

Dénomination du médicament

PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion
Glucose-1-Phosphate disodique tétrahydraté

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B05XA09

Ce médicament est une solution de glucose et d'électrolytes (sels minéraux).

Ce traitement est indiqué dans la correction de l'hypophosphorémie et lorsqu'un apport de phosphore par voie parentérale est nécessaire, en particulier, au cours de l'alimentation parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion :

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique sévère, sauf si une supplémentation en phosphore est nécessaire, et sous surveillance étroite de la phosphorémie,
- si vous présentez une hyperphosphorémie (taux anormalement élevé de phosphore dans le sang),
- si vous présentez une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang), en raison du risque de précipitation du calcium dans les tissus mous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion.

Mises en garde

SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER IMPERATIVEMENT AVANT EMPLOI

Tenir compte de la présence de glucose.

Précautions d'emploi

Une surveillance attentive des concentrations en électrolytes (sels minéraux) dans votre sang sera effectuée. Les concentrations sanguines en calcium et en phosphore seront plus particulièrement contrôlées toutes les 12 à 24 heures.

Votre fonction rénale sera également surveillée. La posologie sera également diminuée en cas d'altération de votre fonction rénale.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si besoin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient 1517 mg de sodium par flacon, équivalent à 76% de la dose journalière de sodium recommandée par l'OMS.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Phocytan quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. COMMENT UTILISER PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ?

L'administration sera effectuée par un professionnel de santé qui décidera de votre dosage correct, et de quand et comment l'injection doit être administrée.

La dose recommandée est déterminée par votre médecin et peut la répéter ou l'ajuster jusqu'à que l'effet désiré soit atteint.

Si vous avez utilisé plus de PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage ou une perfusion trop rapide peuvent entraîner une hyperphosphorémie (taux de phosphore anormalement élevé dans le sang) (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), une hyperglycémie (taux de glucose anormalement élevé dans le sang) et des perturbations hydroélectrolytiques (équilibre entre l'eau et les sels minéraux de l'organisme).

En cas de surdosage, la perfusion devra être immédiatement arrêtée et des mesures seront prises afin de corriger vos déséquilibres hydroélectrolytiques.

Il peut être nécessaire d'utiliser des mesures spécifiques pour faire baisser la phosphorémie (taux de phosphore dans le sang) comme l'administration orale d'un agent chélateur (complexant) le phosphore ou une dialyse rénale.

Si vous oubliez de prendre PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion

Se conformer à l'avis médical.

Si vous arrêtez d'utiliser PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il s'agit essentiellement d'une hyperphosphorémie (taux de phosphore anormalement élevé de phosphore dans le sang), rarement observée, excepté en cas d'insuffisance rénale, d'acidose (acidité élevée du sang), d'acromégalie (maladie rare due à une sécrétion excessive d'hormone de croissance), d'hémolyse (destruction des globules rouges), de rhabdomyolyse (destruction de certaines cellules musculaires), de destruction tissulaire ou encore d'intoxication à la vitamine D.

L'hyperphosphorémie peut conduire à une précipitation des sels de phosphate de calcium dans les tissus mous avec des calcifications et entraîner une hypocalcémie (taux de calcium anormalement faible dans le sang) (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

PHOCYTAN doit être dilué en tenant compte de l'osmolarité finale appropriée. Par exemple

- 20 ml à 60 ml de PHOCYTAN peuvent être dilués dans au moins 250 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % ;
- 20 ml à 60 ml de PHOCYTAN peuvent être dilués dans au moins 250 ml de solution pour perfusion de glucose à 5 % ;

La stabilité physico-chimique de la solution diluée dans les solutions de perfusion a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après dilution. En cas d'utilisation non immédiate, les conditions et la durée de conservation avant utilisation sont de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est :

Glucose-1-Phosphate disodique tétrahydraté..... 125,4 mg

Pour 1 ml de solution à diluer pour perfusion.

100 ml de solution contiennent 12,54 g de glucose-1-phosphate disodique tétrahydraté.

Phosphore : 0,33 mmol/ml (10,23 mg/ml)

Glucose : 0,33 mmol/ml (59,4 mg/ml)

Phosphates : 0,33 mmol/ml (31,35 mg/ml)

Sodium : 0,66 mmol/ml (15,18 mg/ml)

Osmolarité: 1000 mosmol/l

Densité (20°C) : 1.060 g/cm³

pH : compris entre 8 et 10

- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PHOCYTAN 0,33 mmol/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion.

Boîte de 20 flacons de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).