Kaliphos

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

KALIPHOS
Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Monokaliumfosfaat
Dikaliumfosfaat

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KALIPHOS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT
2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KALIPHOS KRIJGT TOEGEDIENT
3. HOE WORDT KALIPHOS TOEGEDIEND
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U KALIPHOS
6. AANVULLENDE INFORMATIE

1. WAT IS KALIPHOS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep :
Toevoer van fosfaten onder de vorm van kaliumzout.
Therapeutische indicatie :
Ernstige hypofosfatemie (minder dan 0,3 mmol/l).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KALIPHOS KRIJGT TOEGEDIENT

Dien KALIPHOS niet toe bij in geval van
• Teveel fosfaat en kalium in het bloed.
• Te weinig calcium in het bloed.
• Ernstige nieraandoeningen (nierfunctie minder dan 30% van het normale), vanwege het risico op teveel fosfaat en kalium in het bloed.
• Ziekte van Addison (= chronische insufficiëntie van de bijnieren die gepaard gaat met een daling van het natrium bloedgehalte en een verhoging van het kalium bloedgehalte).
• Teveel natrium in het bloed.
• 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).

Wees extra voorzichtig met KALIPHOS
Toediening met intraveneuze infusie na verdunnen in een aangepast volume zoutoplossing. De parenterale toediening zal zo vlug mogelijk

vervangen worden door een perorale toediening van fosfaatsupplementen.

• **NIET ONVERDUND TOEDIENEN. DEZE OPLOSSING IS HYPERTONISCH EN MOET VOOR DE TOEDIENING VERDUND WORDEN** (zie rubriek 3. HOE WORDT KALIPHOS TOEGEDIEND).
• De intraveneuze toediening van fosfaten bij gebrek aan fosfaat in het bloed is enkel aangewezen in ernstige situaties die de vitale pronostiek bedreigen.
• Het bloedionogram (= tabel met aanduiding van de concentratie in het bloed van de belangrijkste ionen) moet regelmatig gecontroleerd worden, vooral bij bejaarde personen of bij personen met een lichte tot matige nierinsufficiëntie.
• 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 elektrocardiografische 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 tekort aan calcium in het bloed veroorzaken.
• Men mag niet uit het oog verliezen dat een tekort aan magnesium in het bloed zich ook kan voordoen tijdens de behandeling van een tekort aan fosfaat in het bloed 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 (= cel- of weefselsterfte) 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 daardoor is er een risico van ontwikkeling van groei van micro-organismen 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 weggegooid 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.
• De grootste voorzichtigheid is eveneens geboden in de volgende omstandigheden:
⇨ Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT-interval van het elektrocardiogram verlengen;
⇨ Acuut myocardinfarct of recente hartoperatie (d.w.z. minder dan 3 maanden geleden);
⇨ Alle omstandigheden die een bijzonder toezicht op het fosfaat- en het calciumgehalte in het bloed vereisen, zoals de hypoparathyroïdie, een chronische nieraandoening of een rabdomyolyse (= afbraak van gestreepte-spiercellen) vanwege het risico van een bijkomende verhoging van het fosfaatgehalte in het bloed;
⇨ Alle andere omstandigheden die een bijzonder toezicht op het calciumgehalte in het bloed vereisen, zoals de osteomalacie (= verweking van de beenderen), de acute pancreatitis, rachitis (want de toediening van fosfaten kan gehalte aan calcium in het bloed sterk doen afnemen);
⇨ Hartziekten, in het bijzonder bij gedigitaliseerde patiënten (vanwege het risico van exacerbatie);
⇨ Alle situaties die een bijzonder toezicht van het kaliumgehalte in het bloed vereisen, zoals een bijnierinsufficiëntie, een lichte tot matige nierinsufficiëntie, een ernstige dehydratatie, pancreatitis, een rabdomyolyse of een langdurig weefselletsel (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 (myotonie = ziekte gekenmerkt door een traagheid en moeilijkheid bij het ontspannen van de spieren tijdens vrijwillige bewegingen).

Lees ook de rubriek " Gebruik met andere geneesmiddelen" wanneer u reeds andere geneesmiddelen inneemt.
Raadpleeg uw arts wanneer een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of geweest is in het verleden.

Gebruik met andere geneesmiddelen
• 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 teveel kalium in het bloed.
• Men moet ook de gelijktijdige inname vermijden van salicylaten waarvan de uitscheiding langs de urine verminderd kan worden door het aanzuren van de urine, met als gevolg een toename van hun bloedgehalte.
• Er zijn ook interacties mogelijk met de volgende geneesmiddelen: anabolica, androgenen, oestrogenen, afremmers van het conversie-enzyme, niet-steroïdale ontstekingsremmende stoffen (risico van teveel kalium in het bloed, vooral bij patiënten met nierproblemen), cyclosporine, heparine (bij chronisch gebruik), geneesmiddelen die kalium bevatten (risico van teveel kalium in het bloed, vooral bij patiënten die met nierproblemen) of calcium, vervangingszouten, geneesmiddelen met fosfaat (risico van teveel fosfaat in het bloed, vooral bij patiënten met nierproblemen).

Interactie met sommige klinische onderzoeken:
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.

Onverenigbaarheden:
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.

De fosfaatoplossingen zijn metname onverenigbaar met:
• sommige calcium- of magnesiumzouten (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, ciprofloxacine, deferoxamine mesylaat of dobutamine.

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.

Gebruik van KALIPHOS met voedsel en drank
Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geen gegevens bezorgd.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van KALIPHOS
Niet van toepassing.

3. HOE WORDT KALIPHOS TOEGEDIEND

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

CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE. MAG NIET ONVERDUND INGESPOTEN 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 bloedgehalte 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 ernstig tekort aan fosfaat in het bloed wordt het volgend regime voorgeschreven bij de patiënten met een normaal kaliumgehalte in het bloed 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 begindosis van 0,08 mmol/kg lichaamsgewicht toe te dienen (zijnde 2,5 mg/kg lichaamsgewicht) in geval van recente en niet gecompliceerd gebrek aan fosfaat in het bloed. Bij een langdurig gebrek aan fosfaat in het bloed en van meervoudige oorsprong, zal deze dosis op 0,16 mmol/kg lichaamsgewicht (zijnde 5 mg/kg lichaamsgewicht) gebracht worden. De begindosissen zullen van 25% tot 50% verhoogd worden bij symptomatische patiënten en worden met 25% tot 50% verminderd bij patiënten met teveel calcium in het bloed.
Elke dosis zal gedurende 6 uur toegediend worden.

Bij een ernstig gekoppeld tekort aan kalium in het bloed (met een kalium-bloedgehalte 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: daling van de bloeddruk hypotensie), dehydratatie, teveel aan natrium in het bloed, tekort aan calcium in het bloed, metastatische calcificaties en teveel aan fosfaat in het bloed.

Ongeacht de gekozen dosis en de toedieningsnelheid, moeten de bloedgehaltes aan calcium, kalium en fosfor om de 12 tot 24 uur gecontroleerd worden en, gezien de frequentie van het optreden van een tekort aan magnesium in het bloed samen met een tekort aan fosfaat in het bloed, is een routinecontrole van de magnesium-bloedgehaltes eveneens aanbevolen. Als een tekort aan magnesium in het bloed 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 heropgenomen 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-sbloedgehalte 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.

Wat u moet doen als u meer van KALIPHOS heeft toegediend dan u zou mogen
Wanneer u teveel van KALIPHOS heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een te snelle intraveneuze toediening en/of te grote hoeveelheden kan/kunnen een teveel aan kalium in het bloed veroorzaken (met elektrocardiografische 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 gebrek aan calcium in het bloed, onwillekeurige spiersamentrekkingen ten gevolge van een tekort aan calcium in het bloed, een teveel aan fosfaat in het bloed, frequent wateren (oligurie), een val van de bloeddruk (hypotensie), een versnellen van de hartslag (tachycardie), koorts, oedeem, een acute nierinsufficiëntie en een coma.
Bij een overdosering moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden.

Behandeling van een te hoge kaliumspiegel in het bloed
• Onmiddellijke onderbreking in de toediening van kaliumfosfaat.
• Toediening van een glucoseoplossing van 10 tot 25 % door intraveneuze infusie, a ratio van 300 tot 500 ml per uur.
• Toediening van gewone insuline, bij voorkeur met een afzonderlijke injectie, in de verhouding van 10 UI per 20 g glucose.
• In geval van acidose: intraveneuze toediening van een oplossing van natriumbicarbonaat.
• Hemodialyse of peritoneale dialyse: in het bijzonder bij de patiënten die aan een nierinsufficiëntie lijden.
• Als het gehalte aan kalium in het bloed hoger is dan 6,5 mEq/l, is het aangeraden 40 tot 160 mEq natriumbicarbonaat in intraveneus toe te dienen op een duur van 5 minuten en om de toediening na 10 tot 15 minuten te herhalen als de elektro-cardiografische afwijkingen blijven aanhouden.

• Bij een ernstige cardiale toxiciteit bij niet-gedigitaliseerde patiënten, toediening van 0,5 tot 1g calciumgluconaat via TRAGE intraveneuze toediening of een ander calciumzout (5 tot 10 ml van een oplossing van 10%) in 2 minuten, onder doorlopende elektrocardiografische controle. Als het ECG abnormaal blijft, zullen de 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 het teveel aan kalium in het bloed 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 bloedgehalte aan elektrolyten en meer bepaald van het calcium.
• Bij een teveel aan fosfaat in het bloed dat niet antwoord op de 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 mg^2/dl^2 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 mg^2/dl^2 naar een waarde van meer dan 72 mg^2/dl^2, verhoogt het sterfterisico met 34%.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten KALIPHOS toe te dienen
Neem geen dubbele dosis van KALIPHOS om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het toedienen van KALIPHOS
Uw arts zal u vertellen hoe lang u KALIPHOS moet gebruiken.
Stop de behandeling niet voortijdig omdat dit kan nadelige gevolgen hebben voor uw gezondheid.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

A. CARDIOVASCULAIRE EFFECTEN:
Er kan zich een ernstige daling van de bloeddruk 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 fosfaatzouten.
B. ENDOCRIENE/METABOLE EFFECTEN:
Het meest voorkomend toxisch effect bij een toediening van fosfaten is de hypocalcemie, met een risico van spierconvulsies door gebrek aan calcium in het bloed. Dit gebrek aan calcium in het bloed kan zich voordoen ongeacht de gekozen toedieningswijze, maar is het meest frequent na een intraveneuze toediening. Een symptomatisch tekort aan calcium in het bloed kan verergeren bij de toediening van fosfaten bij patiënten met te weinig magnesium in het bloed.
Er kan zich ook een daling van het magnesiumgehalte in het bloed voordoen bij een intraveneuze toediening van fosfaten bij patiënten met een ernstig tekort aan fosfaat in het bloed. Dit zal tot uiting komen in stuiptrekkingen, spierkrampen, verstramming, tintelingen, pijnen of zwakheid op het niveau van de handen of de voeten, ademhalingsstoornissen, tremor. Het is dus aangewezen toezicht uit te oefenen op het magnesium bloedgehalte bij een behandeling met fosfaten. Als een daling van het magnesium bloedgehalte vastgesteld wordt, moet deze gelijktijdig gecorrigeerd worden.
Er kan tevens een extra-skeletale calcificatie vastgesteld worden bij een behandeling met fosfaten, in het bijzonder bij een intraveneuze toediening.
Er kan zich ook een teveel aan fosfaat in het bloed voordoen als de fosfaten vooral langs intraveneuze weg toegediend worden, maar dit is zeldzaam, behalve bij een nierinsufficiëntie. Bij de behandeling van een ernstig tekort aan fosfaat in het bloed, 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 millimol/l (zijnde 2,0 mg/dl) overschrijdt.

Er kan zich ook een te hoog kalium bloedgehalte voordoen. Dit komt tot uiting in verwarring, vermoeidheid, een trage of onregelmatige pols, verstramming 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 *een te hoge kaliumspiegel in het bloed* zie de rubriek “Wat u moet doen als u meer van KALIPHOS heeft toegediend dan u zou mogen”).

C. RENALE/GENITO-URINAIRE EFFECTEN:
Er werd een acute nierinsufficiëntie gemeld na een intraveneuze toediening van fosfaten bij een patiënt met een primaire hyperparathyroïdie.

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 KALIPHOS

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

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik KALIPHOS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking vermeld na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik de oplossing niet als u merkt deeltjes in de ampul.

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 KALIPHOS

- De werkzame stoffen zijn Monokaliumfosfaat 1,36 g en Dikaliumfosfaat 1,74 g.
- Hulpstof is water voor injectie.

Ionische samenstelling:

	K^+		PO_4^{3-}	
	mEq	mmol	mEq	mmol
Per ml	3	3	6	2
Per ampul	30	30	60	20

Hoe ziet KALIPHOS er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Concentraat voor oplossing voor infusie.
Glazen ampullen type I van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor gebruik in ziekenhuis).

Aflevering : Op medisch voorschrift

Registratienummer : BE100177

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATORIA STEROP, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 02/2009