

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALBUNORM® 20 %. (Albúmina humana).
Forma farmacéutica:	Solución para perfusión IV.
Fortaleza:	10 g / 50 mL.
Presentación:	Estuche conteniendo un frasco de vidrio incoloro con 50 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	OCTAPHARMA AG, Lachen, Suiza.
Fabricante del producto terminado, ciudad, país:	OCTAPHARMA AG, Lachen, Suiza.
Número de Registro Sanitario:	B-18-102-B05.
Fecha de Inscripción:	24 de diciembre de 2018.

Composición:

Cada bulbo de 50 mL contiene:

Albúmina humana 10 g

Cloruro de sodio

N-acetil-DL-triptófano

Ácido caprílico

Potasio

Agua para inyección

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Restablecimiento y mantenimiento del volumen de sangre circulante donde se ha demostrado la deficiencia de volumen, y el uso de un coloide es apropiado. La elección de la albúmina en lugar del coloide artificial dependerá de la situación clínica de cada paciente, basándose en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los preparados de albúmina o hacia alguno de los excipientes.

Precauciones:

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la suspensión inmediata de la inyección. En caso de shock, debe ser implementado el tratamiento médico estándar para el shock.

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

- Insuficiencia cardiaca descompensada.
- Hipertensión.
- Varices esofágicas.
- Edema pulmonar.
- Diátesis hemorrágica.
- Anemia severa.
- Anuria renal y post-renal.

En un estudio post-hoc de seguimiento de pacientes críticamente enfermos con lesión cerebral traumática, la reanimación de líquidos con albúmina se asoció con mayores tasas de mortalidad que la reanimación con solución salina. Aunque los mecanismos subyacentes a esta diferencia observada en la mortalidad no están claros, se recomienda precaución en el uso de albúmina en pacientes con lesión cerebral traumática grave.

El efecto coloide-osmótico de la albúmina humana 200 ó 250 g/L es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, se debe tener cuidado para asegurar una hidratación adecuada del paciente. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para protegerse contra la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Entre 200 - 250 g/L de soluciones de albúmina humana son relativamente bajas en electrolitos, en comparación con soluciones de albúmina humana de 40 - 50 g/L. Cuando se administra la albúmina, se debe monitorizar el estado electrolítico del paciente y tomar las medidas apropiadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

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

Si se van a sustituir volúmenes comparativamente grandes, es necesario controlar la coagulación y el hematocrito. Se debe tener cuidado de asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

La hipervolemia puede ocurrir si la dosis y la tasa de infusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa y edema pulmonar, se debe detener la infusión inmediatamente.

Este medicamento contiene 7.2 - 8 mmol / 14.4 – 16 mmol de sodio por frasco de 50 mL / 100 mL de solución de albúmina, esto tiene que ser tomado en consideración por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

Este medicamento contiene un máximo de 1 mmol de potasio por cada botella de 100 mL de solución de albúmina, esto debe tenerse en cuenta en pacientes con función renal reducida o pacientes con una dieta controlada de potasio.

La medida estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluye la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y grupos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación efectivas para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

No hay informes de transmisiones de virus con preparaciones de albúmina fabricadas según las especificaciones de la Farmacopea Europea y los procedimientos establecidos.

Se recomienda que cada vez que se administre ALBUNORM® 20 % a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Véase "Precauciones".

Efectos indeseables:

Las reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas, raramente ocurren. Estas reacciones normalmente desaparecen rápido cuando se reduce la velocidad de infusión o se detiene la infusión. Muy raramente pueden ocurrir reacciones severas como shock. En caso de reacciones graves, se debe interrumpir la infusión y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Se han observado las siguientes reacciones adversas para las soluciones de albúmina humana durante la fase post-comercialización y, por lo tanto, también se puede esperar para ALBUNORM® 20 %.

Clasificación de Sistema de Órganos	Reacciones (Frecuencia desconocida)*
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Hipersensibilidad
Desórdenes psiquiátricos	Estado confusional
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Trastornos cardiacos	Taquicardia Bradicardia
Trastornos vasculares	Hipotensión Hipertensión Enrojecimiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Desórdenes gastrointestinales	Nauseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria Edema angioneurótico Rash eritematoso Hiperhidrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Escalofríos

* No se puede estimar a partir de los datos disponibles

Posología y modo de administración:

La concentración de la preparación de la albúmina, la dosis y la velocidad de infusión deben ajustarse a las necesidades individuales del paciente.

Posología

La dosis requerida depende de la talla del paciente, de la gravedad del trauma o enfermedad y de las pérdidas continuas de líquidos y proteínas. Se deben utilizar medidas de idoneidad del volumen circulante y no de los niveles de albúmina plasmática para determinar la dosis requerida.

Si se va a administrar la albúmina humana, el rendimiento hemodinámico debe ser controlado regularmente; esto puede incluir:

- presión arterial y frecuencia del pulso,
- presión venosa central,

- presión arterial de la arteria pulmonar,
- producción de orina,
- electrolitos,
- hematocrito / hemoglobina.

Población pediátrica

Los datos sobre el uso de ALBUNORM® 20 % en niños son limitados; por lo tanto, el producto sólo debe ser administrado a estas personas si los beneficios superan claramente los riesgos potenciales.

Método de administración

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa, o también puede diluirse en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5 % o cloruro sódico al 0,9 %).

La velocidad de infusión debe ajustarse de acuerdo con las circunstancias individuales y la indicación.

En el intercambio plasmático, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de eliminación.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

Uso en embarazo y lactancia:

La seguridad de ALBUNORM® 20 % para el uso en el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina sugiere que no se esperan efectos nocivos sobre el curso del embarazo, sobre el feto o en el recién nacido.

No se han realizado estudios de reproducción animal con ALBUNORM® 20 %.

Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

Sobredosis:

La hipervolemia puede ocurrir si la dosis y la tasa de infusión son demasiado altas. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa central y edema pulmonar, se debe interrumpir la infusión inmediatamente y monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05AA01.

Grupo farmacoterapéutico: B: sangre y órganos hematopoyéticos, B05: sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05A: sangre y productos relacionados, B05AA: sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas plasmáticas, B05AA01: albúmina.

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 ó 250 g/L tiene el efecto hiperoncótico correspondiente.

La función fisiológica más importante de la albúmina es el resultado de su contribución a la presión oncótica de la sangre y la función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen circulante de la sangre y es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En condiciones normales, el contenido total de albúmina intercambiable es de 4 - 5 g/kg de peso corporal, de los cuales el 40 – 45 % está presente intravascularmente y el 55 – 60 % 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 severas o shock séptico.

En condiciones normales, la semivida media de la albúmina es de aproximadamente 19 días. El equilibrio entre la síntesis y la descomposición se logra normalmente mediante la regulación de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y debido a las proteasas de lisosomas.

En sujetos sanos, menos del 10 % de la albúmina infundida sale del compartimiento intravascular durante las primeras 2 horas después de la infusión. Existe una considerable variación individual 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 salir fuera del espacio vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

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

Si se administran grandes volúmenes, el producto debe ser calentado a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

No utilice soluciones turbias o con depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que el contenedor ha sido abierto, el contenido debe ser utilizado inmediatamente. El producto no utilizado debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2019-01-15.