

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glycophos koncentrat till infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Natriumglycerofosfatpentahydrat 306,1 mg motsvarande natriumglycerofosfat 216 mg

Glycophos innehåller 1 mmol glycerofosfat och 2 mmol natrium per ml.

Osmolalitet: 2760 mosm/kg vatten.

pH: 7,4

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Lösningen är klar och färglös.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillgodoser fosfatbehovet hos vuxna och barn vid intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringsätt

Individuell dosering.

Skall spädas.

Infusionstiden bör vara minst 8 timmar.

Vuxna

Det dagliga behovet av fosfat till vuxna vid intravenös nutrition är normalt 10-30 mmol. Vanligen kan dock behovet av fosfat täckas med 10-20 ml Glycophos.

Pediatrisk population

Den rekommenderade dosen för barn och nyfödda är 1,0-1,5 mmol/kg kroppsvikt/dag.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Svår njurinsufficiens, chock och dehydrering.

4.4 Varningar och försiktighet

Glycophos bör ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion. Fosfatstatus bör kontrolleras regelbundet för alla patienter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Glycophos förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning

Inga förväntade effekter på det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolytlösning, ATC-kod: B05XA14

Glycophos är en koncentrerad tillsatslösning av fosfat och natrium.

Glycerofosfat fungerar som ett metaboliskt intermediat i fettmetabolismen och har sannolikt inte några andra farmakodynamiska effekter än upprätthållandet av normala metabolismvägar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

För att bli tillgänglig är det nödvändigt att fosfatgruppen hydrolyseras från glycerofosfatmolekylen. Hydrolysen är maximal vid en plasmakoncentration av >0,7 mmol/l. Förutsatt att

all hydrolysis av glycerofosfat sker i plasma så hydrolyseras 12-15 mmol natriumglycerofosfat dagligen hos individer med normala nivåer alkaliska serumfosfater.

För nyfödda saknas farmakokinetiska data, emellertid är hyperfosfatemi osannolikt vid rekommenderad dosering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Glycophos får endast blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats. Se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, ska blandningen användas direkt efter beredning.

Överbliven lösning i bruten förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska, polypropen.

Förpackningsstorlek: 10 x 20 ml

Ampull, polypropen

Förpackningsstorlek: 20 x 20 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Blandbarhet

Upp till 120 ml Glycophos och 48 mmol kalcium (som CaCl_2) kan sättas till 1000 ml Vamin 14 g N/l elektrolytfri, Vamin 18 g N/l elektrolytfri eller Vaminolac.

Upp till 10 ml Glycophos och upp till 10 mmol kalcium (som CaCl_2) kan sättas till 1000 ml Glukos 50 mg/ml, 20 ml Glycophos och 20 mmol kalcium kan sättas till 1000 ml Glukos 200 mg/ml och upp till 60 ml Glycophos och 24 mmol kalcium kan sättas till 1000 ml Glukos 500 mg/ml.

Blandbarhetsdata och uppgifter om fysikalisk stabilitet för ett antal blandningar, för tillsats till ftalatfri påse och för tillsats till TPN-lösningar, finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11788

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-03-19 / 2008-03-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-08-22