

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml preparatu GLYCOPHOS zawiera:

Sodu glicerofosforan uwodniony 306,1 mg co odpowiada 216 mg sodu glicerofosforanu (*Natrii glycerophosphas*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

Substancje czynne zawarte w 1 ml preparatu GLYCOPHOS odpowiadają:

Fosfor	1 mmol
Sód	2 mmol

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Osmolalność: 2760 mOsm/kg wody
- pH: 7,4

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat GLYCOPHOS nie może być podawany w postaci nierozcieńczonej.

Dorośli:

Zaleca się dawkowanie indywidualne. Zalecana dobową dawką fosforanów w trakcie żywienia pozajelitowego wynosi na ogół 10-20 mmol. Można ją uzyskać stosując 10-20 ml preparatu GLYCOPHOS dodanego do płynu do infuzji lub do mieszaniny odżywczej, której zgodność potwierdzono.

Niemowlęta:

Zaleca się dawkowanie indywidualne. Zalecana dawka dla niemowląt i noworodków wynosi 1,0-1,5 mmol/kg mc./dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą jest przeciwwskazaniem do stosowania leku GLYCOPHOS.

Preparat GLYCOPHOS nie powinien być stosowany 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 preparat GLYCOPHOS należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

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

Preparat GLYCOPHOS nie może być podawany w postaci nierozcieńczonej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Cięża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań preparatu GLYCOPHOS oceniających wpływ na reprodukcję zwierząt, ani badań klinicznych u kobiet w ciąży. Jednak zapotrzebowanie na fosfor u kobiet w ciąży jest nieco większe.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania preparatu GLYCOPHOS u kobiet w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy GLYCOPHOS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono działań niepożądanych wynikających ze stosowania glicerofosforanu.

Brak jest danych farmakologicznych odnośnie 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 od fizjologicznej przemiany metabolicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aby grupa fosforanowa stała się przyswajalna, niezbędna jest jej hydroliza z cząsteczki glicerofosforanu. Maksymalne nasilenie hydrolizy ma miejsce przy stężeniu glicerofosforanu w osoczu wynoszącym $>0,7$ mmol/l. Przyjmując, że cała hydroliza glicerofosforanu następuje

w osoczu, u pacjentów z normalną aktywnością osoczowej fosfatazy zasadowej, to hydrolizowane jest około 12-15 mmol glicerofosforanu sodu na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne (nie kliniczne), uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniającą występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

kwasy solne
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat GLYCOPHOS może być dodawany lub mieszany jedynie z produktami leczniczymi, których zgodność udokumentowano. Patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka polipropylenowa zamknięta bromobutyłowym korkiem zawierająca 20 ml roztworu.
Opakowanie: 10 fiolek po 20 ml

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat GLYCOPHOS nie może być podawany w postaci nierozcieńczonej.

ZGODNOŚĆ

Lek należy dodawać zachowując warunki aseptyczne.

Do 1000 ml preparatów:

Vamin Glucose, Vamin 9 Electrolyte Free, Vamin 14, Vamin 14 Electrolyte Free, Vamin 18 Electrolyte Free i Vaminolact można dodać nie więcej niż 120 ml preparatu GLYCOPHOS i 48 mmol wapnia (w postaci CaCl₂).

Do 1000 ml glukozy 50 mg/ml można dodać nie więcej niż 10 ml preparatu GLYCOPHOS i 10 mmol wapnia (w postaci CaCl₂).

Do 1000 ml glukozy 200 mg/ml można dodać nie więcej niż 20 ml preparatu GLYCOPHOS i 20 mmol wapnia (w postaci CaCl₂).

Do 1000 ml glukozy 500 mg/ml można dodać nie więcej niż 60 ml preparatu GLYCOPHOS i 24 mmol wapnia (w postaci CaCl₂).

CZAS INFUZJI

Czas trwania infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin.

STABILNOŚĆ

Po dodaniu preparatu do roztworu do infuzji, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu, pozwoli to uniknąć skażenia mikrobiologicznego. Pozostałości preparatu w otwartych fiolkach powinny zostać zniszczone, nie wolno ich przechowywać do późniejszego użycia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala, Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9719

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

09.01.2003r./07.09.2007r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekaierda-Kurczab
Kierownik Działu Rejestracji

Zgodnie z decyzją MZ nr ZD/1301/11 z dnia 15.03.2011