

**Addiphos®**  
**Samenvatting van Product Kenmerken**

**1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Addiphos®

**2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een ml Addiphos® bevat:

Monokaliumfosfaat	170,1 mg
Dinatriumfosfaat 2H <sub>2</sub> O	133,5 mg
Kaliumhydroxide	14,0 mg

De pH is 6,2 tot 6,5

Osmolaliteit: 3200 mosmol/ kg water

Addiphos bevat per ml: 2 mmol fosfaat; 1,5 mmol kalium; 1,5 mmol natrium.

**3 FARMACEUTISCHE VORM**

Concentraat voor infusievloeistof

**4 KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Addiphos is bestemd als supplement bij totale intraveneuze voeding om in de dagelijkse behoefte van volwassenen aan fosfaat te voorzien.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

De dosering dient individueel te worden vastgesteld. De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid fosfaat tijdens totale parenterale voeding ligt tussen 10 en 20 mmol, hetgeen wordt bereikt met 5-10 ml Addiphos, opgelost in 500 –1000 ml infusievloeistof.

De behoefte aan fosfaat kan zijn toegenomen in onder meer ernstig trauma, verbranding, braken en diarree, sepsis, ketoacidose en infusie van grote hoeveelheden glucose.

Dagelijkse hoeveelheden tot 40 mmol (20 ml Addiphos) aan fosfaat kunnen gewenst zijn.

Bij het bepalen van de dosering dient er rekening mee gehouden te worden dat andere onderdelen van de parenterale voeding fosfaat kunnen bevatten (zie ook 4.5. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**).

De infusiesnelheid is afhankelijk van de te infunderen infusievloeistof. Ter voorkoming van hyperkaliëmie dient een snelheid die overeenkomt met 10 mmol kalium per uur niet te worden overschreden.

**4.3 Contra-indicaties**

Addiphos mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, shock en dehydratie en ook niet aan patiënten met hyperkaliëmie, zoals bij bijnierschorsinsufficiëntie.

**4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen voor gebruik**

Addiphos moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met verminderde nierfunctie en neiging tot hyperkaliëmie.

## **Addiphos®**

Addiphos moet niet onverdund worden gegeven. Addiphos is hyperosmolair en daarom is het risico op tromboflebitis verhoogd.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties**

Er zijn geen directe interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Sommige geneesmiddelen worden in verband gebracht met hypofosfatemie, bijv. anabole geneesmiddelen, aminoglycosiden en diuretica. Hierdoor kan de behoefte aan Addiphos verhoogd zijn.

Ook aan andere oplossingen die onderdeel uitmaken van parenterale voeding kan fosfaat toegevoegd zijn.

Bijvoorbeeld, vetemulsies bevatten ongeveer 7,5 mmol fosfaat per 500 ml. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het berekenen van de benodigde hoeveelheid Addiphos.

### **4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding**

Reproductieonderzoek in dieren of klinisch onderzoek gedurende zwangerschap is niet uitgevoerd met Addiphos. Echter, de behoefte aan fosfaat in een zwangere vrouw is iets hoger dan normaal.

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten, wanneer Addiphos wordt toegediend tijdens de zwangerschap.

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

Niet bekend.

### **4.8 Bijwerkingen**

Niet bekend

### **4.9 Overdosering**

Bij overdosering bestaat het gevaar van hyperkaliëmie.

Het gehalte aan natrium heeft alleen in ogenschouw te worden genomen bij zeer hoge doseringen. De zoutbelasting bedraagt voor 10 ml Addiphos, 15 mmol natrium (dit komt overeen met 880 mg keukenzout) en 15 mmol kalium (dit komt overeen met 586,5 mg kalium). De meeste van de patiënten die parenterale voeding krijgen toegediend, hebben een verhoogde tolerantie voor fosfaat.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Addiphos is een steriele, kleurloze oplossing bevattende fosfaat, kalium en natrium voor toediening aan infusieoplossingen. Het gebruik van Addiphos kan gewenst zijn als onderdeel van een volledig parenteraal voedingsschema.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Intraveneus toegediend fosfaat wordt niet opgenomen in de weefsels en wordt bijna volledig via de urine uitgescheiden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Let op: Addiphos moet niet worden toegediend aan een infuusoplossing die Addamel-N (RVG 12068) bevat, vanwege het risico op neerslag.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag**

Niet boven 25°C bewaren. Niet bevriezen of laten bevriezen.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Plastic ampullen van 20 ml

### **6.6 Instructies voor gebruik en verwerking**

Addiphos moet niet onverdund worden toegediend.

Indien All-In-One (AIO) mengsels worden bereid met aseptische techniek in een laminar flow kast en/of in overeenstemming met de huidige richtlijnen voor het centraal doen van toevoegingen aan infusie-oplossingen kunnen de Vamin-infusievloeistoffen worden gemengd met de vetemulsie Intralipid (10%: RVG 02609; 20%: RVG 02608; 30%: RVG 15778), de spoorelementen oplossingen Addamel-N (RVG 12068), de vitaminepreparaten Soluvit N (RVG 09077) en Vitintra Adult (RVG 16386), electrolyten- en glucoseoplossingen in hoeveelheden als in onderstaande tabellen is aangegeven.

Addamel-N en electrolyten -met uitzondering van fosfaat- worden aan Vamin toegevoegd. Fosfaat wordt toegevoegd aan de glucoseoplossing. Vervolgens worden de aminozuren- en glucoseoplossingen met de toevoegingen overgebracht in een kunststof zak zonder weekmakers, zoals KabiBag of I.V.-bag.

Soluvit N en Vitintra Adult worden gemengd met Intralipid. Tot slot wordt dit mengsel overgebracht in de mengzak.

De inhoud van de zak wordt dan gemengd door de zak voorzichtig te schudden.

Het mengsel dient te worden bewaard bij een temperatuur van 2-8 °C.

Bij voorkeur zo spoedig mogelijk gebruiken doch uiterlijk zeven dagen na bereiding. De infusie beginnen zo kort mogelijk nadat de mengzak uit de koeling is gehaald. Vitamine C wordt aangetast door zuurstof. Vitamine C deficiënties zijn echter gedurende langdurige behandeling waarvan ook Soluvit N deel uit maakte niet waargenomen.

De navolgende mengsels zijn stabiel:

A: zes dagen in de koeling gevolgd door één dag op kamertemperatuur.

b. één dag op kamertemperatuur

## Addiphos®

		Vamin glucose (RVG 06825)		Vamin glucose (RVG 06825)	
Intralipid 10%	ml	500	-	1000	-
Intralipid 20%	ml	-	500	-	1000
Vamin-oplossing	ml	1000-1500	1000-1500	1000-1500	1000-1500
Glucose 10-20%	ml	1000	1000	-	-
Glucose 10-30%	ml	-	-	1000	1000
Addamel- N	ml	0-10	0-10	0-10	0-15
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15
Vitintra Adult	ml	10	10	10	10
Soluvit N	flc	1	1	1	1

		Vamin 14 (RVG 10287)		Vamin 14 Zonder electrolyten (RVG 10288)	
Intralipid 10%	ml	500-1000	-	500-1000	-
Intralipid 20%	ml	-	500-1000	-	500-1000
Vamin-oploss.	ml	1000	1000	1000	1000
Glucose 10-20%	ml	-	-	-	-
Glucose 10-30%	ml	1000	1000	1000	1000
Addamel-(N	ml	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15
Vitintra Adult	ml	10	10	10	10
Soluvit N	flc	1	1	1	1

		Vamin 18 Zonder electrolyten (RVG 10289)		Vamin 18 Zonder electrolyten (RVG 10289)		Vamin 18 Zonder electrolyten (RVG 10289)	
Intralipid 10%	ml	500		1000			
Intralipid 20%	ml	-		-		500-1000	
Vamin-oploss.	ml	500-1000		500-1000		500-1000	
Glucose 10-20%	ml	1000		-			
Glucose 10-30%	ml	-		1000		1000	
Addamel-(N	ml	0-10		0-10		0-10	
Addiphos	ml	0-15		0-15		0-15	
Vitintra Adult	ml	10		10		10	
Soluvit N	flc	1		1		1	

Na eventuele toevoeging van electrolytoplossingen aan deze mengsels dienen de hoeveelheden aan electrolyten in verband met de stabiliteit van de bereide mengsels, zich binnen de volgende ranges te bevinden (mmol/l):

Na	20-80	Ca	2-5	Zn	0,005-0,07	Ac	0-100
K	20-60	Mg	0,6-3,5	Cl	0-130	PO <sub>4</sub>	2,5-15*

\* Inclusief de hoeveelheid fosfaat in Intralipid (15 mmol fosfaat per liter vetemulsie)  
Het verdient aanbeveling telkenmale de bijzonderheden van de samenstellende produkten in ogenschouw te nemen, zoals contra-indicaties, interacties.

### Compatibiliteit voor losse flacons

## **Addiphos®**

Wanneer geen gebruik wordt gemaakt van het All - In – One principe geldt het volgende: Addiphos mag alleen worden toegevoegd aan infusievloeistoffen waar de verenigbaarheid is aangetoond. Na toevoeging aan een aantal calciumbevattende vloeistoffen kunnen neerslagen ontstaan.

Uit onderzoek is gebleken dat Addiphos in hoeveelheden tot 60 ml kan worden toegevoegd aan 1000 ml van de volgende infusievloeistoffen: glucose 5,5 – 60%, de Vamin-oplossingen en Vaminolact.

Toevoeging van farmaca – anders dan vermeld in deze rubriek en onder “All-in-one” - dienen te worden vermeden, vanwege het risico van precipitatie.

Toevoegingen dienen onder strikt aseptische omstandigheden plaats te vinden.

De aldus bereide oplossingen dienen binnen 24 uur te worden gebruikt.

### **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

### **8 INGESCHREVEN IN HET REGISTER ONDER NUMMER**

RVG 11094

### **9 DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 februari 1987

Datum van laatste verlenging: 24 februari 2017

### **10 DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018