce la o reducere a calciului din sânge.

În cazul unui supradozaj, informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți cel mai apropiat spital.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Perfuzarea cu viteză ridicată poate duce la durere și iritație la locul de injectare. La viteze de perfuzie mai mari de 10 ml/min, pacienții pot prezenta, de asemenea, înroșirea feței, palpitații și furnicături la nivelul extremităților.

Ca în cazul tuturor soluțiilor pentru perfuzie intravenoasă, pot apărea reacții febrile, infecții la locul de injectare, tromboză venoasă (cheaguri în vene) sau flebită (inflamație a venelor), extravazare vasculară (scurgere de lichid din venă în țesuturile adiacente).

Au fost raportate, deși rar, reacții alergice de severitate variabilă până la șoc anafilactic.

În cazul unei reacții adverse, întrerupeți administrarea și păstrați lichidul rămas neadministrat pentru o eventuală analiză.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Copiiilor, în special sugarilor și copiilor care încă sunt alăptați, poate apărea agitație sau transpirație în timpul administrării, datorate intoleranței ereditare la fructoză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ESAFOSFINA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după „Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Soluția reconstituită este stabilă timp de 24 de ore la temperatura camerei.

Nu utilizați acest medicament dacă observați prezența unor particule, colorație neobișnuită, turbiditate sau precipitat. O culoare ușor galbenă este considerată normală.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ESAFOSFINA

Flaconul cu pulbere conține:

Substanța activă: D-fructoză-1,6-difosfat sare de sodiu hidratat - 5 g, echivalent cu acid D-fructoză-1,6-difosforic – 3,75 g.

Flaconul cu solvent conține: apă pentru injecții.

Soluția reconstituită conține 100 mg/ml de D-fructoză-1,6-difosfat sare de sodiu hidrat, echivalent cu 75 mg/ml de acid D-fructoză-1,6-difosforic. Această soluție furnizează aproximativ 0,47 mEq/ml de fosfor și 30 mmol de sodiu.

Cum arată ESAFOSFINA și conținutul ambalajului

Pulberea

Pulbere higroscopică, gălbuie, fără urme de particule străine, conținută în flacon de sticlă de tip III, cu capacitatea de $100,0 \pm 5$ ml, cu dop închis etanș.

Solventul

Lichid limpede, incolor și fără miros, conținut în flacon din sticlă de tip I, incolor, având o capacitate de 70 ml, cu dop închis etanș.

Cutia conține: un flacon de 5 g de pulbere, un flacon de 50 ml de solvent și un set pentru perfuzie intravenoasă, care include de asemenea un dispozitiv de perforare cu două ace (dispozitiv de transfer) pentru prepararea extemporală a soluției.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A.

Via Morolense, 87

03013 Ferentino (FR), Italia

Fabricantul

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A.

Via Morolense, 87

03013 Ferentino (FR), Italia

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare

Mai întâi se va purcede prin a reconstitui soluția în condiții aseptice, în modul următor:

1. Îndepărtați siguranța de aluminiu de pe flaconul cu pulbere și dezinfecțați capacul cu un tampon de bumbac îmbibat în alcool;
2. Îndepărtați un capac al dispozitivului de perfuzare de unică folosință cu două vârfuri și introduceți vârful în flaconul cu pulbere prin centrul dopului de cauciuc;
3. Scoateți fila de aluminiu a flaconului cu solvent și dezinfecțați dopul de cauciuc. Scoateți al doilea capac al dispozitivului și introduceți vârful în flaconul cu solvent, inversându-l.
4. Agitați ușor pentru a facilita scurgerea solventului în flaconul cu pulbere și pentru a permite dizolvarea completă a substanței active.

Soluția reconstituită se administrează apoi intravenos, după cum urmează:

5. Dezinfectați din nou dopul flaconului, apoi îndepărtați capacul sistemului de perfuzie de la capătul tubului și introduceți-l în centrul dopului flaconului;
6. Se aplică clema de fixare a tubului și se închide complet;
7. Îndepărtați capacul de fixare a acului și aplicați acul;
8. Apăsăți picurătorul pentru a-l umple până la aproximativ jumătate, apoi deschideți clema tubului până când ca tot aerul să iasă din set;
9. Închideți complet clema tubului, introduceți acul în venă și deschideți încet clema de fixare a tubului până când se obține debitul dorit.

Se recomandă administrarea soluției cu un debit de aproximativ 10 ml/min.

Important: Utilizați imediat după deschiderea recipientului. Soluția reconstituită sau soluția gata pentru utilizare trebuie să fie limpede și fără particule vizibile. Soluția este destinată utilizării unice, neîntrerupte, iar orice reziduu nu poate fi utilizat.