

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLYCOPHOS 6 g/20 ml concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GLYCOPHOS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLYCOPHOS
3. Come usare GLYCOPHOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLYCOPHOS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GLYCOPHOS e a cosa serve

Il sodio glicerofosfato è un concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione per la fornitura di fosfato.

Il sodio glicerofosfato è usato come sostituto del fosfato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini

- in caso di carenza di fosfato e
- nella nutrizione artificiale.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLYCOPHOS

Non usi GLYCOPHOS

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di una maggiore concentrazione di fosfati nel sangue (iperfosfatemia),
- in caso di una maggiore concentrazione di sodio nel sangue (ipernatriemia),
- in caso di disfunzione renale (assenza o diminuzione della quantità di urina),
- in caso di una concentrazione di calcio troppo bassa nel sangue (ipocalcemia),
- in caso di controindicazioni generali alla terapia infusione come insufficienza cardiaca grave, edema polmonare o cerebrale e condizioni di iperidratazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare GLYCOPHOS.

Sono necessari controlli regolari dei livelli di sodio, calcio e fosfato nel siero, nonché la determinazione della creatinina sierica e dell'azoto residuo.

I disturbi dell'equilibrio acido-base devono essere compensati prima del trattamento.

La sostituzione del fosfato deve essere effettuata tenendo conto del livello di calcio nel siero. A dosaggio più elevato può essere indicata la somministrazione concomitante di calcio.

Altri medicinali e GLYCOPHOS

Informi il medico se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Il metabolismo del fosfato e del calcio sono strettamente collegati. Un aumento della concentrazione di fosfato nel siero è accompagnato da una diminuzione della concentrazione di calcio nel siero. A dosaggio più elevato può quindi essere necessaria la somministrazione simultanea di calcio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non ci sono dati sull'uso nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento.

Tuttavia, va notato che rispetto alle donne non in stato di gravidanza, il fabbisogno di fosfato nelle donne in gravidanza può essere leggermente aumentato.

Sarà il medico a decidere l'eventuale impiego di sodio glicerofosfato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLYCOPHOS non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GLYCOPHOS contiene Sodio

Questo medicinale contiene 46 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare GLYCOPHOS

GLYCOPHOS le sarà somministrato da un medico. Il medico deciderà la quantità di cui ha bisogno e quando le verrà somministrato. Questo dipende dal peso corporeo e dallo stato di salute.

Il dosaggio è stabilito su misura per Lei e dipende dalla necessità di correzione.

Adulti

Nella nutrizione artificiale, il fabbisogno di mantenimento degli adulti è di 10-30 mmol di fosfato al giorno.

Nella pratica clinica, vengono generalmente somministrati 0,4 mmol di fosfato per kg di peso corporeo al giorno.

La velocità di infusione normalmente è di circa 10 mmol/ora. Non somministrare più di 20 mmol/ora.

Uso nei bambini e negli adolescenti

In caso di carenza di fosfato, si raccomandano le seguenti dosi giornaliere a seconda dell'età:

Prematuri e neonati 0,75 - 3 mmol/kg di peso corporeo

Lattanti e infanti 0,2 - 0,5 mmol/kg di peso corporeo

Bambini e adolescenti 0,2 mmol/kg di peso corporeo

Nella nutrizione artificiale del neonato, del lattante e dell'infante è stata determinata una dose di mantenimento di 1,5 mmol di fosfato per kg di peso corporeo al giorno.

Con l'età, il fabbisogno di fosfato diminuisce e a partire dal terzo anno di età è di circa 1 mmol di fosfato per kg di peso corporeo al giorno.

Il sodio glicerofosfato viene generalmente somministrato da un medico come infusione in una vena (uso endovenoso) dopo addizione in una soluzione vettore (per es. soluzione di carboidrati, soluzione di aminoacidi o soluzione di elettroliti).

GLYCOPHOS non deve essere usato non diluito!

GLYCOPHOS può essere miscelato solo con soluzioni la cui compatibilità è garantita. Si consiglia cautela soprattutto in presenza di cationi bivalenti (ad esempio calcio). Come tutti i concentrati di elettroliti, il sodio glicerofosfato non deve essere aggiunto da solo ad una emulsione di lipidi.

Se vengono aggiunti ad altri nutrienti come carboidrati, emulsioni lipidiche, elettroliti, vitamine o

oligoelementi, deve essere garantita la sterilità, una buona miscelazione e soprattutto la compatibilità.

Le miscele di sodio glicerofosfato con soluzioni di aminoacidi o soluzioni di glucosio (ad esempio glucosio 5%, glucosio 20%, glucosio 50%) sono state analizzate per confermare la compatibilità.

Le miscele devono essere preparate con la seguente sequenza: aminoacidi, carboidrati, elettroliti ed oligoelementi, vitamine idrosolubili, componenti lipidiche e vitamine liposolubili.

La compatibilità si applica solo a rapporti di miscelazione definiti. Le informazioni sui rapporti di miscelazione si possono ottenere facendone richiesta all'azienda farmaceutica (vedere paragrafo 6).

L'infusione della soluzione miscelata deve essere completata entro 24 ore.

Se usa più GLYCOPHOS di quanto deve

Se è preoccupato di avere ricevuto troppo GLYCOPHOS, informi immediatamente un medico o un infermiere.

Un sovradosaggio può portare ad un aumento dei livelli di sodio e fosfato nel sangue (ipernatriemia, iperfosfatemia). Ciò può causare: danno renale, riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) e precipitazione del fosfato di calcio nei tessuti.

Nei casi più gravi, deve essere effettuata una dialisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La somministrazione di GLYCOPHOS può portare a livelli di calcio troppo bassi nel sangue (ipocalcemia) provocando dolore osseo e articolare. La frequenza di questo effetto collaterale non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLYCOPHOS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore e/o il contenitore è danneggiato.

GLYCOPHOS deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore. Per uso singolo. La soluzione residua deve essere scartata.

Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni miscelate in condizioni non controllate e non validate devono essere utilizzate immediatamente. La responsabilità per il tempo/condizioni di conservazione della soluzione pronta all'uso spetta all'utilizzatore.

Le miscele per le quali è garantita la compatibilità e che sono state preparate in modo asettico in condizioni controllate e validate, sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore dopo la miscelazione e devono essere somministrate entro questo tempo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Questo medicinale è smaltito dall'operatore sanitario.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLYCOPHOS

- Il principio attivo è:
sodio glicerofosfato

Una fiala da 20 ml di GLYCOPHOS contiene 6,12 g di sodio glicerofosfato 5H₂O (corrispondenti a 306,1 mg/ml)
corrispondenti a

Na ⁺	2 mmol/ml
Fosfato ²⁻	1 mmol/ml

- Gli altri eccipienti sono:
Acido cloridrico (per la correzione del pH),
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di GLYCOPHOS e contenuto della confezione

GLYCOPHOS è un concentrato per soluzione per infusione (soluzione limpida e incolore).

pH: 7,4
Osmolarità: 2760 mosm/kg acqua

Confezione: 20 x 20 ml fiale polipropilene

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia s.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola Della Scala (VR)

Produttore

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien, 80
1788 Halden
Norvegia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È necessario tenere in considerazione le limitazioni di utilizzo della soluzione vettore.

Quando si miscela con altri farmaci e in caso di particolari manipolazioni, è necessario prestare attenzione per ridurre il rischio di contaminazione microbica.

Una somministrazione paravenosa può portare a indurimento e depositi di calcare nel tessuto sottocutaneo; pertanto, si deve garantire un rigoroso uso endovenoso.

È necessario assicurarsi che vengano aggiunti 2 mmol di sodio per mmol di fosfato e ciò deve essere tenuto in considerazione nel bilancio degli elettroliti. Ciò deve essere considerato se il paziente deve rispettare una dieta povera di sodio.

Quando si sostituiscono i fosfati come parte della nutrizione parenterale, va notato che molte soluzioni per la nutrizione parenterale (ad es. le emulsioni di lipidi) contengono già fosfato.

Agenzia Italiana del Farmaco