Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glycophos 6 g/20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Natriumglycerophosphat·5 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- 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 Glycophos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycophos beachten?
3. Wie ist Glycophos anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glycophos aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glycophos und wofür wird es angewendet?

Glycophos ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Bereitstellung von Phosphat.

Glycophos dient als Phosphatersatz bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern
- bei Phosphatmangel und
- im Rahmen der künstlichen Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycophos beachten?

Glycophos darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumglycerophosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhter Phosphat-Konzentration im Blut (Hyperphosphatämie),
- bei erhöhter Natrium-Konzentration im Blut (Hypernatriämie),
- bei Nierenfunktionsstörungen (Abnahme der Harnmenge),
- bei einer zu geringen Calcium-Konzentration im Blut (Hypocalcämie)
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie schwerem Herzversagen, Lungen- und Hirnödem sowie Überwässerungszuständen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Glycophos bei Ihnen angewendet wird.

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

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.

Anwendung von Glycophos 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.

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. Jedoch ist zu beachten, dass im Vergleich zu nicht schwangeren Frauen, der Phosphatbedarf bei schwangeren Frauen leicht erhöht sein kann.

Über die Anwendung von Glycophos während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Glycophos hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Glycophos enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 2 mmol (oder 46 mg) Natrium pro ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Glycophos anzuwenden?

Glycophos wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand ab.

Die Dosierung erfolgt auf Sie abgestimmt und richtet sich nach dem Korrekturbedarf.

<u>Erwachsene</u>
Im Rahmen der künstlichen Ernährung liegt der Erhaltungsbedarf des Erwachsenen bei 10 – 30 mmol Phosphat pro Tag.

In der klinischen Praxis werden im Allgemeinen 0,4 mmol Phosphat pro kg Körpergewicht und Tag verabreicht.

Die Infusionsgeschwindigkeit soll üblicherweise ca. 10 mmol/Stunde betragen. Es sollen nicht mehr als 20 mmol pro Stunde zugeführt werden.

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

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

Glycophos wird Ihnen normalerweise von einem Arzt nach Zuspritzen zu einer Trägerlösung (Kohlenhydrat-, Aminosäure- oder Elektrolytlösung) als Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung) verabreicht.

Glycophos darf nicht unverdünnt angewendet werden!

Glycophos darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität (Verträglichkeit) sichergestellt ist. Vorsicht ist hier insbesondere bei Gegenwart zweiwertiger Kationen (z.B. Calcium) geboten. Wie alle Elektrolytkonzentrate soll Glycophos nicht allein in eine Fettemulsion eingebracht werden. Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein.

Mischungen von Glycophos mit Aminosäurelösungen und Glucoselösungen (z.B. Glucose 5 %, Glucose 20 %, Glucose 50 %) wurden auf Kompatibilität überprüft.

Mischungen sollen in der Reihenfolge - Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte und Spurenelemente, wasserlösliche Vitamine, Fettkomponente und fettlösliche Vitamine - hergestellt werden.
Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Glycophos erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge Glycophos erhalten zu haben.

Bei einer Überdosierung kann es zu erhöhten Natrium- und Phosphatwerten im Blut (Hypernatriämie, Hyperphosphatämie) kommen. Folge davon können sein: Nierenschädigung, erniedrigte Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie) sowie Calciumphosphatausfällungen in den Geweben.
In schweren Fällen muss eine Dialysetherapie durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Glycophos kann es unter Umständen zu einem zu niedrigen Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie) mit Knochen- und Gelenksschmerzen kommen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glycophos aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum 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 und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Glycophos muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und nicht validierten 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 sind innerhalb dieser Zeit zu infundieren.

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. Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glycophos enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Natriumglycerophosphat

  Eine Durchstechflasche zu 20 ml Glycophos enthält 6,12 g Natriumglycerophosphat·5 H_2O (entspricht 306,1 mg/ml)
  entsprechend
  Na^+ 2 mmol/ml
  Phosphat $^{2-}$ 1 mmol/ml

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

Wie Glycophos aussieht und Inhalt der Packung

Glycophos ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (klare und farblose Lösung).
pH-Wert: 7,4
Osmolalität: 2760 mosm/kg Wasser

Packungsgrößen: 10 x 20 ml Polypropylen-Durchstechflaschen
20 x 20 ml Polypropylen-Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstraße 36,
AT-8055 Graz

Hersteller:
Fresenius Kabi Norge AS
1788 Halden
Norwegen

Z.Nr.:138444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

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

Eine paravenöse Zufuhr kann zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subkutanen Gewebe führen; deshalb ist auf eine streng intravenöse Anwendung zu achten!

Es ist darauf zu achten, dass pro mmol Phosphat 2 mmol Natrium zugeführt werden und dies bei der Bilanzierung der Elektrolyte zu berücksichtigen ist.

Bei der Phosphatsubstitution im Rahmen der parenteralen Ernährung ist zu beachten, dass verschiedene Lösungen zur parenteralen Ernährung (z.B. Fettemulsionen) bereits Phosphat enthalten.