

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GLYCOPHOS, 216 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Natrii glycerophosphas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest GLYCOPHOS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GLYCOPHOS
3. Jak stosować GLYCOPHOS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać GLYCOPHOS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest GLYCOPHOS i w jakim celu się go stosuje

GLYCOPHOS jest lekiem zawierającym glicerofosforan, który ma istotne znaczenie w przemianach tłuszczów w organizmie.

Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Wskazania do stosowania:

GLYCOPHOS jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów i niemowląt jako uzupełnienie zapotrzebowania na fosforany w żywieniu pozajelitowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GLYCOPHOS

Kiedy nie stosować leku GLYCOPHOS

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest odwodniony (stracił dużo płynów lub krwi);
- jeśli pacjent ma hipernatremię (zwiększony poziom sodu we krwi);
- jeśli pacjent ma hiperfosfatemię (zwiększony poziom fosforanów we krwi);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent jest we wstrząsie (stan zagrożenia życia, spowodowany nagłym niedotlenieniem organizmu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku GLYCOPHOS należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Lek należy podawać ostrożnie, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.
- U pacjentów, u których stosuje się GLYCOPHOS lekarz zleci systematyczne oznaczanie stężenia fosforanów we krwi.

GLYCOPHOS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku GLYCOPHOS z innymi lekami, jednak podczas równoczesnego stosowania z węglowodanami (cukrami) można stwierdzić spadek stężenia fosforanów we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku GLYCOPHOS u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

GLYCOPHOS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

GLYCOPHOS zawiera sól

1 ml leku zawiera 2 mmol sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować GLYCOPHOS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i zapotrzebowania na fosforany.

Czas infuzji dożylniej nie powinien być krótszy niż 8 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GLYCOPHOS

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Nie stwierdzono objawów przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie stwierdzono działań niepożądanych wynikających ze stosowania glicerofosforanu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać GLYCOPHOS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Niezużyta zawartość otwartej fiolki lub ampułki należy usunąć, nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera GLYCOPHOS

– Substancją czynną leku jest sodu glicerofosforan.

1 ml leku zawiera:

216 mg sodu glicerofosforanu w postaci 306,1 mg sodu glicerofosforanu uwodnionego, co jest równoważne 1 mmol fosforanu i 2 mmol sodu.

– Pozostałe składniki to: kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Osmolalność leku wynosi 2760 mOsm/kg wody, pH 7,4.

Jak wygląda GLYCOPHOS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Wielkości opakowań:

- Fiolki polipropylenowe zamknięte bromobutyłowymi korkami zawierające 20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, pakowane po 10 sztuk w tekturowym pudełku.
- Ampułki polipropylenowe zawierające 20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, pakowane po 20 sztuk w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

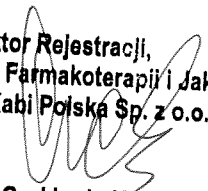
Wytwórca

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.08.2019 r.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czeklerda-Kurczab

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

UR.DZL.ZLN.4020.05982.2018-
z dn. 02.08.2018.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Leku GLYCOPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej.

Dawkowanie

Dorośli pacjenci:

Zaleca się dawkowanie indywidualne.

Zalecana dobowa dawka fosforanów w trakcie żywienia pozajelitowego wynosi na ogół 10 do 20 mmol. Można ją uzyskać stosując 10 do 20 ml leku GLYCOPHOS dodanego do roztworu do infuzji lub do mieszaniny odżywczej, której zgodność potwierdzono.

Niemowlęta:

Zaleca się dawkowanie indywidualne.

Zalecana dawka dla niemowląt i noworodków wynosi 1,0 do 1,5 mmol/kg mc./dobę.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Czas trwania infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin.

Przedawkowanie

Nie stwierdzono działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem. Większość pacjentów wymagających żywienia pozajelitowego wykazuje zwiększoną zdolność przyswajania glicerofosforanu. Patrz także punkt 4.3 w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Przygotowanie leku do stosowania

Inne leki należy dodawać w warunkach aseptycznych.

Niezgodności farmaceutyczne

GLYCOPHOS może być dodawany lub mieszany jedynie z lekami, których zgodność została ustalona.

Dodawane leki

Do 1000 ml leku Vamin 14 Electrolyte-Free, Vamin 18 Electrolyte-Free lub Vaminolact można dodać nie więcej niż 120 ml leku GLYCOPHOS i 48 mmol wapnia (w postaci CaCl_2).

Do 1000 ml glukozy 50 mg/ml można dodać nie więcej niż 10 ml leku GLYCOPHOS i 10 mmol wapnia (w postaci CaCl_2).

Do 1000 ml glukozy 200 mg/ml można dodać nie więcej niż 20 ml leku GLYCOPHOS i 20 mmol wapnia (w postaci CaCl_2).

Do 1000 ml glukozy 500 mg/ml można dodać nie więcej niż 60 ml leku GLYCOPHOS i 24 mmol wapnia (w postaci CaCl_2).

Stabilność

W przypadku wprowadzania dodatkowych leków do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego. Niezużyta zawartość otwartej fiolki lub ampułki należy usunąć, nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

UR.DZL.ZLN.4020.05982.2018

z dn. 02.08.2018

**Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**


Małgorzata Czekierda-Kurczab