



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALBUNORM ® 20% (Albúmina humana)	
Forma farmacéutica:	Solución para perfusión IV	
Fortaleza:	200 g/L	
Presentación:	Estuche conteniendo un frasco de vidrio incoloro con 50 mL.	
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	OCTAPHARMA AG, Lachen, Suiza.	
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	- OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND M.B.H., Springe, Alemania. Procesamiento de plasma humano hasta pasta V purificada. Producto terminado. - OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT M.B.H., Viena, Austria. Procesamiento de plasma humano hasta pasta V purificada. Producto terminado, inspección visual, etiquetado y empaque. - OCTAPHARMA SAS, Lingolsheim, Francia. Procesamiento de plasma humano hasta pasta V purificada. Producto terminado. - OCTAPHARMA AB, Estocolmo, Suecia. Procesamiento de plasma humano hasta pasta V purificada. Producto terminado. - OCTAPHARMA DESSAU GMBH, Dessau, Alemania. Inspección visual, etiquetado y empaque.	
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	Fabricante
Plazo de validez:	36 meses.	
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.	

Indicaciones terapéuticas:

Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se haya demostrado una deficiencia de volumen y sea apropiado el uso de un coloide.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los preparados de albúmina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la perfusión. En caso de shock, debe aplicarse el tratamiento médico estándar para el shock.

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

Ejemplos de tales condiciones son:

Insuficiencia cardíaca descompensada.

Hipertensión.

Várices esofágicas.

Edema pulmonar.

Diátesis hemorrágica.

Anemia grave.

Anuria renal y post-renal.

En un estudio de seguimiento post-hoc de pacientes en estado crítico con traumatismo craneoencefálico, la reanimación con albúmina se asoció a tasas de mortalidad más elevadas que la reanimación con suero salino. 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 traumatismo craneoencefálico grave.

El efecto coloide-osmótico de la albúmina humana de 200 o 250 g/l es aproximadamente cuatro veces superior al 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 controlados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana de 200-250 g/l tienen un contenido relativamente bajo en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana de 40-50 g/l. Cuando se administre albúmina, debe vigilarse el estado electrolítico del paciente y deben tomarse las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

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

Si se van a sustituir volúmenes comparativamente grandes, son necesarios controles de la coagulación y del hematocrito. Debe garantizarse una sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, elevación de la presión venosa y edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Este medicamento contiene 331 - 368 mg de sodio por 100 ml de solución de albúmina, lo que equivale hasta el 18.4% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

No existen informes de transmisión de virus con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Alunorm 20% a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Efectos indeseables:

Raramente se producen reacciones leves como rubor, urticaria, fiebre y náuseas. Estas reacciones suelen desaparecer rápidamente cuando se reduce la velocidad de perfusión o se interrumpe la perfusión. Muy raramente, pueden producirse reacciones graves como shock. En caso de reacciones graves, debe interrumpirse la perfusión e iniciarse un tratamiento adecuado.

Las siguientes reacciones adversas se han observado para las soluciones de albúmina humana durante la fase posterior a la comercialización y, por tanto, también pueden esperarse para Alunorm 20%.

Clase de Órgano del Sistema	Reacciones (frecuencia desconocida) *
Trastornos del sistema inmunitario	shock anafiláctico reacción anafiláctica hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	estado confusional
Trastornos del sistema nervioso	cefalea
Trastornos cardíacos	taquicardia bradicardia
Trastornos vasculares	hipotensión hipertensión enrojecimiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	disnea
Trastornos gastrointestinales	nausea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	urticaria edema angioneurótico rash eritematoso hiperhidrosis
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	pirexia escalofríos

* No se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Posología y modo de administración:

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

Posología

La dosis necesaria depende del tamaño del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuas de líquidos y proteínas. Para determinar la dosis necesaria deben utilizarse medidas de adecuación del volumen circulante y no los niveles de albúmina plasmática.

Si se va a administrar albúmina humana, debe controlarse periódicamente la hemodinámica; esto puede incluir:

- presión arterial y frecuencia del pulso
- presión venosa central
- presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- hematocrito/hemoglobina

Población pediátrica

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

Método de administración

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa o diluirse en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro sódico al 0.9%).

La velocidad de perfusión debe ajustarse según las circunstancias individuales y la indicación.

En el recambio plasmático, la velocidad de perfusión 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 Alburnorm 20% para su uso en el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, o sobre el feto y el neonato.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Alburnorm 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 máquinas.

Sobredosis:

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado elevadas. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, elevación de la presión venosa central y edema pulmonar, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y vigilar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

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

La albúmina humana representa cuantitativamente más de la mitad de las proteínas totales del plasma y alrededor del 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos fisicoquímicos:

La albúmina humana de 200 o 250 g/l tiene un efecto hiperoncótico correspondiente.

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

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

En condiciones normales, la mezcla total de albúmina intercambiable es de 4-5 g/kg de peso corporal, de los cuales el 40-45% está presente por vía intravascular y el 55-60% en el espacio extravascular. El aumento de la permeabilidad capilar alterará la cinética de la albúmina y puede producirse una distribución anormal en condiciones como quemaduras graves o shock séptico.

En condiciones normales, la vida media de la albúmina es de unos 19 días. El equilibrio entre la síntesis y la degradación se consigue normalmente mediante la regulación por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas del lisosoma.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina infundida abandona el compartimento intravascular durante las 2 primeras horas tras la perfusión. 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 en estado crítico, la albúmina puede salir del espacio vascular en cantidades sustanciales a un ritmo impredecible.

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

La solución 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 %).

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

Si se administran grandes volúmenes, el producto debe calentarse 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 abierto el envase, el contenido debe utilizarse inmediatamente.

Todo producto no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normas locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2024-05-08

