Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Esafosfina 0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Esafosfina 5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione

D-Fruttosio-1,6-difosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Esafosfina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esafosfina
3. Come prendere Esafosfina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esafosfina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Esafosfina e a cosa serve

Esafosfina contiene D-fruttosio-1,6-difosfato (FDP), un intermedio naturale del metabolismo del glucosio entro le cellule. Esafosfina è un medicinale usato per il trattamento dell'ipofosfatemia accertata (bassi livelli di fosforo nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Esafosfina

Non prenda Esafosfina:
- Se è allergico al D-fruttosio-1,6-difosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- Se ha una iperfosfatemia (alti livelli di fosforo nel sangue)
- Se ha una insufficienza renale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Esafosfina.
E' consigliabile monitorare le concentrazioni degli elettroliti nel sangue in corso di trattamento.
Nei pazienti con problemi renali si raccomanda di monitorare la fosfatemia (concentrazione di fosforo nel sangue), diminuendo eventualmente il dosaggio.
Durante l'infusione possono manifestarsi dolore e irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si manifestino agitazione o sudorazione durante l'uso di Esafosfina, soprattutto in un neonato o in un bambino non ancora svezzato, l'infusione va immediatamente sospesa e devono essere adottate tutte le opportune misure, poiché potrebbero essere segni di una intolleranza al fruttosio.

Altri medicinali e Esafosfina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esafosfina non deve essere miscelato con altri medicinali, poiché non sono stati effettuati studi per verificare se il D-Fruttosio-1,6-difosfato può essere mescolato ad altre soluzioni senza perdere le sue caratteristiche.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Esafosfina non altera o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Esafosfina contiene sodio e sodio metabisolfito.
Questo medicinale contiene, nei dosaggi da 0,5 g/10 ml, 5 g/50 ml e 10 g/100 ml, rispettivamente 3 mmol, 30 mmol e 44 mmol di sodio. Da tenere in considerazione sin persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
A causa della presenza di sodio metabisolfito, la somministrazione di Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione può raramente causare reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi).

3. Come Prendere Esafosfina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera raccomandata, a seconda della gravità delle condizioni, è compresa tra 70 mg/kg e 160 mg/kg di principio attivo, generalmente pari nell'adulto a 1 - 2 flaconi al giorno di Esafosfina 5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione, oppure a 1 flacone al giorno di Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione, salvo diversa prescrizione medica.
Il medico stabilirà la quantità da somministrare sulla base delle sue condizioni (quantità di fosforo nel sangue, eventuale nutrizione parenterale).
Per i dosaggi più elevati si consiglia di frazionare la dose giornaliera totale in due somministrazioni.
Per la somministrazione di dosaggi più bassi si può far ricorso ad Esafosfina 0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione.
Non superi le dosi consigliate.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La posologia verrà stabilita dal medico tenendo conto del peso corporeo.

<u>Modo di somministrazione</u>
<u>Esafosfina 0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione</u>
Ricostituire la soluzione nel flaconcino di polvere prelevando l'acqua contenuta nella fiala solvente mediante siringa provvista di idoneo ago. Estrarre la linguetta in alluminio del flaconcino e disinfettare il tappo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol, quindi inserire l'ago della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua verso la parete di vetro del flaconcino. Agitare delicatamente per favorire la completa solubilizzazione, quindi somministrare la soluzione così ottenuta per via endovenosa.

Esafosfina 5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Procedere dapprima alla ricostituzione della soluzione in condizioni asettiche operando con le seguenti modalità:

1. Estrarre la linguetta in alluminio del flacone di polvere e disinfettare il tappo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool;
2. Togliere un solo cappuccio del perforatore a doppia punta monouso (travasatore) ed inserire il puntale nel flacone di polvere attraverso il centro del tappo in gomma;
3. Estrarre la linguetta in alluminio del flacone di acqua e disinfettare il tappo di gomma; togliere il secondo cappuccio del travasatore ed inserire il puntale nel flacone di acqua, rovesciandolo;
4. Scuotere brevemente per facilitare il deflusso dell'acqua nel flacone di polvere; ad avvenuto svuotamento del flacone di acqua estrarre il travasatore ed agitare per favorire la dissoluzione.

La somministrazione della soluzione ricostituita per via endovenosa viene quindi effettuata nel seguente modo:

5. Disinfettare nuovamente il tappo del flacone, quindi rimuovere il cappuccio del perforatore posto all'estremità del set per infusione ed inserirlo nel centro del tappo del flacone;
6. Applicare lo stringitubo e serrare completamente sul tubo;
7. Togliere il cappuccio del porta aghi ed applicare l'ago;
8. Premere il gocciolatoio per riempirlo fino a metà circa, quindi aprire lo stringitubo sino a che tutta l'aria fuoriesca dal set;
9. Chiudere completamente lo stringitubo, inserire l'ago in vena e riaprire lentamente lo stringitubo fino a raggiungere il flusso desiderato.

Si consiglia di somministrare la soluzione alla velocità di circa 10 ml/min.

Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione
Somministrare la soluzione già pronta per via endovenosa facendo uso del set contenuto nella confezione (o eventualmente di altro idoneo dispositivo per infusione endovenosa) e seguendo le istruzioni sopra riportate (da punto 5. a punto 9.) dopo aver rimosso, ruotandolo, il disco coprighiera in plastica del flacone.
Si consiglia di infondere la soluzione alla velocità di circa 10 ml/min.
Importante: Usare subito dopo l'apertura dei contenitori. La soluzione ricostituita o quella pronta per l'uso deve essere limpida e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Se prende più Esafosfina di quanto deve
Dosi eccessive e/o troppo ravvicinate di Esafosfina potrebbero provocare un eccessivo aumento del fosforo nel sangue, che a sua volta può dar luogo ad una riduzione del calcio nel sangue.
In caso di sovradosaggio informi immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell' ospedale più vicino.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'infusione rapida può determinare l'insorgenza di dolore ed irritazione nella sede d'iniezione, particolarmente in caso di impiego della confezione "10 g/100 ml soluzione per infusione". In caso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di infusione con velocità superiore a 10 ml/min i pazienti possono inoltre accusare rossore, palpitazioni e formicolio alle estremità.
Come per tutte le soluzioni per infusione endovenosa, possono verificarsi reazioni febbrili, infezioni nella sede d'iniezione, trombosi venose (coaguli nelle vene) o flebiti (infiammazione delle vene), diffusione extravasale (fuoriuscita del liquido dalla vena nei tessuti circostanti).
Sono state segnalate, seppure raramente, reazioni allergiche di varia gravità fino allo shock anafilattico.
In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esafosfina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.
La data di scadenza indicata si riferisce al all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle, una colorazione anomala, intorpidimento o precipitato. Un colore leggermente giallo è da considerarsi normale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esafosfina

Esafosfina 0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Ogni flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: D-fruttosio-1,6-difosfato sale sodico idrato 0,5 g, pari ad acido D-fruttosio-1,6-difosforico 0,375 g.
Ogni fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili.
La soluzione ricostituita contiene 50 mg/ml di D-fruttosio-1,6-difosfato sale sodico idrato, pari a 37,5 mg/ml di acido D-fruttosio-1,6-difosforico. La stessa soluzione fornisce circa 0,235 mEq/ml di fosforo.
Esafosfina 5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
Il flacone di polvere contiene:
Principio attivo: D-fruttosio-1,6-difosfato sale sodico idrato 5 g, pari ad acido D-fruttosio-1,6-difosforico 3,75 g.
Il flacone di solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili.
La soluzione ricostituita contiene 100 mg/ml di D-fruttosio-1,6-difosfato sale sodico idrato, pari a 75 mg/ml di acido D-fruttosio-1,6-difosforico. La stessa soluzione fornisce circa 0,47 mEq/ml di fosforo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione
Il flacone contiene:
Principio attivo: D-fruttosio-1,6-difosfato sale sodico idrato 10 g, pari ad acido D-fruttosio-1,6-difosforico 7,5 g.
Eccipienti: sodio metabisolfito (E223), acqua per preparazioni iniettabili.
La soluzione contiene 100 mg/ml di D-fruttosio-1,6-difosfato sale sodico idrato, pari a 75 mg/ml di acido D-fruttosio-1,6-difosforico. La stessa soluzione fornisce circa 0,47 mEq/ml di fosforo.

Descrizione dell'aspetto di Esafosfina e contenuto della confezione

Esafosfina 0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
L'astuccio contiene 4 flaconcini di polvere da 0,5 g e 4 fiale solvente da 10 ml.

Esafosfina 5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
L'astuccio contiene: un flacone di polvere da 5 g, un flacone di solvente da 50 ml ed un set per infusione endovenosa comprendente un perforatore a doppia punta (travasatore) per la preparazione estemporanea della soluzione.

Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione
L'astuccio contiene un flacone da 100 ml di soluzione per infusione pronta per l'uso ed un set per infusione endovenosa.

Esafosfina 10 g/100 ml soluzione per infusione senza set da infusione
L'astuccio contiene 1 flacone o 20 flaconi da 100 ml di soluzione per infusione pronta per l'uso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM) - Itaia

Produttore
Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.
Sede Officina: Via Morolense, 87
03013 Ferentino (FR) – (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).