

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GLYCOPHOS iv. infüzyon için steril-apirojen konsantre çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum gliserofosfat 5H₂O: 306.1 mg*

* 216 mg sodyum gliserofosfat'a eşdeğerdir.

1 ml GLYCOPHOS içeriğindeki etkin madde;

Fosfat 1 mmol

Sodyum 2 mmol

Osmolalite: 2760 mosm/ kg su

pH: 7.4

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyon için konsantre çözelti.

Gözle görülebilir partiküller içermeyen, berrak ve renksiz konsantre çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GLYCOPHOS; yetişkinlerin ve bebeklerin intavenöz beslenmesinde fosfat gereksinimini karşılamak üzere destekleyici olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Doz kişiye göre ayarlanır. İntravenöz beslenme boyunca tavsiye edilen günlük fosfat miktarı, 10-20 mmol olmalıdır. Bu miktar 10-20 ml GLYCOPHOS'un infüzyon solüsyonuna veya geçimliliği kanıtlanmış karışıma ilave edilmesiyle karşılanır.

Uygulama şekli:

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulanır.

GLYCOPHOS seyreltilmeden verilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: GLYCOPHOS ağır böbrek yetmezliği olan hastalara verilmemelidir. Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarla ilgili veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Doz kişiye göre ayarlanır. Bebekler ve yeni doğanlar için tavsiye edilen doz 1,0-1,5 mmol/kg vücut ağırlığı/gün'dür.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

GLYCOPHOS, dehidrasyonlu veya hipernatremi, hiperfosfatemi, ağır böbrek yetmezliği olan veya şok durumundaki hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GLYCOPHOS böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tüm hastaların fosfat seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

GLYCOPHOS seyreltilmeden verilmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir ancak karbonhidrat infüzyonu sırasında serum fosfat seviyesinde orta derecede bir düşme görülebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

GLYCOPHOS'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur. GLYCOPHOS kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

GLYCOPHOS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Bu ürünle ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Buna rağmen, hamile bir kadında fosfat gereksinimi hamile olmayan bir kadınla karşılaştırıldığında hafif oranda artış göstermektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

GLYCOPHOS'un emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır. Emziren kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine etkisinin olabileceği düşünülmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Gliserofosfata baęlı istenmeyen etkiler rapor edilmemiřtir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bir doz aşımının neden olduğu advers etkiler rapor edilmemiştir. İntravenöz beslenme gerektiren hastaların büyük bir çoğunluğunda gliserofosfat kullanım kapasitesinde bir artış vardır (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Elektrolit çözeltileri

ATC Kodu: B05XA14

Gliserofosfat yağ metabolizmasında metabolik bir ara üründür ve normal metabolik yolağın idamesinden başka herhangi bir farmakodinamik etki göstermesi beklenmez

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yola verildięi için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Fosfat gereksinimi olduęunda bu, gliserofosfat molekülünden hidrolize edilir. Hidroliz 0.7 mmol/l'den büyük olan plazma konsantrasyonunda maksimum düzeyde oluşur.

Biyotransformasyon:

Gliserofosfatın tamamının hidrolizi plazmada gerçekleşir; normal serum alkalın fosfatazlı bireylerde yaklaşık günlük 12-15 mmol sodyum gliserofosfat hidrolize olur.

Eliminasyon:

İntravenöz olarak verilen fosfat dokular tarafından alınmaz ve hemen hemen tümü idrarla atılır.

Doęrusal/doęrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Yeni doğanlarla ilgili farmakokinetik veri yoktur. Bununla birlikte önerilen dozda hiperfosfatemide görölme olasılığı mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

GLYCOPHOS üzerinde gerçekleştirilen prelinik emniyet çalışmaları iyi tolere edildiğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

GLYCOPHOS geçimliliği kanıtlanmış diğer tıbbi ürünlere ilave edilmeli veya karıştırılmalıdır (Bkz.6.8 Kullanma Talimatı)

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polipropilen plastik flakon
Ambalaj büyüklüğü: 10 x 20 ml

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

GLYCOPHOS seyreltilmeden verilmemelidir.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

120 ml'ye kadar GLYCOPHOS ve 48 mmol kalsiyum (CaCl₂ halinde); 1000 ml Vamin Glukoz, Vamin 18 Elektrolitsiz ilave edilebilir.

10 ml'ye kadar GLYCOPHOS ve 10 mmol kalsiyum (CaCl₂ halinde); 1000 ml Glukoz 50 mg/ml'ye ilave edilebilir.

20 ml'ye kadar GLYCOPHOS ve 20 mmol kalsiyum (CaCl₂ halinde); 1000 ml Glukoz 200 mg/ml'ye ilave edilebilir.

60 mmol'e kadar GLYCOPHOS ve 24 mmol kalsiyum (CaCl₂ halinde); 1000 ml Glukoz 500 mg/ml'ye ilave edilebilir.

İnfüzyon zamanı:
İnfüzyon süresi 8 saatten az olmamalıdır.

Stabilite:

İnfüzyon solüsyonuna ilaveler yapıldığında, mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemek amacıyla infüzyon 24 saat içerisinde gerçekleştirilmelidir. Açılan flakonlardan arta kalan kısım atılmalıdır ve sonraki bir kullanım için saklanmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

122/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ