

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GLOSFATE 216 mg/mL infüzyonluk çözelti konsantresi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Sodyum gliserofosfat 5H₂O: 306,1 mg*
* 216 mg sodyum gliserofosfat'a eşdeğerdir.

1 mL GLOSFATE içeriğindeki etkin madde;
Fosfat.....1 mmol
Sodyum.....2 mmol
Osmolalite.....2760 mOsm/ kg
pH.....7.0-8.0

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyon için konsantre çözelti.
Berrak, renksiz ve gözle görülebilir partikül içermeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GLOSFATE; yetişkinlerin ve bebeklerin intravenöz 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 GLOSFATE'ın infüzyon çözeltisine veya geçimliliği kanıtlanmış karışıma ilave edilmesiyle karşılanır.

Uygulama şekli:

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulanır.
GLOSFATE seyreltilmeden verilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

GLOSFATE 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.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

GLOSFATE seyreltilmeden verilmemelidir.

Bu ilaç her 1 mL'de 46 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %2,3'üne eşdeğerdir.

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GLOSFATE'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

GLOSFATE kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

GLOSFATE 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

GLOSFATE'ın emzirme döneminde kullanımından önce risk/yarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

Emziren kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GLOSFATE'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor).

Gliserofosfata bağlı istenmeyen etkiler rapor edilmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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. Bölüm 4.3).

Yüksek doz kullanım hipernatremi ve hiperfosfatemiye neden olabilir. Bunun sonucu olarak böbrek hasarı, dokularda kalsiyum fosfat oluşumu gözlenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

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 özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ürün intravenöz yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Fosfat gereksinimi olduğunda 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.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Yeni doğanlarla ilgili farmakokinetik veri yoktur. Bununla birlikte önerilen dozda hiperfosfatemi görülme olasılığı mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

GLOSFATE üzerinde gerçekleştirilen prelinik emniyet çalışmaları iyi tolere edildiğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

GLOSFATE geçimliliği kanıtlanmış diğer tıbbi ürünlere ilave edilmeli veya karıştırılmalıdır (bkz. Kullanma Talimatı)

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 10 adet, 20 mm, gri renkli, bromobütil, tip I, çentiksiz tıpa ve 20 mm, şeffaf, alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20R, tip I, şeffaf, cam flakon.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

GLOSFATE seyreltilmeden verilmemelidir.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

- 120 mL GLOSFATE ve 48 mmol kalsiyum (CaCl_2 halinde), 1.000 mL Vamin Glukoz Çözeltisi içerisine enjekte edildikten sonra,
- 120 mL GLOSFATE ve 48 mmol kalsiyum (CaCl_2 halinde), 1.000 mL Vamin 18 Elektrolitsiz Çözeltisi içerisine enjekte edildikten sonra,
- 10 mL GLOSFATE ve 10 mmol kalsiyum (CaCl_2 halinde), 1.000 mL Glukoz 50 mg/mL Çözeltisi içerisine enjekte edildikten sonra,
- 20 mL GLOSFATE ve 20 mmol kalsiyum (CaCl_2 halinde), 1.000 mL Glukoz 200 mg/mL Çözeltisi içerisine enjekte edildikten sonra,
- 60 mmol GLOSFATE ve 24 mmol kalsiyum (CaCl_2 halinde), 1.000 mL Glukoz 500 mg/mL Çözeltisi içerisine enjekte edildikten sonraki kullanılabilir.

İnfüzyon zamanı: İnfüzyon süresi 8 saatten az olmamalıdır.

Stabilite:

İnfüzyon çözeltisine 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

POLİFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 481 00 13

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/271

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.07.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ