

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Glycophos infuusiokonsentraatti, liuosta varten natriumglyserofosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glycophos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glycophosia
3. Miten Glycophosia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glycophosin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glycophos on ja mihin sitä käytetään

Glycophos on fosfaattia ja natriumia sisältävä infuusiokonsentraatti lisättäväksi infuusionesteeseen. Glycophos infuusiokonsentraattia käytetään aikuispotilaiden ja lasten fosfaatintarpeen tyydyttämiseen laskimoravitsemuksen (tiputuksen) lisänä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glycophosia

Sinulle ei saa antaa Glycophosia

- jos olet allerginen natriumglyserofosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos olet sokissa
- jos sinulla on nestevajaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Glycophosia:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Muut lääkevalmisteet ja Glycophos

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Glycophos ruuan ja juoman kanssa

Ruuan nauttiminen samanaikaisesti Glycophosin kanssa ei vaikuta lääkkeen tehoon.

Raskaus ja imetys

Glycophos ei aiheuta vaaraa sikiölle ohjeiden mukaan käytettynä.

Glycophos ei vaikuta imetettävään lapseen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glycophosin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Glycophosia käytetään

Glycophosin annostus on yksilöllinen ja lääkäri päättää siitä. Glycophos annetaan laskimonsisäisenä infuusiona, jonka vähimmäiskesto on 8 tuntia.

Jos käytät enemmän Glycophosia kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Glycophosin sinulle, on epätodennäköistä että saat väärän annoksen. Jos sinulle kuitenkin ilmaantuu vaikea haittavaikutus tai ajattelet saaneesi liikaa lääkettä, kerro siitä lääkärillesi välittömästi.

Jos unohdat käyttää Glycophosia

Jos ajattelet, että et ole saanut Glycophos-annostasi, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos lopetat Glycophosin käytön

Lääkäri päättää hoidon kestosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Glycophosilla ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Glycophosin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glyphos sisältää

- Vaikuttava aine on natriumglyserofosfaatti.
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

1 ml infuusiokonsentraattia sisältää natriumglyserofosfaattipentahydraattia 306,1 mg vastaten vedetöntä natriumglyserofosfaattia 216 mg.

1 ml Glycophosia sisältää 1 mmol fosfaattia ja 2 mmol natriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glyphos on kirkas, väritön neste polypropeeni-injektiopullossa tai polypropeeniampullissa.

Pakkauskoot:

Injektiopullot: 10 x 20 ml

Ampullit: 20 x 20 ml

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Suomessa: 2.5.2019

Ruotsissa: 22.8.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Laimennettava.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Avattu pullo on käytettävä välittömästi. Avatun pullon käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen käyttövalmis liuos tulee käyttää välittömästi.

Yhteensopivuus

Enintään 120 ml Glyphosia ja 48 mmol kalsiumia (CaCl₂:na) voidaan lisätä 1000 ml:aan seuraavia infuusionesteitä: Vamin 14 g N/l elektrolyytin, Vamin 18 g N/l elektrolyytin tai Vaminolac.

Enintään 10 ml Glyphosia ja 10 mmol kalsiumia (CaCl₂:na) voidaan lisätä 1000 ml:aan Glukos 50 mg/ml infuusionestettä, enintään 20 ml Glyphosia ja 20 mmol kalsiumia (CaCl₂:na) voidaan lisätä 1000 ml:aan Glukos 200 mg/ml infuusionestettä ja enintään 60 ml Glyphosia ja 24 mmol kalsiumia 1000 ml:aan Glukos 500 mg/ml infuusionestettä.

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

Bipacksedel: Information till patienten

Glycophos koncentrat till infusionsvätska, lösning natriumglycerofosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glycophos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Glycophos
3. Hur du ges Glycophos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glycophos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glycophos är och vad det används för

Glycophos är en koncentrerad tillsatslösning av fosfat och natrium.

Glycophos används för att tillgodose fosfatbehovet hos vuxna och barn vid intravenös näringstillförsel (dropp).

2. Vad du behöver veta innan du ges Glycophos

Du ska inte ges Glycophos

- om du är allergisk mot natriumglycerofosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt nedsatt njurfunktion
- om du är i chock
- om du har vätskebrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Glycophos:

- om du har nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Glycophos

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Glycophos med mat och dryck

Effekten av Glycophos påverkas inte av samtidigt födointag

Graviditet och amning

Glycophos medför inga kända risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Glycophos har inga kända effekter på det ammade barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Glycophos har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du ges Glycophos

Doseringen av Glycophos är individuell och bestäms av din läkare. Glycophos ges som en intravenös infusion (dropp) under minst 8 timmar.

Om du ges för stor mängd av Glycophos

Eftersom Glycophos kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska, är det inte troligt att du kommer att få för lite eller för mycket. Om du känner av svåra biverkningar eller tror att du har fått för mycket läkemedel, tala om detta för din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Glycophos

Om du tror att en dos Glycophos har missats att ges till dig, tala om detta för din läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du slutar att använda Glycophos

Vården bestäms av läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Glycophos har inga kända biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glycophos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumglycerofosfat.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra (för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

1 ml lösning innehåller: Natriumglycerofosfatpentahydrat 306,1 mg motsvarande vattenfri natriumglycerofosfat 216 mg.

Glycophos innehåller 1 mmol fosfat och 2 mmol natrium per ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glycophos är en klar, färglös vätska som finns i injektionsflaskor eller ampuller av polypropen.

Förpackningsstorlek:

Injektionsflaska: 10 x 20 ml

Ampull: 20 x 20 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 2.5.2019

I Sverige: 22.8.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ska spädas.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Bruten förpackning används omedelbart. Överbliven lösning i bruten förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Färdigberedd lösning ska ur mikrobiologisk synvinkel användas omedelbart.

Blandbarhet

Upp till 120 ml Glycophos och 48 mmol kalcium (som CaCl₂) kan sättas till 1000 ml Vamin 14 g N/l elektrolytfri, Vamin 18 g N/l elektrolytfri eller Vaminolac.

Upp till 10 ml Glycophos och upp till 10 mmol kalcium (som CaCl₂) kan sättas till 1000 ml Glukos 50 mg/ml, 20 ml Glycophos och 20 mmol kalcium kan sättas till 1000 ml Glukos 200 mg/ml och upp till 60 ml Glycophos och 24 mmol kalcium kan sättas till 1000 ml Glukos 500 mg/ml.

Blandbarhetsdata och uppgifter om fysikalisk stabilitet för ett antal blandningar, för tillsats till ftalatfri påse och för tillsats till TPN-lösningar, finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.