

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen / te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u nog aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, gebruikt
3. Hoe wordt Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glycophos, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie?
6. Aanvullende informatie

#### **GLYCOPHOS concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie**

##### **De werkzame stof is:**

Natriumglycerofosfaat.5H<sub>2</sub>O 306,1 mg  
overeenkomend met 216 mg natriumglycerofosfaat watervrij.

De werkzame bestanddelen van 1 ml Glycophos komen overeen met

|         |        |
|---------|--------|
| fosfaat | 1 mmol |
| natrium | 2 mmol |

##### **Andere bestanddelen zijn:**

Zoutzuur, water voor injectie

##### **Registratiehouder**

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

##### **Fabrikant**

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

Registratienummer:

PP flacon: BE196847

PP ampul : BE545137

#### **1. WAT IS GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Glycophos is een concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie die fosfaat bevat. Glycophos wordt op de markt gebracht in plastic flacons van 20 ml, verpakt in een doos per 10 of ampullen van 20 ml, verpakt in een doos per 20.

Glycophos is bestemd ter dekking van de normale of de verhoogde fosfaatbehoeften bij volwassenen, zuigelingen en jonge kinderen tijdens een totale parenterale voeding (voeding via een ader).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE, INNEEMT**

### **Gebruik Glycophos niet:**

Wanneer u last heeft van:

- ernstige verstoring van de werking van de nier
- te veel natrium in het bloed
- te veel fosfaat in het bloed
- shock en uitdroging

### **Pas goed op met Glycophos:**

- Wanneer het gegeven wordt aan patiënten met een verminderde werking van de nieren.
- Tijdens de behandeling moet de hoeveelheid fosfaat in het bloed worden gecontroleerd.
- Glycophos moet verdund worden gegeven.
- Wees voorzichtig wanneer het wordt toegevoegd aan andere geneesmiddelen, vanwege het risico op neerslag.
- Bij toediening van Glycophos dient de natrium-aanbreng in rekening gebracht te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik van Glycophos in combinatie met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap**

Tot op heden zijn er geen studies uitgevoerd met Glycophos bij dieren en mensen tijdens de zwangerschap. De fosfaatbehoeften van een zwangere vrouw zijn lichtjes verhoogd vergeleken met deze van een niet-zwangere vrouw.

De voordelen van het gebruik van Glycophos in deze omstandigheden dienen afgewogen te worden rekening houdend met de mogelijke risico's.

Gezien de aard van het geneesmiddel zijn nadelige effecten echter niet te verwachten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Tot op heden zijn er geen studies uitgevoerd met Glycophos bij het dier en de mens tijdens de borstvoeding.

Gezien de aard van het geneesmiddel zijn nadelige effecten echter niet te verwachten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Glycophos**

Niet van toepassing

### **Gebruik van Glycophos in combinatie met andere geneesmiddelen**

Een lichte terugval van de hoeveelheid fosfaat in het serum kan tijdens een koolhydraatinfuus worden waargenomen.

Een verhoogde opname van vitamine D via de darm kan een verhoogde hoeveelheid fosfaat in het bloed veroorzaken.

Sommige geneesmiddelen worden in verband gebracht met een verminderde hoeveelheid fosfaat in het bloed, bijv. anabole geneesmiddelen, aminoglycosiden (groep van antibiotica met bacterie-dodende werking) en diuretica (plasmiddelen). Hierdoor kan de behoefte aan Glycophos verhoogd zijn.

Ook aan andere oplossingen die onderdeel uitmaken van parenterale (via de bloedbaan) voeding kan fosfaat toegevoegd zijn. Bijvoorbeeld, vetemulsies bevatten ongeveer 7,5 mmol fosfaat per 500 ml. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het berekenen van de benodigde hoeveelheid Glycophos.

#### **Verenigbaarheid:**

Glycophos kan aan een reeks geneesmiddelen worden toegevoegd om de voeding zo compleet mogelijk te maken. Met voorzorg moet Glycophos worden toegediend aan oplossingen, vanwege de mogelijkheid op neerslag.

Het organisch fosfaat zoals glycerofosfaat en calcium, in zeer hoge concentraties, kan toegediend worden aan nutritieoplossingen of ternaire mengsels waarvoor de verenigbaarheid werd vastgesteld.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

### **3. HOE WORDT GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE, GEBRUIKT?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dagelijkse dosering dient individueel aangepast te worden aan elke patiënt.

Volwassenen:

De aanbevolen dagelijkse dosering fosfaat voor een volwassene tijdens intraveneuze (via de bloedbaan) voeding bedraagt 10 à 20 mmol. Dit kan bereikt worden door gebruik te maken van 10 à 20 ml Glycophos.

Kinderen:

De aanbevolen dosering fosfaat voor zuigelingen en jonge kinderen schommelt tussen 1,0 – 1,5 mmol per kg lichaamsgewicht per dag.

De hoeveelheid wordt toegediend aan de nutritie-oplossing (binaire of glucose oplossing) of aan elk ternair mengsel waarvoor de verenigbaarheid met Glycophos is vastgesteld.

De minimale perfusieduur bedraagt 8 uur.

Het is aanbevolen Glycophos minimaal 20x te verdunnen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Glycophos moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

#### **Wat u moet doen wanneer u Glycophos vergeet te gebruiken:**

Niet van toepassing

**Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Glycophos wordt gestopt:**

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

**Wat u moet doen als u meer van Glycophos heeft gebruikt dan u zou mogen:**

Een accidentele overdosering van Glycophos kan eventueel een verhoogde fosfaat- en natriumconcentratie in het bloed (hyperfosfatemie en hypernatriëmie) veroorzaken.

De symptomen van verhoogd natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie) uiten zich meestal het eerst.

Verhoogd fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) wekt geen specifieke symptomen op; op lange termijn kan weefselverkalking op ongewone plaatsen terug te vinden zijn.

Daartegen kan verhoogd natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie) zich manifesteren door rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, een ernstige dorst, koorts, stuipen, duizeligheid (vertigo) en mogelijk bewusteloosheid en vochtophoping (oedeem).

In geval van overdosering dient de perfusie onmiddellijk gestopt en de patiënt voornamelijk symptomatisch behandeld te worden inzake het verhoogde natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie).

Wanneer u te veel van Glycophos heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Glycophos bijwerkingen hebben.

Een overmatige perfusie kan een verhoogd fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) voortbrengen :

- die kan leiden tot een verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalcemie) door neerslag in de weefsels van calciumfosfaat.
- die kan leiden tot overmatig plassen (osmotische diurese) met het risico tot uitdroging (dehydratie) met te veel natrium in het bloed (hypernatriëmie).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als lastig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U GLYCOPHOS, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE?**

Glycophos buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet boven 25°C bewaren. Niet invriezen of laten bevriezen.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Glycophos niet meer na de datum achter “niet te gebruiken na” of “exp” op het etiket. Deze datum is uitgedrukt in 4 cijfers, de eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste 2 cijfers het jaar waarin het product vervalst.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

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

Tel: 0(032)3.880.73.00

Op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2019

B. De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 05/2019