

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glamin solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución de perfusión contienen:

<u>Componentes activos</u>	<u>Cantidad</u>
Alanina	16,00 g
Arginina	11,30 g
Ácido aspártico	3,40 g
Ácido glutámico	5,60 g
Glicil-Glutamina H ₂ O (equiv. Glicina 10,27 g equiv. Glutamina 20,0 g)	30,27 g
Glicil-Tirosina 2H ₂ O (equiv. Glicina 0,94 g equiv. Tirosina 2,28 g)	3,45 g
Histidina	6,80 g
Isoleucina	5,60 g
Leucina	7,90 g
Lisina-Acetato (equiv. Lisina 9,0 g)	12,70 g
Metionina	5,60 g
Fenilalanina	5,85 g
Prolina	6,80 g
Serina	4,50 g
Treonina	5,60 g
Triptófano	1,90 g
Valina	7,30 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Aminoácidos / dipéptidos totales	134 g/l
Nitrógeno total	22,4 g/l
Valor energético	2300 KJ (540 Kcal) / l
Densidad	1,0414 g/cm ³

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución clara, incolora o ligeramente amarilla.

Osmolaridad teórica	1040 mosm/l
Osmolalidad teórica	1140 mosm/kg
Titulación de acidez a pH 7,4	aprox. 60 mmol/l
pH	aprox. 5,8

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Glamin proporciona aminoácidos como parte de la terapia de nutrición parenteral cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada especialmente en pacientes con estado catabólico de moderado a grave.

En regímenes de nutrición parenteral las soluciones de aminoácidos deben ser siempre administradas en combinación con soluciones energéticas para perfusión.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis depende de las necesidades de aminoácidos.

Generalmente, se recomiendan 1-2 g de aminoácidos/dipéptidos (equivalentes a 0,17-0,34 g N) por kg de peso y día. Para un paciente de 70 kg de peso, esto equivale a 7-14 ml de Glamin/kg de peso /día o 500-1000 ml de Glamin/día.

La velocidad recomendada de perfusión debe ser: 0,6-0,7 ml (equivalente a 0,08-0,09 g de aminoácidos/dipéptidos)/kg de peso/hora. Para un paciente de 70 kg de peso, esto equivale a 500 ml en 10-12 horas o 1.000 ml en 20-24 horas.

La dosis debe ajustarse individualmente en pacientes con enfermedades renales o hepáticas.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños (ver sección 4.4).

Forma de administración

Perfusión intravenosa. Glamin deberá ser administrado por vía venosa central debido a que su osmolaridad es superior a 800 mosm/l.

La perfusión deberá continuar mientras el estado clínico del paciente lo requiera. No existe experiencia en la administración durante más de dos semanas.

4.3. Contraindicaciones

Pacientes con errores congénitos en el metabolismo de aminoácidos (p.e. fenilcetonuria), con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son: condiciones hemodinámicas inestables que pongan en peligro la vida (shock), acidosis metabólica, insuficiencia de suministro de oxígeno celular, hiperhidratación, hiponatremia, hipokalemia, hiperlactemia, aumento de la osmolaridad plasmática, edema pulmonar e insuficiencia cardíaca descompensada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Recomendaciones de monitorización

Deberán ser monitorizados los electrolitos en plasma, la osmolaridad plasmática, el equilibrio hídrico, el estado ácido base así como las pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, GPT, GOT).

Población pediátrica

La utilización de Glamin no está indicada en niños menores de 2 años ya que su composición no se adapta a las necesidades de estos pacientes. No existe experiencia en niños mayores por lo que no se recomienda la utilización de Glamin.

Ver sección 6.2 y 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios, aunque hasta la fecha no se conocen interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos disponibles en humanos sobre la utilización de Glamin durante el embarazo y la lactancia. La utilización de Glamin durante el embarazo y la lactancia deberá estar sujeta a la evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Sin embargo, una evaluación de los estudios experimentales en animales (estudio de embriotoxicidad en conejos) no ha demostrado efectos nocivos directos o indirectos en relación con la reproducción.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

No se han observado, si se utiliza siguiendo las indicaciones.
Ver sección 4.2 y 4.4.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Cuando la velocidad de perfusión excede la máxima recomendada, pueden darse signos de intolerancia: náuseas, vómitos, sofocos, sudoración en combinación con excreción renal de aminoácidos y dipéptidos.

En caso de que haya síntomas de sobredosificación, reducir la velocidad de perfusión o interrumpirla si fuera necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones con aminoácidos y dipéptidos para nutrición parenteral.
Código ATC: B05BA01

Glamin es una solución de perfusión para nutrición parenteral que contiene 18 aminoácidos esenciales y no esenciales, tres de los cuales están en forma de dipéptidos glicil-glutamina y glicil-tirosina.

La solución es adecuada para proporcionar una síntesis proteica y mejorar el balance de nitrógeno durante la nutrición intravenosa. Para asegurar una óptima utilización de los aminoácidos y dipéptidos perfundidos, se deberán cubrir las necesidades energéticas del paciente (carbohidratos, lípidos), electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

No se esperan efectos farmacológicos en las soluciones de aminoácidos, a excepción de los nutritivos, siempre que sean administrados de acuerdo con las dosis recomendadas para nutrición parenteral. Ambos dipéptidos, glicil-glutamina y glicil-tirosina, han sido incluidos para mejorar la disponibilidad de la glutamina y la tirosina y para estimular la síntesis de proteínas. No se espera que los dipéptidos ejerzan ningún otro efecto farmacodinámico que no sea el correspondiente a los aminoácidos libres. Sólo en ratas se ha demostrado que la glutamina disminuye el aclaramiento del metotrexato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los dos dipéptidos glicil-glutamina y glicil-tirosina se hidrolizan de forma rápida y cuantitativa en sus aminoácidos cuando se perfunden de forma intravenosa en animales y humanos. Diversos tejidos participan en la hidrólisis de los dipéptidos, pero los riñones juegan cuantitativamente el papel más importante. El hígado, músculo esquelético y el intestino también participan en el aclaramiento de los dipéptidos. Por último, la hidrólisis de los dipéptidos tiene lugar también en el plasma.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tolerancia local

Dada la osmolaridad de 1040 mosm/l, Glamin deberá ser administrado a través de la vía venosa central.

La perfusión venosa periférica de Glamin en perros durante 28 días (6 horas diarias) no indujo cambios macroscópicos o microscópicos en el lugar de la perfusión.

En estudios clínicos en fase I no se observaron complicaciones vasculares regionales durante la perfusión venosa periférica.

Toxicidad por dosis única

No hubo una evidencia aparente de toxicidad en ratas o ratones después de una inyección en bolus de Glamin con una dosis correspondiente a 2-3 veces la dosis diaria recomendada para pacientes perfundidos durante 10-20 horas.

Tampoco se observaron signos de toxicidad en ratas cuando el dipéptido individual glicil-glutamina o glicil-tirosina fue perfundido durante 8 horas a una dosis de 5,1 y 5,9 g/kg, respectivamente.

Toxicidad por dosis repetidas

Los estudios de toxicidad subcrónica con Glamin en ratas y perros durante 28 días no revelaron cambios relacionados con el medicamento en observaciones clínicas, investigaciones de laboratorio y exámenes post-mortem.

Potencial mutagénico

No se demostró potencial mutagénico en los dipéptidos individualmente.

Potencial oncogénico/carcinogénico

Para la indicación propuesta no se considera obligatoria la realización de estudios convencionales de carcinogenicidad. La falta de actividad mutagénica de los dipéptidos no implicaría ningún potencial carcinogénico. Además, los dipéptidos se hidrolizan rápidamente en sus aminoácidos correspondientes y hay muchos años de experiencia sobre los aminoácidos como substratos fisiológicos.

Toxicidad en la reproducción

No se observaron efectos embriotóxicos ni teratogénicos en conejos perfundidos con el volumen máximo tolerable de 24 ml de Glamin/kg (4 horas diarias). No se consideró necesario realizar estudios adicionales en vista del uso clínico, las propiedades farmacocinéticas y la ausencia de efectos adversos en la reproducción del conejo así como la ausencia de cambios en los órganos reproductores en los estudios de toxicidad subcrónica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico (ajuste pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con aquellos compatibles mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Caducidad del medicamento en su envase comercial:
Fracos de vidrio: 2 años

Caducidad después de la primera apertura del envase:
Glamin debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio hidrolítico clase II (Ph. Eur.) cerrados con tapones de caucho butilo.

Contenido de los frascos:

250 ml, 10 x 250 ml

500 ml, 10 x 500 ml

1000 ml, 6 x 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso

Utilizar sólo soluciones claras en envases intactos.

Para obtener un régimen completo de nutrición parenteral Glamin deberá ser administrado en combinación con carbohidratos y/o lípidos así como electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

Compatibilidad

La compatibilidad de Glamin ha sido documentada en la siguiente mezcla:

1000 ml de Glamin con 20% de emulsión lipídica (hasta 1000 ml de Intralipid 20%*), hasta 1000 ml de glucosa 40%, 80 mmol NaCl, 5 mmol CaCl₂, 60 mmol KCl, 3,5 mmol Mg-L-hidrógeno-glutamato, suplemento de fosfato (15 ml de Addiphos*), oligoelementos (10 ml de Addamel N*/Addel N*), vitaminas liposolubles (10 ml de Vitalipid N Adult*) y vitaminas hidrosolubles (1 vial de Soluvit N*/Solivito N*).

*) utilizado para los ensayos de compatibilidad

Las mezclas deberán realizarse de forma aséptica inmediatamente antes del comienzo de la perfusión. Desechar cualquier resto de solución.

Para un único uso.

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.
c/ Marina 16-18
08005 Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 61.491

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

Fecha de la primera autorización: 29.05.1995 (Alemania)

Fecha de la última revalidación: 29.05.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015