Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen
Wirkstoff: D-Glucose-1-phosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose-1-phosphat „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ beachten?
3. Wie ist Glucose-1-phosphat „Fresenius“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose-1-phosphat „Fresenius“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose-1-phosphat „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ ist ein Zusatz zu Lösungen zur künstlichen Ernährung oder anderen Trägerlösungen und dient so der Zufuhr von Phosphat.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ dient als Phosphatersatz
- bei Phosphatmangel und
- im Rahmen der künstlichen Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ beachten?

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen D-Glucose-1-phosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhter Phosphat- und/oder Natrium-Konzentration im Blut,
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
- bei Nierensteinen,
- bei verminderter Funktion der Nebenschilddrüse,
- bei Störung im Säure-Basen-Haushalt (Alkalose) sowie
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie schwerem Herzversagen, Lungen- und Hirnödem sowie Überwässerungszuständen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Glucose-1-phosphat „Fresenius“ bei Ihnen angewendet wird.

Ihr Arzt wird die Behandlung sorgfältig überwachen,
- wenn Sie an einer Störung des Säuren-Basen-Haushalts leiden. Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes müssen vor der Behandlung ausgeglichen werden.

Der Phosphatersatz muss unter Berücksichtigung des Serum-Calciumspiegels vorgenommen werden. Bei höherer Dosierung kann die gleichzeitige Gabe von Calcium angezeigt sein.

Regelmäßige Kontrollen des Natrium-, Calcium- und Phosphatspiegels im Serum sowie Bestimmungen des Serum-Kreatinins und Rest-Stickstoffs sind erforderlich.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ darf nicht unverdünnt angewendet werden!

Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen unbedingt ein!

Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Phosphat- und Calciumstoffwechsel sind eng miteinander verknüpft. Eine Erhöhung der Serum-Phosphat-Konzentration ist von einer Erniedrigung der Serum-Calcium-Konzentration begleitet. Bei höherer Dosierung kann daher die gleichzeitige Gabe von Calcium erforderlich werden.

Wie alle Elektrolytkonzentrate soll Glucose-1-phosphat „Fresenius“ nicht alleine in eine Fettemulsion eingebracht werden.

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Verunreinigung zu achten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren sowie während der Stillzeit vor.

Über die Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz - Ampullen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Glucose-1-phosphat „Fresenius“ hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ enthält Natrium
Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis dieses Arzneimittels (4 Ampullen) enthält 1840 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz). Dies entspricht 92 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Glucose-1-phosphat „Fresenius“ über einen längeren Zeitraum täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Glucose-1-phosphat „Fresenius“ anzuwenden?

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand ab.

Erwachsene
Der Erhaltungsbedarf des Erwachsenen liegt bei 30 - 40 mmol Phosphat pro Tag.

In der klinischen Praxis werden im Allgemeinen 0,4 mmol Phosphat pro kg Körpergewicht und Tag verabreicht. Bei Zufuhr von künstlichen Nährgemischen sollen pro 4000 kJ (= ca. 1000 kcal) etwa 10 mmol Phosphat zusätzlich gegeben werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit soll üblicherweise ca. 10 mmol/Stunde betragen. Es sollten nicht mehr als 20 mmol (2 Ampullen) pro Stunde infundiert werden.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, Kinder und Jugendliche
Bei einem Phosphatmangel werden in Abhängigkeit vom Lebensalter folgende Tagesdosierungen empfohlen:

Früh- und Neugeborene	0,75 - 3 mmol/kg Körpergewicht
Säuglinge und Kleinkinder	0,5 - 0,2 mmol/kg Körpergewicht
Kinder und Jugendliche	0,2 mmol/kg Körpergewicht

Bei künstlicher Ernährung wurde für das Neugeborene, den Säugling und das Kleinkind eine Erhaltungsdosis von 1,5 mmol Phosphat pro kg Körpergewicht und Tag ermittelt.
Mit zunehmendem Lebensalter sinkt der Phosphatbedarf und wird ab dem 3. Lebensjahr mit etwa 1 mmol Phosphat pro kg Körpergewicht und Tag angegeben.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach Zuspritzen zu einer Trägerlösung (Kohlenhydrat-, Aminosäuren- oder Elektrolytlösung) als Infusion in eine Vene verabreicht.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ darf nicht unverdünnt angewendet werden!

Pro 500 ml sollen nicht mehr als 20 mmol Phosphat enthalten sein.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ mit z.B.: Glucose 5 %, Glucose 10 %, Glucose 20 %, Glucose 40 %, Glucose 60 %, Omegaven, SMOFlipid 200 mg/ml, Dipeptiven, Intralipid 20 %, SmofKabiven zentral elektrolytfrei, StructoKabiven, Amino Mel „nephro“, Aminosteril Hepa 8 %, Elotrace, Peditrace, Soluvit, Vitalipid für Erwachsene, Vitalipid für Kinder sowie Pädamin, Natriumchlorid 1 molar, Kaliumchlorid 1 molar, L-Carnitin 1 g, Calcium „Fresenius“ wurden auf Kompatibilität überprüft. Die Mischungen sollen in der Reihenfolge - Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte und Spurenelemente, wasserlösliche Vitamine, Fettkomponente und fettlösliche Vitamine - vorgenommen werden.
Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Darüber hinaus kann Glucose-1-phosphat „Fresenius“ auch in Lösungen, die Calcium und Magnesium enthalten, infundiert werden. Dies ist für die Notwendigkeit der gleichzeitigen Zufuhr von Calcium und Phosphat von besonderer Bedeutung.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge Glucose-1-phosphat „Fresenius“ erhalten zu haben.

Eine länger dauernde Phosphatzufuhr fördert (speziell bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut) das Auftreten von Verkalkungen außerhalb der Knochen.

Wenn die Anwendung von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Durch die Gabe von Glucose-1-phosphat „Fresenius“ kann es unter Umständen zur Knochenerweichung mit Knochen- und Gelenksschmerzen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Glucose-1-phosphat „Fresenius“ aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos bis leicht gelblich und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Glucose-1-phosphat „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose-1-phosphat „Fresenius“ enthält

- Der Wirkstoff ist:
  D-Glucose-1-phosphat.

  Eine Ampulle Glucose-1-phosphat „Fresenius“ enthält 3,762 g D-Glucose-1-phosphat-dinatriumsalz · 4 H2O, entsprechend 10 mmol D-Glucose-1-phosphat, 10 mmol Phosphat, 20 mmol Natrium und ca. 1,8 g Glucose.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung),
  Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung),
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glucose-1-phosphat „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung
Glucose-1-phosphat „Fresenius“ ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung).

Packungsgrößen: 5 x 10 ml Ampullen, 10 x 5 x 10 ml Ampullen (Bündelpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller
LABESFAL - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Z.Nr.: 16.979

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.