

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glycophos® infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml Glycophos-infuusiokonsentraattia sisältää:

Natriumglyserofosfaattipentahydraattia 306,1 mg vastaten vedetöntä natriumglyserofosfaattia 216 mg, mikä vastaa 1 mmol fosfaattia ja 2 mmol natriumia.

Osmolaliteetti: 2760 mOsm/kg vettä

pH: 7,4

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Glycophos-infuusiokonsentraattia käytetään laskimoravitsemuksen lisänä aikuispotilaiden sekä lasten päivittäisen fosfaatin tarpeen tyydyttämiseksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Glycophos-infuusiokonsentraattia ei saa antaa laimentamattomana.

Aikuiset

Annostus on yksilöllinen. Täydellisessä laskimoravitsemuksessa fosfaatin suositusannos on normaalisti 10–20 mmol päivässä. Tämä tarve tyydyttyy, kun 10–20 ml Glycophos-infuusiokonsentraattia lisätään infuusionesteeseen tai tutkitusti yhteensopivaan infuusioseokseen.

Infuusion vähimmäiskesto on 8 tuntia.

Pediatriset potilaat

Annostus on yksilöllinen. Suositeltu annos pienille lapsille ja vastasyntyneille on 1,0–1,5 mmol/kg/vrk.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Glycophos-infuusiokonsentraattia ei saa antaa potilaille, joilla on dehydraatiotila, hypernatremia, hyperfosfatemia, vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sokkitila.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava Glyphos-infuusiokonsentraatin käytössä potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt. Kaikkien Glyphos-hoitoa saavien potilaiden seerumin fosfaattiarvoa on seurattava säännöllisesti.

Glyphos-infuusiokonsentraattia ei saa antaa laimentamattomana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glyphosilla ei ole havaittu yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Hiilihydraatti-infuusion on kuitenkin todettu pienentävän seerumin fosfaattipitoisuutta.

4.6 Raskaus ja imetys

Glyphos-infuusiokonsentraatilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia. Fosfaatin tarpeen tiedetään kuitenkin lisääntyvän jonkin verran raskausaikana.

Glyphos-infuusiokonsentraatin anto ei odotettavasti aiheuta haittavaikutuksia raskaana oleville potilaille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glyphos ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Glyserofosfaatilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen ei ole raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia. Glyserofosfaatin käsittelykyky on lisääntynyt useimmilla laskimoravitsemusta tarvitsevilla potilailla. Ks. myös kohta 4.3.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttiliuokset, ATC-koodi on B05XA14

Glyserofosfaatti on rasva-aineenvaihdunnan välituote. Sillä ei todennäköisesti ole muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin normaalien aineenvaihduntareittien ylläpitäminen.

5.2 Farmakokineetiikka

Fosfaattiryhmän on irtauduttava glyserofosfaattimolekyylistä hydrolyysin avulla, jotta elimistö pystyisi hyödyntämään sen. Hydrolyysi on maksimaalinen, kun pitoisuus plasmassa on > 0,7 mmol/l. Jos glyserofosfaatti hydrolysoituu vain plasmassa ja seerumin alkalisen fosfataasin taso on normaali, natriumglyserofosfaattia hydrolysoituu noin 12–15 mmol päivässä.

Laskimoon annettu fosfaatti ei siirry kudoksiin, vaan erittyy lähes täydellisesti virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glycophos on ollut hyvin siedetty prekliinisissä tutkimuksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Glycophos-infuusiokonsentraattia saa lisätä tai sekoittaa vain sen kanssa tutkitusti yhteensopivien lääkevalmisteiden kanssa. Ks. kohta 6.6.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avattu pakkaus: Käytettävä välittömästi. Avatun pullon käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Käyttövalmis liuos: Mikrobiologisesti kannalta katsoen käyttövalmis liuos tulee käyttää välittömästi.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.
Käyttövalmiiksi sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polypropyleeni-injektiopullo.
Pakkauskoko: 10 x 20 ml.

Polypropyleeniampulli.
Pakkauskoko: 20 x 20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Glycophos-infuusiokonsentraattia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

1 000 ml:aan seuraavia infuusionesteitä voidaan lisätä enintään 120 ml Glycophos-infuusiokonsentraattia ja 48 mmol kalsiumia (CaCl₂:na): Vamin 14 g N/l elektrolyytiton, Vamin 18 g N/l elektrolyytiton ja Vaminolac.

1 000 ml:aan Glucos 50 mg/ml -infuusionestettä voidaan lisätä enintään 10 ml Glycophos-infuusiokonsentraattia ja 10 mmol kalsiumia (CaCl₂:na).

1 000 ml:aan Glucos 200 mg/ml -infuusionestettä voidaan lisätä enintään 20 ml Glycophos-infuusiokonsentraattia ja 20 mmol kalsiumia (CaCl₂:na).

1 000 ml:aan Glucos 500 mg/ml -infuusionestettä voidaan lisätä enintään 60 ml Glycophos-infuusiokonsentraattia ja 24 mmol kalsiumia (CaCl₂:na).

Infuusion kesto

Infuusion vähimmäiskesto on 8 tuntia.

Lisätietoja eri seosten yhteensopivuudesta ja fysikaalisesta säilyvyydestä, sekoittamisesta ftalaatittomissa pusseissa ja lisäyksistä parenteraalisiin ravintoliuoksiin on tarvittaessa saatavilla valmistajalta.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11406

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.3.1993 / 23.8.1999 / 16.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.10.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Glycophos® koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Glycophos innehåller:

306,1 mg natriumglycerofosfatpentahydrat vilket motsvarar 216 mg vattenfritt natriumglycerofosfat. Detta motsvarar 1 mmol fosfat och 2 mmol natrium.

Osmolalitet: 2760 mOsm/kg vatten.

pH: 7,4

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Glycophos används som ett komplement till intravenös nutrition för att tillgodose det dagliga fosfatbehovet hos vuxna och barn.

4.2 Dosering och administreringsätt

Glycophos får inte ges utspädd.

Vuxna

Doseringen är individuell. Vid fullständig intravenös nutrition är den rekommenderade dagliga fosfatdosen normalt 10–20 mmol. Detta behov tillgodoses när 10–20 ml Glycophos tillsätts i infusionsvätska eller infusionsblandning med dokumenterad kompatibilitet.

Infusionstiden ska vara minst 8 timmar.

Pediatrisk population

Doseringen är individuell. Den rekommenderade dosen för småbarn och nyfödda är 1,0–1,5 mmol/kg/dygn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Glycophos får inte ges till patienter med dehydrering, hypernatremi, hyperfosfatemi, svår njursvikt eller chock.

4.4 Varningar och försiktighet

Glycophos ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion. Serumfosfat ska kontrolleras regelbundet hos alla patienter som får Glycophos.

Glycophos får inte ges outspädd.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner mellan andra läkemedel och Glycophos har observerats. Kolhydratinfusion har dock påvisats minska fosfathalten i serum.

4.6 Gravitet och amning

Det har inte utförts några reproduktionsstudier på djur eller kliniska studier med Glycophos. Det är dock känt att fosfatbehovet ökar något under graviditet.

Administrering av Glycophos under graviditet förväntas inte medföra några biverkningar för patienten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glycophos har troligtvis ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Glycerofosfat har inga rapporterade 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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

En överdosering har inte rapporterats orsaka biverkningar. De flesta patienter som behöver intravenös nutrition har en ökad förmåga att omsätta glycerofosfat. Se även avsnitt 4.3.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolytlösningar, ATC-kod B05XA14

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 på $> 0,7$ mmol/l. Förutsatt att all hydrolys av

glycerofosfat sker i plasma så hydrolyseras 12–15 mmol natriumglycerofosfat dagligen hos individer med normala nivåer alkaliska serumfosfater.

Fosfat som administrerats intravenöst överförs inte i vävnader utan utsöndras nästan fullständigt i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Glycophos har tolererats väl i prekliniska studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Glycophos får endast sättas till eller blandas med läkemedel med dokumenterat kompatibilitet. Se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning: Används omedelbart. Överblivet innehåll i öppnad flaska ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Efter beredning: Ur mikrobiologisk synpunkt ska lösningen användas omedelbart efter beredning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska, polypropen.

Förpackningsstorlek: 10 x 20 ml.

Ampull, polypropen.

Förpackningsstorlek: 20 x 20 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Glycophos får inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatserna ska utföras aseptiskt.

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 och Vaminolac.

Upp till 10 ml Glycophos och 10 mmol kalcium (som CaCl_2) kan sättas till 1000 ml Glucos 50 mg/ml.

Upp till 20 ml Glycophos och 20 mmol kalcium (som CaCl₂) kan sättas till 1000 ml Glucos 200 mg/ml.

Upp till 60 ml Glycophos och 24 mmol kalcium (som CaCl₂) kan sättas till 1000 ml Glucos 500 mg/ml.

Infusionstiden

Infusionstiden ska vara minst 8 timmar.

Uppgifter om kompatibilitet och fysikalisk stabilitet för ett antal blandningar, för tillsats till ftalatfri påse och för tillsats till parenterala näringslösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11406

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

7.3.1993 / 23.8.1999 / 16.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.10.2019