

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Glycophos, concentré pour solution pour perfusion, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glycophos, concentré pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser Glycophos, concentré pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glycophos, concentré pour solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires

GLYCOPHOS, concentré pour solution pour perfusion

Le substance active est:

Glycérophosphate de sodium 5.H₂O 306,1 mg
ce qui équivaut à 216 mg de glycérophosphate de sodium anhydre.

Les substances actives contenues dans 1 ml de Glycophos équivalent à :

Phosphate	1 mmol
Sodium	2 mmol

Les autres ingrédients sont :

Acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

Titulaire d'enregistrement

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Norge AS
P.O. Box 430
N-1753 Halden
Norvège

Numéro d'enregistrement :

PP flacon : BE196847

PP ampoule: BE545137

1. QU'EST-CE QUE GLYCOPHOS, CONCENTRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Glycophos est un concentré pour solution pour perfusion contenant du phosphate. Glycophos est commercialisé sous forme de flacons en plastique de 20 ml, emballés par boîte de 10 ou ampoules de 20 ml, emballés par boîte de 20..

Glycophos est indiqué pour couvrir les besoins en phosphate normaux ou augmentés chez les adultes, les nourrissons et les jeunes enfants recevant une alimentation parentérale totale (alimentation par une veine).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLYCOPHOS, CONCENTRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION ?

N'utilisez pas Glycophos:

- Si vous avez une altération sévère de la fonction rénale.
- Si vous avez une quantité trop importante de sodium dans le sang.
- Si vous avez une quantité trop importante de phosphate dans le sang.
- Si vous êtes en état de choc ou si vous êtes déshydraté.

Faites attention avec Glycophos:

- Si vous avez une altération de la fonction rénale.
- Pendant le traitement, il faut contrôler la quantité de phosphate présente dans le sang.
- Il faut diluer Glycophos avant de l'administrer.
- Soyez prudent lorsqu'on ajoute Glycophos à d'autres médicaments, car il existe un risque de précipitation.
- En cas d'administration de Glycophos, il faut tenir compte de l'apport de sodium.

Consultez votre médecin si l'une des précautions citées ci-dessus est d'application dans votre cas ou l'a été dans le passé.

Utilisation de Glycophos en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet

Grossesse

A ce jour, concernant Glycophos, on n'a réalisé aucune étude pendant la grossesse, ni chez l'animal ni chez l'être humain. Les besoins en phosphates d'une femme enceinte sont légèrement augmentés en comparaison d'une femme qui n'est pas enceinte.

Les avantages de l'administration de Glycophos dans ces circonstances doivent être pondérés en fonction des risques potentiels.

A priori, il n'y a donc aucune contre-indication en ce qui concerne l'administration de Glycophos. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

A ce jour, concernant Glycophos, on n'a réalisé aucune étude pendant l'allaitement, ni chez l'animal ni chez l'être humain.

A priori, il n'y a donc aucune contre-indication en ce qui concerne l'administration de Glycophos. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Informations importantes concernant certains composants de Glycophos

Sans objet

Utilisation de Glycophos en association avec d'autres médicaments

Au cours d'une perfusion par hydrates de carbone, on peut observer une légère rechute de la quantité de phosphate présente dans le sérum.

Une augmentation de l'absorption intestinale de vitamine D peut induire une augmentation de la quantité de phosphate présente dans le sang.

Certains médicaments sont associés à une diminution de la quantité de phosphate présente dans le sang, par ex. les médicaments anabolisants, les aminoglycosides (groupe d'antibiotiques tuant les bactéries) et les diurétiques (médicaments favorisant l'émission d'urine). Lors de la prise de ces médicaments, les besoins en Glycophos peuvent augmenter.

On peut également ajouter du phosphate à d'autres solutions utilisées en cas d'alimentation parentérale (via la circulation sanguine). Par exemple, les émulsions lipidiques contiennent environ 7,5 mmol de phosphate par 500 ml. Il faut donc en tenir compte lorsqu'on calcule la quantité nécessaire de Glycophos.

Compatibilité :

On peut ajouter Glycophos à une série de médicaments, afin de rendre l'alimentation la plus complète possible. Il faut être prudent lorsqu'on administre Glycophos avec d'autres solutions, vu le risque de précipitation.

Le phosphate organique comme le glycérophosphate et le calcium peuvent être ajoutés, à des concentrations très élevées, à des solutions nutritionnelles ou des mélanges ternaires dont la compatibilité a été établie.

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment. Ceci vaut également pour les médicaments que vous pouvez obtenir sans prescription.

3. COMMENT UTILISER GLYCOPHOS, CONCENTRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION ?

Suivez scrupuleusement ces instructions, sauf avis contraire de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose quotidienne doit être adaptée individuellement.

Adultes:

La dose quotidienne recommandée de phosphates pour des adultes pendant la nutrition intraveineuse est comprise entre 10 à 20 mmol. On peut obtenir ces quantités en utilisant 10 à 20 ml de Glycophos.

Enfants:

La dose recommandée de phosphates pour des nourrissons et des jeunes enfants, est comprise entre 1,0 – 1,5 mmol/kg/jour.

La quantité à administrer est ajoutée à la solution nutritionnelle (solution binaire ou solution de glucose) ou à un mélange ternaire dont la compatibilité avec Glycophos a été établie.

La durée minimale de la perfusion est de 8 heures.

Il est conseillé de diluer Glycophos au moins 20 fois.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Glycophos. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous oubliez de prendre Glycophos:

Sans objet

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Glycophos est arrêté :

Ne pas arrêter de sa propre initiative : « toujours consulter votre médecin, si vous avez l'intention d'arrêter ».

Que devez-vous faire si vous avez reçu trop de Glycophos :

Un surdosage accidentel en Glycophos peut éventuellement provoquer une augmentation des concentrations sanguines de phosphate et de sodium (hyperphosphatémie et hypernatrémie).

Les symptômes d'une augmentation des taux sanguins de sodium (hypernatrémie) se manifestent généralement en premier.

Une augmentation des taux sanguins de phosphate (hyperphosphatémie) ne produit aucun symptôme spécifique ; à long terme, une calcification tissulaire peut survenir à des endroits inhabituels.

Par contre, une augmentation des taux sanguins de sodium (hypernatrémie) se manifeste par une agitation, une faiblesse musculaire, une hébétéude, une soif intense, une fièvre, des convulsions, des vertiges s'accompagnant éventuellement d'une perte de conscience et une rétention de liquide (œdème).

En cas de surdosage, on interrompra immédiatement la perfusion et on instaurera un traitement essentiellement symptomatique de l'augmentation des taux sanguins de sodium (hypernatrémie).

Si vous avez pris trop de Glycophos prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments Glycophos peut induire des effets indésirables.

Une perfusion excessive peut induire une augmentation des taux sanguins de phosphate (hyperphosphatémie) :

- pouvant donner lieu à une diminution des taux sanguins de calcium (hypocalcémie) par précipitation de phosphate de calcium dans les tissus.
- pouvant donner lieu à une émission excessive d'urine (diurèse osmotique), avec un risque de déshydratation s'accompagnant d'une quantité trop importante de sodium dans le sang (hypernatrémie)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou que vous estimez grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GLYCOPHOS, CONCENTRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION?

Conservez Glycophos hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Date limite de conservation :

Ne plus utiliser Glycophos après la date figurant sur l'emballage après "Ne pas utiliser après : " ou Exp.". Cette date est exprimée en 4 chiffres : les deux premiers indiquent le dernier jour du mois, les deux derniers indiquent l'année de la date de péremption du produit.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien. En outre, vous pouvez également contacter le représentant du titulaire de l'enregistrement.

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Tél. 0(032)3.880.73.00

Sur prescription médicale.

A. La dernière révision de la notice date de 07/2019

B. La date de l'approbation de la notice date de 05/2019