

Ficha Técnica

Albúmina Humana Solución Inyectable 20%

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

**Albúmina Humana al 20% Behring, baja en sal
Solución para perfusión
Componente activo: Albúmina humana**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina humana al 20% Behring, Baja en sal, es una solución que contiene 200 g/l de proteína total de los cuales por lo menos el 96 % es albúmina humana.

100 ml contienen por lo menos 19,2 g de albúmina humana.
50 ml contienen por lo menos 9,6 g de albúmina humana.

La solución es hiperoncótica

Ver en la sección 6.1 la lista de excipientes completa.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Un líquido claro, ligeramente viscoso; es casi incoloro, amarillo, ámbar o verde.

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Indicado para la restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando la deficiencia de volumen ha sido demostrada y el empleo de un coloide es apropiado.
El uso de albúmina en vez de un coloide artificial, dependerá de la situación clínica de cada paciente, basado en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la dosificación y la tasa de perfusión se deben ajustar a los requisitos individuales del paciente.

Posología

La dosis necesaria depende del tamaño del paciente, la gravedad del trauma o enfermedad y de las pérdidas continuas de líquido y proteínas. Se deben utilizar mediciones de suficiencia del volumen circulante y no los niveles de albúmina plasmática para determinar la dosis necesaria

Si hay que administrar albúmina humana, se debe controlar regularmente el rendimiento hemodinámico; esto puede incluir:

- tensión arterial y pulso arterial
- presión venosa central
- presión capilar arterial pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- haematocrito/hemoglobina

Forma de administración

La albúmina humana se puede administrar por la vía intravenosa, bien sin diluir o tras una dilución en una solución isotónica (p.ej. glucosa al 5 % o cloruro sódico al 0,9 %). Ver sección 3 "Forma Farmacéutica" y 6.6 "Precauciones especiales para eliminación y otros empleos".

La velocidad de perfusión se debe ajustar de acuerdo con las circunstancias individuales y la indicación.

En intercambios de plasma la velocidad de perfusión se debe ajustar a la velocidad de eliminación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la albúmina o a alguno de los excipientes del producto.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la inyección. En caso de shock, se debe instituir el tratamiento médico estándar para choque

La albúmina se debe utilizar con precaución en condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de tales condiciones son:

- insuficiencia cardiaca descompensada
- hipertensión
- varices esofágicas
- edema pulmonar
- diátesis hemorrágica
- anemia grave
- anuria renal y postrenal

El efecto osmótico-coloidal de la albúmina humana 200 o 250 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina altamente concentrada, se debe tener cuidado para garantizar una hidratación adecuada (suministro de líquido) del paciente. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes para protegerles frente a una sobrecarga circulatoria o hiperhidratación (volumen aumentado del agua total del organismo).

Las soluciones de 200 – 250 g/l de albúmina humana son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de 40 – 50 g/l de albúmina humana. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado de los electrolitos del paciente (ver sección "Posología y forma de administración") y se deben dar los pasos adecuados para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

Las soluciones de albúmina no se deben diluir con agua para inyecciones puesto que esto puede provocar hemólisis (destrucción de eritrocitos) en los receptores.

Si hay que sustituir volúmenes comparativamente grandes, son necesarios controles de coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado para garantizar la adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede ocurrir hipervolemia si la dosificación y tasa de perfusión no están ajustadas a la situación circulatoria del paciente. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea [dificultad al respirar], congestión de la vena yugular), o aumento de la tensión arterial, aumento de la tensión venosa o edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente. Albúmina humana al 20 % Behring, baja en sal contiene 125 mmol de sodio por litro. Para ser tenido en consideración por los pacientes que siguen una dieta controlada de sodio.

Seguridad frente a virus

Cuando se fabrican medicamentos a partir de sangre o plasma humanos, se ponen en práctica determinadas medidas para evitar transmitir infecciones a los pacientes. Éstas incluyen la selección cuidadosa de los donantes de sangre y de plasma para garantizar que aquellos con riesgo de portar infecciones sean excluidos, y el análisis de signos de virus/infecciones en cada donación y en los bancos de plasma.

Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en la fabricación de la sangre o plasma que pueden activar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir una infección no puede ser totalmente excluida. Eso también es válido para cualquier virus desconocido o nuevo o para otros tipos de infecciones.

No existen comunicaciones de infecciones de virus con albúmina fabricada según especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos.

Se recomienda fuertemente que cada vez que se recibe una dosis de Albúmina humana al 20 % Behring, baja en sal, se registre el nombre y número de lote del producto para mantener un registro de los lotes utilizados.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de Interacción

No se conocen interacciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos

4.6 Embarazo y lactancia

La seguridad de Albúmina humana al 20 % Behring, baja en sal, para uso en el embarazo humano no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina sugiere que no son esperables efectos perjudiciales en el curso del embarazo, o sobre el feto y el neonato, particularmente puesto que la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana. No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con Albúmina humana al 20 % Behring, baja en sal. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad con respecto a la reproducción, el desarrollo del embrión o feto, el trascurso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal

4.7 Efectos en el manejo y uso de máquinas

No se han observado efectos en el manejo y uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas están basadas en la experiencia post comercialización y han sido observadas muy raramente (<1/10,000 incluyendo comunicaciones de casos únicos):

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Resfriado, fiebre, náuseas, vómitos, cefalea, malestar y sofoco.
- Trastornos del Sistema inmunológico:
Reacciones de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas alérgicas tales como salpullido, picor, urticaria, disnea, taquicardia, bradicardia, hipotensión. Estas reacciones podrían, en casos individuales, llegar tan lejos como un choque potencialmente mortal

Las reacciones leves normalmente desaparecen rápidamente después de que la velocidad de perfusión se haya reducido o se haya detenido la perfusión. En caso de reacciones graves (p.ej. choque anafiláctico) la perfusión se debe interrumpir inmediatamente e instituir el tratamiento adecuado

En cuanto a la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo"

4.9 Sobredosificación

Puede ocurrir hipervolemia si la dosificación y tasa de perfusión son demasiado elevadas. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, dificultad al respirar, congestión de la vena yugular), o aumento de la tensión arterial, aumento de la tensión venosa central o edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y se deben controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y fracciones de proteínas del plasma, albúmina
Código ATC: B05A A01

La albúmina humana representa cuantitativamente más de la mitad de la proteína total en el plasma y representa aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos físico-químicos: La albúmina humana 200 o 250 g / l tiene un efecto hiperooncótico correspondiente.

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina resultan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y a la función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

En condiciones normales, el pool de albúmina intercambiable total es de 4-5 g/kg de peso corporal, de los cuales 40-45 % está presente intravascularmente y 55-60 % se encuentra en el espacio extravascular. El aumento de la permeabilidad capilar alterará la cinética de la albúmina y la distribución anormal puede ocurrir en condiciones tales como quemaduras graves o choque séptico

En condiciones normales, el promedio de la vida media de la albúmina es de aproximadamente 19 días. Por lo general se alcanza el equilibrio entre la síntesis y la descomposición mediante la regulación de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular, debido a proteasas lisosomales

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina infundida sale del compartimento intravascular durante las primeras 2 horas posteriores a la perfusión. Existe una variación individual considerable en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático puede permanecer aumentado durante algunas horas. Sin embargo, en pacientes críticamente enfermos, la albúmina puede salirse del espacio vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible

5.3 Datos de Seguridad Preclínicos

La Albúmina Humana es un constituyente normal del plasma humano y actúa como Albúmina fisiológica.

En animales, las pruebas de toxicidad de dosis única son de poca relevancia y no permiten la evaluación de la dosis tóxica o letal o evaluar la relación dosis-efecto. Las pruebas de toxicidad de dosis repetidas no son prácticas debido al desarrollo de anticuerpos a proteínas heterólogas en modelos animales.

En la actualidad, no se tiene un reporte de que la albúmina humana esté asociada con potencial toxicidad embrio fetal, oncogénico o mutagénico.

No hay signos de toxicidad aguda descritos en modelos de animales.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

	mmol/l
Iones de sodio	125
Caprilato	16
N-acetil-D,L-triptófano	16
Iones de cloro	max. 100

HCl o NaOH (en pequeñas cantidades para ajuste del pH),
Agua para inyecciones

6.2 Incompatibilidades

La Albúmina humana al 20 % Behring, baja en sal, no se debe mezclar con otros medicamentos (excepto los diluyentes recomendados en la sección 6.6 "Precauciones especiales de eliminación y otros manejos"), sangre entera y eritrocitos envasados.

6.3 Vida útil

La Albúmina humana al 20 % Behring, baja en sal, no se debe utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase y recipiente
Una vez que ha sido abierto el envase, el contenido tiene que ser utilizado de inmediato.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

No conservar a temperaturas superiores a +25 °C. No congelar.
Conservar el frasco de perfusión en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Contenedores inmediatos

- Frasco de perfusión con 50 ml, vidrio incoloro (Tipo II Farm. Eur.), sellado con tapón de caucho, sello de aluminio y tapa de plástico flip-off.
- Frasco de perfusión con 100 ml, vidrio incoloro (Tipo II Farm. Eur.), sellado con tapón de caucho, sello de aluminio y tapa de plástico flip-off..

Presentaciones

Frasco de perfusión con 50 ml
Frasco de perfusión con 100 ml

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otros manejos

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales

Forma de administración

La albúmina humana se puede administrar por la vía intravenosa, bien sin diluir o tras una dilución en una solución isotónica (p.ej. glucosa al 5 % o cloruro sódico al 0,9 %).

Las soluciones de albúmina no se deben diluir con agua para inyecciones puesto que esto puede provocar hemólisis en los receptores.

Si se administran grandes volúmenes, el producto se debe calentar hasta temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su utilización.

No utilizar soluciones que estén turbias o contengan residuos (depósitos/partículas). Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que ha sido abierto el envase, el contenido tiene que ser utilizado de inmediato

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburgo
Alemania

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

Marzo 2008