

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	ALBUMINA HUMANA NORMAL 20%
Forma Farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza	20 %
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio incoloro con 50 mL ó 100 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SI EN SALUD, SRL., Santo Domingo Este, República Dominicana.
Fabricante (s) del producto ,ciudad (es), país (es):	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD., Navi- Mumbai, India. Planta 4A. Fraccionamiento del plasma para obtención de la pasta V. Planta 4B. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario	B-24-051-B05
Fecha de inscripción	27 de noviembre 2024

Composición:

(Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)

Cada frasco de 50 ó 100 mL contiene:

Albumina humana	10 g	ó	20 g	Fabricante
-----------------	------	---	------	------------

Plazo de validez:	36 meses
--------------------------	----------

Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Proteger de la luz
---------------------------------------	--

Indicaciones terapéuticas.

La albúmina solución Inyectable se puede administrar por vía intravenosa sin diluir o se puede diluir con solución salina normal o glucosa al 5% antes de la administración. La adición de un volumen de solución de albúmina a cuatro volúmenes de solución salina normal o glucosa al 5% da una solución aproximadamente isotónica e isostática con plasma citratado. Cuando se administra solución de

albúmina sin diluir a pacientes con un volumen sanguíneo normal, la velocidad de infusión debe ser lo suficientemente lenta (1 ml por minuto) para evitar una expansión demasiado rápida del volumen plasmático.

- I. Choque hipovolémico:** La albúmina está indicada en el tratamiento del shock hipovolémico asociado con pérdida de sangre, traumatismos y procedimientos quirúrgicos. Las soluciones de albúmina son una forma aceptada de reanimación, aunque los cristaloides son el líquido inicial de elección.
- II. Quemaduras:** La albúmina se utiliza para quemaduras graves (>15% de la superficie corporal) después de las primeras 24 horas, si se desarrolla hipoproteinemia y/o para mantener el volumen plasmático.
- III. Hipoproteinemia:** La albúmina está indicada en el tratamiento de la hipoproteinemia causada por una pérdida de proteínas plasmáticas. La pérdida de proteínas plasmáticas puede ocurrir por disminución de la absorción en trastornos gastrointestinales, síntesis inadecuada en enfermedades hepáticas crónicas o catabolismo urinario excesivo en enfermedades hepáticas crónicas. Esta pérdida de proteínas provoca edema, secundario a un desplazamiento de líquido desde el espacio intravascular al intersticio y a un aumento compensatorio de la retención de sal y agua. La albúmina sirve para restaurar la presión osmótica coloide y, junto con un diurético, promueve la diuresis.
- IV. Ascitis:** la albúmina se puede utilizar para mantener la función cardiovascular después de la eliminación de grandes volúmenes de líquido ascítico en pacientes que padecen ascitis.
- V. Intercambio de plasma/diálisis:** La albúmina al 20 %/25 % se puede utilizar como complemento en pacientes sometidos a hemodiálisis a largo plazo y que son susceptibles al shock y la hipotensión, o en pacientes en diálisis que son hipovolémicos y es posible que no tolere grandes volúmenes de infusión de cristaloides como tratamiento para el shock o la hipotensión.

Contraindicaciones.

La albúmina está contraindicada en pacientes con anemia grave o insuficiencia cardíaca en presencia de volumen intravascular normal o aumentado.

El uso de albúmina está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los preparados de albúmina.

Precauciones.

No se deben utilizar soluciones de albúmina (Albúmina Solución Inyectable™) si parecen turbias o si hay sedimentos en el frasco. El contenido no debe usarse más de cuatro horas después de que el recipiente haya sido penetrado. Deseche la porción no utilizada.

Los productos médicos preparados a partir de plasma humano conllevan un riesgo muy remoto de transmisión de agentes infecciosos que se reduce mediante varias metodologías.

La albúmina debe administrarse con precaución a pacientes con reserva cardíaca baja.

La infusión rápida puede causar sobrecarga vascular con edema pulmonar resultante. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente para detectar signos de aumento de la presión venosa.

Los pacientes con deshidratación marcada requieren la administración de líquidos adicionales. La albúmina se puede administrar con las soluciones intravenosas habituales de dextrosa y solución salina. Sin embargo, las soluciones que contienen hidrolizados de proteínas o alcohol nunca deben perfundirse mediante el mismo equipo de administración junto con Albúmina Solución Inyectable™, ya que estas combinaciones pueden provocar la precipitación de proteínas.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Uso pediátrico:

No se sabe que la dosis adecuada basada en el peso corporal cause ningún efecto indeseable.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 280 mg de sodio (12,2 mmol) por vial de 100 ml equivalente a 14,0% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un

adulto.

Efectos indeseables.

Las reacciones alérgicas o pirogénicas se caracterizan principalmente por fiebre y escalofríos. También se han notificado sarpullidos, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión y aumento de la salivación. Si se produce una reacción adversa, detenga la perfusión inmediatamente durante un período de tiempo, lo que puede provocar la desaparición de los síntomas. Si se ha detenido la administración y el paciente requiere albúmina adicional, se debe utilizar material de un lote diferente. La albúmina, especialmente si se administra rápidamente, puede provocar una sobrecarga vascular con el consiguiente edema pulmonar.

Posología y modo de administración.

No es necesario administrar las soluciones de albúmina a través de un filtro. No es necesario realizar pruebas de compatibilidad (compatibilidad cruzada) ya que no hay anticuerpos del grupo sanguíneo ABO presentes.

La albúmina es hiperosmótica y debe administrarse mediante infusión intravenosa lenta a una velocidad de aproximadamente 1 ml por minuto. La velocidad de perfusión y el volumen total de albúmina administrado en última instancia deben guiarse por la respuesta hemodinámica del paciente y la indicación clínica para la que se ha prescrito.

Pueden ser necesarias transfusiones de sangres completas o concentradas de glóbulos rojos después de la administración de grandes volúmenes de albúmina para restablecer la concentración de hemoglobina y prevenir la anemia.

Pautas de dosificación:

Las siguientes dosis se incluyen únicamente como guía. El médico debe determinar la terapia adecuada después de la evaluación clínica del paciente. Los valores de albúmina sérica por sí solos no deben utilizarse para determinar la dosis.

Hipovolemia:

Dosis para adultos:

Comenzar con 20g/25g de infusión y buscar respuesta clínica. Puede repetirse si es necesario.

Dosis pediátrica:

Comenzar con 0,5 a 1 g por kg de peso corporal y repetir si la respuesta clínica no es adecuada.

Quemaduras:

Dosis para adultos y pediátricos:

Comenzar con 20g/25g de Albúmina, asegurar un volumen de Plasma adecuado y repetir una dosis similar después de 24 horas.

Hipoproteinemia:

Se podrán administrar dos/tres infusiones de 20g/25g con seguimiento de los niveles de proteínas.

Ascitis:

Es preferible utilizar 20 g/25 g para empezar, pero requiere un control de proteínas y líquidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se conocen interacciones específicas. La solución de albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre completa, glóbulos rojos y agua para preparaciones inyectables.

Uso en embarazo y lactancia.

Embarazo Categoría C:

No se conocen informes adversos sobre el uso de albúmina en mujeres embarazadas en ningún trimestre ni en el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria

NP

Sobredosis.

La infusión rápida y grandes volúmenes pueden causar hipervolemia. Se recomienda al médico buscar signos y síntomas clínicos y suspender la perfusión inmediatamente.

Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico:

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).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La albúmina es una proteína globular altamente soluble (peso molecular 66.500), que representa del 70 al 80% de la presión osmótica coloidal del plasma. Por tanto, la albúmina es importante para regular la presión osmótica del plasma. La solución de albúmina al 20% y al 25% aumentará el volumen de plasma circulante de cuatro a cinco veces el volumen infundido. Este líquido extra reduce la hemoconcentración y disminuye la viscosidad de la sangre.

El grado y la duración de la expansión del volumen dependen del volumen sanguíneo inicial. Cuando se trata a pacientes con volumen sanguíneo disminuido, el efecto de la albúmina infundida puede persistir durante muchas horas.

La hemodilución dura menos tiempo cuando la albúmina se administra a personas con un volumen sanguíneo normal. La albúmina también funciona como una proteína de transporte y se une a materiales terapéuticos y tóxicos que se encuentran de forma natural en la circulación.

Las propiedades aglutinantes de la albúmina pueden, en circunstancias especiales, proporcionar una indicación para su uso clínico.

La albúmina se distribuye por toda el agua extracelular y más del 60% del conjunto de albúmina corporal se encuentra en el compartimento del líquido extravascular. La albúmina corporal total en un hombre de 70 kg es de aproximadamente 320 g; tiene una vida útil en circulación de 15 a 20 días, con una facturación de aproximadamente 15 g por día.

SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El proceso de fabricación de Albúmina Solución Inyectable utiliza plasma extraído de bancos de sangre aprobados donde se analiza el historial de los donantes según las directrices establecidas por las autoridades reguladoras. Su sangre se analiza para detectar las enfermedades infecciosas obligatorias.

Se trata de donantes repetidos cuyas muestras se ponen en cuarentena y se vuelven a analizar. Sólo cuando se declara negativo para HBsAg, anticuerpos VIH I y II y ARN VHC, se utiliza el plasma para el procesamiento.

El procedimiento de fabricación incorpora Pasteurización por Calor (60°C durante 10 horas), que inactiva los virus. Después de la fabricación, el producto se prueba mediante métodos adecuados para demostrar que está libre de virus como el VIH, el VHB, el VHC y el parvovirus.

Se han empleado múltiples pasos para garantizar la seguridad del producto, por lo que existe una probabilidad muy remota de que puedan estar presentes agentes infecciosos desconocidos en estos productos, como virus emergentes más nuevos y la teórica ECJ (enfermedad de Creutzfeldt Jakob).

Los parámetros del proceso, las caracterizaciones y la calidad del producto final están diseñados de

forma que cumplan con los requisitos reglamentarios. Los registros de donantes de sangre cuyo plasma se ha utilizado para la fabricación de este producto se han mantenido durante al menos diez años en el sitio de origen.

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.

No se debe utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos, lo que puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez se ha abierto el vial, el contenido debe utilizarse inmediatamente.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 2025-01-27