

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Phybag 9 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 9 mg de cloruro de sodio.
100 ml contienen 15,4 mmol (equivalentes a 354 mg) de sodio.
150 ml contienen 23,1 mmol (equivalentes a 531 mg) de sodio.
200 ml contienen 30,8 mmol (equivalentes a 708 mg) de sodio.
500 ml contienen 77 mmol (equivalentes a 1770 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora.

pH: 4,5 – 7,0

Osmolaridad: 289 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Phybag está indicado en adultos para la irrigación de medios de contraste compatibles mediante equipos de administración intravenosa en dispositivos de acceso intravenoso permanente cuando se suministra mediante inyectoros automáticos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El volumen y la velocidad de irrigación de Phybag debe determinarse para cada paciente de forma individual, en función de:

- el protocolo de obtención de imágenes
- la ubicación del dispositivo de acceso intravenoso, la longitud del entubado entre la bolsa y el paciente
- y el peso corporal, así como el estado de los líquidos y las condiciones médicas concomitantes del paciente.

El volumen de irrigación de Phybag tras la administración del medio de contraste suele ser de 20 a 50 ml por inyección, con una velocidad de 3 a 5 ml/s y, normalmente, no debe superar los 100 ml. La velocidad de inyección no debe superar los 10 ml/s.

Población de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de la dosis. Se debe tener precaución en la administración a pacientes de edad avanzada (consulte la sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Phybag administrado mediante inyector automático en pacientes pediátricos.

No se recomienda la administración de Phybag mediante inyector automático a pacientes pediátricos.

Forma de administración

Uso intravenoso mediante inyector automático.

Utilice técnicas asépticas

Retire la sobrebolsa

Retire el tapón y conecte la bolsa a la línea de inyección.

Para reducir el riesgo de contaminación, conecte cada Phybag solo una vez.

Rompa el cierre (luer rompible) para establecer el flujo de líquido.

Administre la inyección.

Deseche cualquier producto que no se haya utilizado al final de la exploración.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipervolemia

El cloruro de sodio puede provocar hipervolemia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave y en estados clínicos con edema, retención de sodio o hipernatremia. En los pacientes de riesgo, el volumen de cloruro de sodio debe ajustarse al estado clínico de los líquidos y cardiovascular.

Considere la edad del paciente, el peso corporal, el estado de los líquidos, las condiciones médicas concomitantes y el procedimiento radiológico planificado, para determinar si el uso de cloruro de sodio es adecuado. Se debe tener precaución si se administra a pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedades renales o cardíacas conocidas, así como en condiciones que puedan favorecer la hiponatremia espuria, como la pseudohiponatremia.

Embolia gaseosa

Retire todo el aire de los dispositivos de inyección antes de realizarla, para evitar la embolia gaseosa y las complicaciones relacionadas (riesgo de derrame, isquemia orgánica o infarto, así como la muerte).

Complicaciones infecciosas

El uso de una bolsa dañada o la falta de cumplimiento de una técnica aséptica puede provocar infecciones, sepsis y la muerte (consulte la sección 6.6).

Extravasación

La extravasación de cloruro de sodio puede provocar compresión mecánica de estructuras neurovasculares. Determine la permeabilidad del catéter antes de la administración del cloruro de sodio.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Phybag administrada mediante inyector automático en pacientes pediátricos.

No se recomienda la administración de Phybag mediante inyector automático a pacientes pediátricos.

Edad avanzada

En general, la dosis para un paciente de edad avanzada debe seleccionarse con prudencia, empezando normalmente en el extremo inferior del intervalo de dosis, para reflejar la mayor frecuencia de insuficiencia hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otro medicamento.

Para dosis de hasta 6,5 ml

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg), por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Para dosis de más de 6,5 ml

Se debe tener en cuenta en el caso de los pacientes que siguen una dieta pobre en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Debido a que algunos procedimientos de obtención de imágenes (p. ej., que impliquen rayos X) y algunos medios de contraste no se recomiendan durante el embarazo y la lactancia, es preferible evitar el uso de Phybag durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles; sin embargo, no se prevén efectos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Phybag sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en la tabla siguiente por SOC (Clase de órganos y sistemas, por sus siglas en inglés) y por frecuencia, con las siguientes pautas: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de órganos y sistemas	Frecuencia: reacción adversa
Infecciones e infestaciones	No conocida: infección (sepsis)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida: hipervolemia
Trastornos vasculares	No conocida: embolia gaseosa, trombosis venosa
Trastornos gastrointestinales	No conocida: náuseas, vómitos, diarrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	No conocida: extravasación, infección en el lugar de la inyección, trombosis en el lugar de la inyección, flebitis en el lugar de la inyección, pirexia

Estas reacciones pueden estar relacionadas con la técnica de administración.

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

La sobredosis de cloruro de sodio puede provocar trastornos electrolíticos y/o hipervolemia, especialmente en pacientes con la función renal o cardíaca comprometida.

Entre los efectos generales no deseados de un exceso de sodio se incluyen náuseas, vómitos y diarrea. El exceso de cloruro en el cuerpo puede provocar una pérdida de bicarbonato, con efecto acidificante.

En el caso de sobredosis, vuelva a evaluar al paciente y establezca medidas correctivas adecuadas para eliminar el exceso de sodio del agua. El objetivo básico de la terapia es restablecer el volumen y la composición de los líquidos corporales a los niveles normales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes disolventes y diluyentes, incluyendo las soluciones para irrigación.
Código ATC: V07AB.

El sodio es el catión principal del espacio extracelular y, junto con varios aniones, regula su volumen. El sodio y el potasio son los principales mediadores de los procesos bioeléctricos del cuerpo. El contenido de sodio y el estado de los líquidos del cuerpo están estrechamente vinculados entre sí. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio respecto de la concentración fisiológica afecta de forma simultánea al estado de los líquidos del cuerpo. Un aumento del contenido de sodio en el cuerpo también significa la reducción del contenido de agua libre en el cuerpo con independencia de la osmolalidad sérica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de cloruro de sodio en animales no es relevante teniendo en cuenta su presencia como componente normal en el plasma animal y humano.
Los datos de seguridad del aditivo se deben tener en cuenta por separado.

6 . DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH, si fuera necesario) e hidróxido de sodio (para el ajuste del pH, si fuera necesario).

6.2 Incompatibilidades

Phybag se utiliza para irrigar medios de contraste.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Bolsas de polipropileno: 100, 150, 200 y 500 ml.

Phybag está disponible en presentaciones de 1 y 10 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, inspeccione la sobrebolsa y la bolsa para comprobar que no haya señales de daños o fugas.

No usar si se observan daños o fugas.

No usar si la solución no es transparente e incolora o si contiene partículas extrañas.

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

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Francia

8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

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

Diciembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).