

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 20 ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 20 ml toegediend krijgt
3. Hoe wordt Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 20 ml gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 20 ml bewaard?
6. Aanvullende informatie

GLYCOPHOS, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 20 ml**Het werkzame bestanddeel is:**

Natriumglycerofosfaat.5H₂O 306,1 mg
overeenkomend met 216 mg natriumglycerofosfaat watervrij.

De werkzame bestanddelen van 1 ml Glycophos komen overeen met

fosfaat	1 mmol
natrium	2 mmol

Andere bestanddelen zijn:

Zoutzuur, water voor injectie
De zuurgraad van de oplossing is 7,4.
De osmolariteit bedraagt 2760 mOsmol/kg

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

In het register ingeschreven onder RVG 16431

Fabrikant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Noorwegen

1. WAT IS GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE 20 ml EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Glycophos is een geconcentreerde oplossing voor infusie die fosfaat bevat. Glycophos wordt op de markt gebracht in plastic flacons van 20 ml, verpakt in een doos van 10. Fosfaat is nodig bij patiënten die gevoed worden met zogenoemde parenterale voeding. Dit is voeding die aan het lichaam wordt toegediend via een infuus.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE 20 ml TOEGEDIEND KRIJGT

Glycophos mag niet gebruikt worden:

wanneer u last heeft of heeft gehad van:

- ernstige verstoring van de werking van de nier,
- teveel natrium in het bloed
- teveel fosfaat in het bloed
- shock en uitdroging

Extra voorzichtigheid wordt in acht genomen met Glycophos:

- Wanneer het gegeven wordt aan patiënten met een verminderde werking van de nieren.
- Tijdens de behandeling, de hoeveelheid fosfaat in het bloed moet worden gecontroleerd.
- Glycophos moet verdund worden gegeven.
- Wees voorzichtig wanneer het wordt toegevoegd aan andere geneesmiddelen, vanwege het risico op neerslag.
- Bij toediening van Glycophos dient de hoeveelheid natrium die toegediend wordt in rekening gebracht te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Glycophos in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap

Tot op heden zijn er geen studies uitgevoerd met Glycophos bij dieren en mensen tijdens de zwangerschap.

Gezien de aard van het geneesmiddel zijn nadelige effecten echter niet te verwachten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Tot op heden zijn er geen studies uitgevoerd met Glycophos bij dieren en mensen tijdens de borstvoeding.

Gezien de aard van het geneesmiddel zijn nadelige effecten echter niet te verwachten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Glycophos

Niet van toepassing

Gebruik van Glycophos in combinatie met andere geneesmiddelen.

Glycophos kan aan een reeks geneesmiddelen worden toegevoegd om de voeding zo compleet mogelijk te maken. Met voorzorg moet Glycophos worden toegediend aan oplossingen, vanwege de mogelijkheid op neerslag.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift / recept noodzakelijk is.

3. HOE WORDT GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE 20 ml GEBRUIKT?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Glycophos niet onverdund gebruiken.

Volwassenen:

De dosering is per patiënt verschillend.

De dagelijkse dosering zal 10 – 20 mmol fosfaat bedragen. Dit komt overeen met 10-20 ml Glycophos. Deze hoeveelheid kan worden toegediend aan een infusievloeistof of een All-in-One mengsel. Dit is een kant en klaarmengsel voor infuusvoeding. Voorwaarde is dat de verschillende oplossingen verenigbaar met elkaar zijn. De snelheid van toedienen is afhankelijk van de vloeistof waar Glycophos aan wordt toegevoegd.

Kinderen:

De dosering per patiënt is verschillend. De aanbevolen dosis voor kinderen en baby's is 1,0-1,5 mmol fosfaat per kilogram lichaamsgewicht (Glycophos bevat 1 mmol fosfaat per ml oplossing).

Glycophos moet langzaam worden toegediend. De toediening moet minimaal 8 uur duren.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Glycophos met gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Wat u moet doen wanneer u Glycophos vergeet te gebruiken:

Niet van toepassing

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Glycophos wordt gestopt:

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Wat u moet doen wanneer u meer van Glycophos heeft gebruikt dan u zou mogen:

Een accidentele overdosering van Glycophos kan eventueel een verhoogde fosfaat- en natriumgehalte in het bloed (hyperfosfatemie en hypernatriëmie) veroorzaken.

De symptomen van verhoogd natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie) zijn onder andere rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, ernstige dorst, toevallen/stuipen (convulsies) en mogelijk coma.

Verhoogd fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) kan leiden tot een verhoogde concentratie calcium in het bloed (hypercalciëmie). Een verhoogde concentratie calcium in het bloed kan op lange termijn leiden tot weefselvercalcificatie op ongewone plaatsen.

In geval van overdosering dient de toediening onmiddellijk gestopt te worden. De behandeling bestaat er voornamelijk in de kenmerken (symptomen) van het verhoogde natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie) onder handen te nemen.

Wanneer u te veel van Glycophos heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Glycophos	IB3-tekst	4 (5)
-----------	-----------	-------

Er zijn tot nu toe geen ongewenste bijwerkingen gemeld die verband houden met het gebruik van Glycophos.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als lastig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE WORDT GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE 20 ml BEWAARD?

Glycophos buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet boven 25°C bewaren. Niet invriezen.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Glycophos niet meer na de datum achter “niet te gebruiken na” of “ex” op het etiket/buitenverpakking/fles. Deze datum is uitgedrukt in 4 cijfers, de eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste 2 cijfers het jaar waarin het product vervalst.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

- A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024
- B. De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 03/2024