

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 10 ml enthält 3,762 g D-Glucose-1-phosphat-dinatriumsalz · 4 H<sub>2</sub>O.

Das entspricht:

D-Glucose-1-phosphat	10 mmol
Phosphat	10 mmol
Na	20 mmol
Glucose	ca. 1,8 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.  
Klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Phosphatmangel, Phosphatersatz im Rahmen der parenteralen Ernährung.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene*

Der Erhaltungsbedarf des Erwachsenen liegt bei 30 - 40 mmol Phosphat pro Tag.

In der klinischen Praxis werden im Allgemeinen 0,4 mmol Phosphat pro kg Körpergewicht (KG) und Tag verabreicht. Bei parenteraler Zufuhr von Nährgemischen sollen pro 4000 kJ (= ca. 1000 kcal) etwa 10 mmol Phosphat **zusätzlich** substituiert werden.

##### Infusionsgeschwindigkeit

Üblicherweise ca. 10 mmol/Stunde. Nicht mehr als 20 mmol (2 Ampullen) pro Stunde infundieren.

##### *Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche*

Bei Hypophosphatämie werden in Abhängigkeit vom Lebensalter folgende Tagesdosierungen empfohlen:

Früh- und Neugeborene	0,75 - 3 mmol/kg Körpergewicht
Säuglinge und Kleinkinder	0,5 - 0,2 mmol/kg Körpergewicht
Kinder und Jugendliche	0,2 mmol/kg Körpergewicht

Unter den Bedingungen der parenteralen Ernährung wurde für das Neugeborene, den Säugling und das Kleinkind eine Erhaltungsdosis von 1,5 mmol Phosphat pro kg KG und Tag ermittelt. Mit zunehmendem Lebensalter sinkt der Phosphatbedarf und wird ab dem 3. Lebensjahr mit etwa 1 mmol Phosphat pro kg Körpergewicht und Tag angegeben.

##### Art der Anwendung

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt z.B. zu einer

Kohlenhydrat-, Aminosäuren- oder Elektrolytlösung zugespritzt. Diese Lösung wird intravenös appliziert.

#### **Nicht unverdünnt anwenden!**

Nach Zugabe zu einer Trägerlösung zur intravenösen Infusion.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hyperphosphatämie,
- Hybernatriämie,
- Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie),
- Nierensteine,
- Hypoparathyreoidismus,
- ausgeprägte metabolische Alkalosen.
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Hyperhydratation sind zu berücksichtigen.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Regelmäßige Kontrollen des Natrium-, Calcium- und Phosphatspiegels im Serum sowie Bestimmungen des Serum-Kreatinins und Rest-Stickstoffs sind erforderlich.

Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes müssen vor der Behandlung ausgeglichen werden.

Der Phosphatersatz muss unter Berücksichtigung des Serum-Calciumspiegels vorgenommen werden. Bei höherer Dosierung kann die gleichzeitige Gabe von Calcium angezeigt sein.

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Dieses Arzneimittel enthält 460 mg Natrium pro Ampulle, entsprechend 23 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Der tägliche Erhaltungsbedarf (ca. 40 mmol Phosphat/Tag) von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ entspricht ca. 92 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Der Gehalt an Natrium von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ kann als „hoch“ betrachtet werden. Dies sollte besonders bei Patienten beachtet werden, die eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Phosphat- und Calciumstoffwechsel sind eng miteinander verknüpft. Eine Erhöhung der Serum-Phosphat-Konzentration ist von einer Erniedrigung der Serum-Calcium-Konzentration begleitet. Bei höherer Dosierung kann die gleichzeitige Gabe von Calcium erforderlich werden.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ während der Schwangerschaft vor.

Eine Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ während der Schwangerschaft darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ während der Stillzeit vor.

Eine Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ während der Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

#### Fertilität

Es sind keine Daten zu Glucose-1-phosphat „Fresenius“ vorhanden.

### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nicht bekannt</b>
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Knochen- und Gelenksschmerzen durch phosphatinduzierte Osteomalazie

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **4.9. Überdosierung**

Eine längerdauernde Phosphatzufuhr fördert (speziell bei Hypercalcämie) das Auftreten extraossärer Verkalkungen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen  
ATC-Code: B05XA

Phosphat ist das beherrschende Anion des Intrazellulärraumes. In freier oder organisch gebundener Form ist Phosphat an fast allen intrazellulären Stoffwechselprozessen beteiligt.

Bei der parenteralen Zufuhr größerer Mengen von Nährlösungen, insbesondere von Kohlenhydrat- und Aminosäurenlösungen im Rahmen der intravenösen Ernährung, ist der endogene Phosphatbedarf gesteigert und es entsteht bei fehlender Substitution eine Hypophosphatämie.

Klinische Zeichen des Phosphatmangels treten bei Serumwerten unter 1 mg/dl (= ca. 0,3 mmol Phosphat pro Liter) auf.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die mit Glucose-1-phosphat „Fresenius“ zugeführten Elektrolyte Phosphat und Natrium werden in die entsprechenden Elektrolytpools im Körper aufgenommen.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxizitätsprüfungen wurden für Glucose-1-phosphat „Fresenius“ nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung),  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung),  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Wie alle Elektrolytkonzentrate soll Glucose-1-phosphat „Fresenius“ nicht alleine in eine Fettemulsion eingebracht werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

*Haltbarkeit der Handelspackung:*  
2 Jahre.

*Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:*  
Glucose-1-phosphat „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:*  
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.  
Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist (siehe Abschnitt 6.6) und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

10 ml Brechampulle.

*Packungsgrößen:* 5 x 10 ml, 10 x 5 x 10 ml (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nur zur einmaligen Entnahme.  
Restmengen sind zu verwerfen.

Es dürfen nur klare und farblose bis leicht gelbliche Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

**Der Infusionszusatz darf nicht unverdünnt injiziert werden.**

Pro 500 ml sollen nicht mehr als 20 mmol Phosphat enthalten sein.

Wird Glucose-1-phosphat „Fresenius“ im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung mit anderen Nährstoffen wie Kohlenhydraten, Fettemulsionen, Elektrolyten, Vitaminen oder Spurenelementen gemischt, so ist auf Aseptik, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Mischungen von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ mit z.B.: Glucose 5 %, Glucose 10 %, Glucose 20 %, Glucose 40 %, Glucose 60 %, Omegaven, SMOFLipid 200 mg/ml, Dipeptiven, Intralipid 20 %, SmofKabiven zentral elektrolytfrei, StructoKabiven, Amino Mel „nephro“, Aminosteril Hepa 8 %, Elotrace, Peditrace, Soluvit, Vitalipid für Erwachsene, Vitalipid für Kinder sowie Pädamin, Natriumchlorid 1molar, Kaliumchlorid 1molar, L-Carnitin 1 g, Calcium „Fresenius“ wurden auf Kompatibilität überprüft. Die Mischungen sollen in der Reihenfolge - Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte und Spurenelemente, wasserlösliche Vitamine, Fettkomponente und fettlösliche Vitamine – vorgenommen werden.

Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Inhaber der Zulassung erhältlich.

Darüber hinaus kann Glucose-1-phosphat „Fresenius“ auch in Lösungen, die Calcium und Magnesium enthalten, infundiert werden. Dies ist für die Notwendigkeit der korrespondierenden Zufuhr von Calcium und Phosphat von besonderer Bedeutung.

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 16.979

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. August 1981  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juni 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2020

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.