

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glycophos 216 mg/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Glycophos contiene:

Glicerofosfato sódico pentahidratado 306,1 mg
(equivalente a 216 mg de Glicerofosfato sódico anhidro)

Electrolitos en 1 ml:

Fosfato	1 mmol
Sodio	2 mmol

Osmolalidad teórica: 2.760 mosm/kg agua

pH: 7,4

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

La solución es transparente o ligeramente opalescente, incolora o de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Glycophos está indicado en pacientes adultos y en niños como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de fosfato.

4.2 Posología y forma de administración

Glycophos no debe ser administrado sin diluir.

Adultos:

Se recomienda una dosificación individualizada. La dosis diaria recomendada de fosfato durante la nutrición intravenosa es de unos 10-20 mmol, lo que puede obtenerse añadiendo 10-20 ml de Glycophos a la solución de perfusión o a la mezcla cuya compatibilidad ha sido comprobada.

Niños:

Se recomienda una dosificación individualizada. La dosis recomendada para niños y neonatos es 1,0-1,5 mmol/kg de peso corporal/día.

Forma de administración

Glycophos no debe administrarse sin diluir. Glycophos debe ser administrado como una perfusión intravenosa diluido en una solución/emulsión de nutrición parenteral. El tiempo de perfusión de la solución no debe ser inferior a 8 horas.

Para consultar las instrucciones de dilución de este medicamento antes de la administración, ver la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Glycophos no debe ser administrado a pacientes en estado de deshidratación o con hipernatremia, hiperfosfatemia, insuficiencia renal grave o estado de shock.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Glycophos deberá ser utilizado con precaución en pacientes con la función renal dañada. El nivel de fosfato de todos los pacientes deberá ser monitorizado regularmente.

Glycophos no debe ser administrado sin diluir.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones con otros medicamentos aunque se ha visto una moderada disminución de fosfato sérico durante infusiones de carbohidratos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados extraídos del uso de Glycophos en mujeres embarazadas, ni se han realizado estudios de reproducción en animales. Sin embargo, las necesidades de fosfato de una mujer embarazada disminuyen ligeramente en comparación a mujeres no embarazadas.

Glycophos no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si Glycophos se excreta en leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No se han comunicado reacciones adversas relacionadas con glicerofosfatos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han observado efectos adversos causados por una sobredosificación. La mayoría de los pacientes necesitados de nutrición intravenosa tienen un aumento en la capacidad de admitir glicerofosfatos. Ver sección 4.3.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos para soluciones intravenosas. Soluciones electrolíticas, código ATC: B05XA14.

El efecto farmacodinámico fundamental del glicerofosfato sódico como suplemento de fosfato es mantener un buen estado nutricional.

Los estudios in vitro han demostrado que el glicerofosfato sódico se hidroliza hacia fosfato libre en el plasma humano. El fosfato tiene una importancia vital en el metabolismo energético como componente de los enlaces de fosfato ricos en energía. Además, el fosfato controla la actividad de muchas enzimas, forma parte de la mayoría de las vías metabólicas, controla la oxigenación de los tejidos y participa en el tamponamiento del organismo a través de la orina.

El aporte adecuado de fosfato durante la nutrición intravenosa es necesario para el aprovechamiento eficiente de los aminoácidos y de los sustratos energéticos.

El glicerofosfato es un metabolito intermedio en el metabolismo graso y es improbable cualquier otro efecto farmacodinámico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Para ser efectivo, es necesario que el grupo de fosfatos sea hidrolizado a partir de la molécula glicerofosfato. La hidrólisis sucede principalmente a una concentración de plasma de $> 0,7$ mmol/l. Suponiendo que toda la hidrólisis del glicerofosfato tenga lugar en el plasma, unos 12-15 mmol de glicerofosfato sódico son hidrolizados cada día en individuos con fosfatasa alcalina sérica normal.

No se dispone de datos farmacocinéticos disponibles para los niños. Sin embargo, la hiperfosfatemia es poco probable si se administra la dosis recomendada.

El fosfato administrado por vía intravenosa no es absorbido por los tejidos y es excretado casi totalmente por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en los estudios de seguridad convencionales realizados no han indicado que exista un riesgo para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 7,4 (Ph.Eur.)
Agua para preparaciones inyectables	c.s.p. 1 ml (Ph.Eur.)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Viales de polipropileno conteniendo 20 ml.
Tamaño de envase: 10 viales de 20 ml.

Ampollas de polipropileno
Tamaño de envase: 20 ampollas de 20 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Glycophos no debe ser administrado sin diluir.
Antes de usar, comprobar que la solución es homogénea y que el vial no está dañado.

Compatibilidad

Las adiciones deben realizarse de forma aséptica.

120 ml de Glycophos y 48 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Vamin Glucosa, Vamin 14, Vamin14 sin electrolitos y Vamin 18 sin electrolitos.

10 ml de Glycophos y 10 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 50 mg/ml.

20 ml de Glycophos y 20 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 200 mg/ml.

60 ml de Glycophos y 24 mmol de calcio (CaCl_2) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 500 mg/ml.

Tiempo de perfusión

El tiempo de perfusión no debe ser inferior a 8 horas.

Estabilidad

Cuando se realizan adiciones a una solución para perfusión, la perfusión deberá ser administrada dentro de las 24 horas siguientes a su preparación para prevenir contaminación microbiana. El contenido sobrante de frascos/viales/ampollas abiertos deberá ser desechado y no podrá guardarse para uso posterior.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.328

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25.10.2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020