

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 20 ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Glycophos bevat:

Natriumglycerofosfaat 5.H₂O 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

Producteigenschappen

- Osmolaliteit: 2760 mOsmol/ kg

- pH: 7,4

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Steriele, heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Glycophos is bestemd als supplement bij totale parenterale voeding om in de dagelijkse behoefte aan fosfaat te voorzien bij volwassenen en kinderen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Glycophos moet individueel gedoseerd worden. De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid fosfaat tijdens totale parenterale voeding ligt tussen 10 à 20 mmol. Hiervoor dient 10 à 20 ml Glycophos toegevoegd te worden aan hetzij de infusievloeistof hetzij het All-in-One mengsel (mengsel voor totale parenterale voeding) waarin de verenigbaarheid is bewezen. Zie ook rubriek "6.6 Instructies voor gebruik en verwerking"

Kinderen:

Glycophos moet individueel gedoseerd worden. De aanbevolen dosis voor kinderen en neonaten is 1,0 – 1,5 mmol per kg lichaamsgewicht per dag.

De hoeveelheid wordt toegediend aan de voedingsoplossing (binaire of glucose oplossing) of aan elk ternair mengsel waarvoor de verenigbaarheid met Glycophos is vastgesteld.

De minimale infusieperiode dient 8 uur te bedragen.

4.3. Contra-indicaties

Glycophos dient niet te worden toegediend aan patiënten met

- ernstige nierinsufficiëntie
- hypernatriëmie
- hyperfosfatemie
- shock

- dehydratie

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Glycophos dient verdund te worden alvorens toe te dienen.

Het toevoegen van Glycophos aan oplossingen of voedingsmengsels dient aseptisch te gebeuren.

De verdunde oplossing wordt bij voorkeur binnen de 24 uren gebruikt.

In het geval van hoge doseringen voorgeschreven Glycophos, dient men rekening te houden dat ook natrium en glycerol worden toegediend volgens de onderstaande regel:

	1 ml Glycophos	
- Na	2 mmol/ml	2 mEq/ml
- Glycerol	1 mmol/ml	...

De fosfaattoestand van de patiënt dient regelmatig gecontroleerd te worden.

Bij toediening van Glycophos dient de hoeveelheid natrium die toegediend wordt in rekening gebracht te worden.

Glycophos zal met voorzichtigheid moeten worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen gekend, maar een lichte daling van serumfosfaat kan tijdens koolhydraatinfusies worden waargenomen.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Tot op heden zijn er geen studies uitgevoerd met Glycophos bij het dier en de mens tijdens zwangerschap en borstvoeding.

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

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Geen ongewenste bijwerkingen die verband houden met glycerofosfaat werden gemeld.

4.9. Overdosering

Een accidentele overdosering van Glycophos kan eventueel hyperfosfatemie en hypnatriëmie veroorzaken. De symptomen van hypnatriëmie uiten zich meestal het eerst.

Hyperfosfatemie kan hypercalciëmie veroorzaken en de effecten van hyperfosfatemie zijn dan in feite terug te voeren op die van hypercalciëmie. Op lange termijn kan weefselverkalking op ongewone plaatsen terug te vinden zijn. Hypnatriëmie kan zich manifesteren door rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, ernstige dorst, convulsies en mogelijk coma. In geval van overdosering dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt. De behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Glycophos is bestemd als supplement bij totale intraveneuze voeding om in de dagelijkse behoefte van volwassenen aan fosfaat te voorzien. Het fosfaat wordt op deze manier in organische vorm aan de parenterale voeding toegevoegd. Zo is het beter verenigbaar met onder andere het calcium dat in de parenterale voeding aanwezig is.

Glycerofosfaat is een intermediair in het vetmetabolisme. Andere farmacodynamische effecten zijn niet waarschijnlijk.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Natriumglycerofosfaat wordt in het plasma gehydrolyseerd tot glycerol en anorganisch fosfaat. De hydrolyse is maximaal bij een plasmaconcentratie > 0,7 mmol/l. Ervan uitgaand dat de hydrolyse van glycerofosfaat volledig plaatsvindt in plasma, wordt per dag ongeveer 12-15 mmol natriumglycerofosfaat gehydrolyseerd in individuen met een normaal serum alkalinefosfatase.

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor kinderen, echter met de aanbevolen dosering is hyperfosfatemie onwaarschijnlijk.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

zoutzuur tot een pH van 7,4
water voor injectie.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Glycophos mag alleen worden toegevoegd aan of gemengd met andere geneesmiddelen waarmee de verenigbaarheid is gedocumenteerd. Zie rubriek 6.6.

6.3. Houdbaarheid

36 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Niet invriezen.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

10 x polypropyleen flacons voor injectievloeistof à 20 ml.
20 x polypropyleen ampule à 20 ml.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Glycophos mag niet onverdund worden toegediend.

Compatibiliteit

Toevoegingen moeten onder aseptische omstandigheden plaats vinden.

Tot 120 ml Glycophos en 48 mmol calcium (als CaCl_2) kan toegevoegd worden aan 1000 ml Vamin Glucose, Vamin 14, Vamin 14 zonder electrolyten, Vamin 18 zonder electrolyten en Vaminolact.

Tot 10 ml Glycophos en 10 mmol calcium (als CaCl_2) kan toegevoegd worden aan 1000 ml glucose 50 mg/ml.

Tot 20 ml Glycophos en 20 mmol calcium (als CaCl_2) kan toegevoegd worden aan 1000 ml glucose 200 mg/ml.

Tot 60 ml Glycophos en 24 mmol calcium (als CaCl_2) kan toegevoegd worden aan 1000 ml glucose 500 mg/ml.

Bovengenoemde mengsels zijn 7 dagen stabiel.

Indien bijmenging niet onder strikte aseptische condities plaatsvindt moet de houdbaarheid van het mengsel vanuit microbiologisch oogpunt worden beperkt tot maximaal 24 uur, mits bewaard in de koelkast (2-8°C). Bij bewaring buiten de koelkast is de bewaartermijn beperkt tot maximaal 12 uur.

Alleen medicinale of voedings-oplossingen waarvoor de compatibiliteit werd aangetoond, mogen toegevoegd worden aan Glycophos. Verdere gegevens over de compatibiliteit voor de verschillende additieven en de bewaartijd van de verschillende bijmengsels zijn beschikbaar op aanvraag.

Infusieperiode :

De infusieperiode dient minimaal 8 uur te bedragen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3705GJ Zeist

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder nummer RVG 16431

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 februari 1994
Datum van laatste hernieuwing: 21 februari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 17 september 2018