

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLYCOPHOS, 216 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 216 mg sodu glicerofosforanu (*Natrii glycerophosphas*) w postaci 306,1 mg sodu glicerofosforanu uwodnionego.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera:

fosfor 1 mmol

sód 2 mmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Właściwości produktu leczniczego:

- osmolalność: 2760 mOsm/kg wody,
- pH: 7,4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

GLYCOPHOS jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów i niemowląt jako uzupełnienie zapotrzebowania na fosforany w trakcie żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego GLYCOPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej.

Dorośli:

Zaleca się dawkowanie indywidualne. Zalecana dobową dawką fosforanów w trakcie żywienia pozajelitowego wynosi na ogół 10 do 20 mmol. Można ją uzyskać stosując 10 do 20 ml produktu leczniczego 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego GLYCOPHOS.

Produktu leczniczego GLYCOPHOS nie należy stosować u pacjentów w stanie odwodnienia lub z hipernatremią, hiperfosfatemią, ciężką niewydolnością nerek i we wstrząsie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek GLYCOPHOS należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Należy regularnie kontrolować stężenie fosforanów we krwi u wszystkich pacjentów, którym podaje się GLYCOPHOS.

Produktu leczniczego GLYCOPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi, jednak w trakcie równoczesnego podawania węglowodanów można stwierdzić średniego stopnia spadek stężenia fosforanów we krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego GLYCOPHOS oceniających wpływ na reprodukcję zwierząt, ani badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży. Jednak zapotrzebowanie na fosfor u kobiet w okresie ciąży jest nieco większe w porównaniu do kobiet niebędących w okresie ciąży.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego GLYCOPHOS u kobiet w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

GLYCOPHOS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono działań niepożądanych wynikających ze stosowania glicerofosforanu.

Brak jest danych farmakologicznych dotyczących niemowląt, jednak w przypadku stosowania zalecanych dawek nie powinno dojść do hiperfosfatemii.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem. Większość pacjentów wymagających żywienia pozajelitowego wykazuje zwiększoną zdolność przyswajania glicerofosforanu. Patrz także punkt 4.3 „Przeciwwskazania”.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do płynów infuzyjnych, kod ATC: B05XA.

Glicerofosforan jest produktem pośrednim w metabolizmie tłuszczów i rzadko obserwuje się inne efekty farmakodynamiczne niż fizjologiczna przemiana metaboliczna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Grupa fosforanowa staje się przyswajalna po hydrolizie z cząsteczki glicerofosforanu. Maksymalne nasilenie hydrolizy występuje, gdy stężenie glicerofosforanu w osoczu wynosi $>0,7$ mmol/l. Przyjmując, że cała hydroliza glicerofosforanu następuje w osoczu, to u pacjentów z normalną

aktywnością fosfatazy zasadowej w surowicy krwi hydrolizowane jest około 12 do 15 mmol glicerofosforanu sodu na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki polipropylenowe z korkami bromobutyłowymi w tekturowym pudełku.
10 fiolek po 20 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produktu leczniczego GLYCOPHOS nie wolno podawać w postaci nierozcieńczonej.

Zgodność:

Inne produkty lecznicze należy dodawać zachowując warunki aseptyczne.

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

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

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

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

Czas infuzji:

Czas trwania infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin.

Stabilność:

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9719

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.01.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO