

FICHA TÉCNICA - INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zenalb®20, a 200g/L de Albúmina Humana Solución para Perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:
Albúmina Humana 0.2 g
Excipientes c.s.p.

Zenalb®20 es una solución que contiene 200 g/L (20%) de proteína total de la cual por lo menos el 95% es albúmina humana.

Un vial de 50 mL contiene 10 g de albúmina humana.

Zenalb®20 tiene un efecto levemente hiperoncótico.

Excipientes con efecto conocido:

Zenalb®20 contiene aproximadamente 50 -120
mmol/L de sodio.

Para ver el listado de excipientes, consultar la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Zenalb®20, es una Solución para Perfusión.
Se presenta como un líquido transparente, ligeramente viscoso, es casi incoloro, amarillo, ámbar o verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zenalb®20, se utiliza para la restauración y el mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen, el uso de un coloide tal como la albúmina es apropiado.

4.2 Posología y método de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión se ajustarán a los requerimientos individuales del paciente.

Posología

La dosis requerida depende del tamaño del paciente, la severidad del trauma o la enfermedad y de las pérdidas continuas de líquidos y proteínas.
Se deben usar medidas de adecuación del volumen circulante y no los niveles de albúmina plasmática para determinar la dosis requerida.

Para administrar albúmina humana, se deberá controlar con regularidad el funcionamiento hemodinámico, lo que puede incluir:

- presión arterial y frecuencia de pulso

- presión venosa central
- presión de oclusión arterial pulmonar
- excreción urinaria
- electrolitos
- hematocrito/hemoglobina

Método de administración

La albúmina humana puede ser administrada directamente por vía intravenosa o también puede ser diluida en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9%). La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo a cada circunstancia individual y a la indicación.

En el recambio plasmático, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de eliminación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a preparaciones de albúmina o cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para su uso

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de donantes individuales y mezclas de plasma en busca de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

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

Se debe considerar la vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben de forma regular/repetidas soluciones de albúmina humana derivado de plasma. Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Zenalb® 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.

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la inyección.

En el caso de shock, se debe seguir las normas médicas estándares actuales para el tratamiento correspondiente.

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

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diatesis hemorrágica
- Anemia severa
- Anuria renal y post-renal

El efecto coloide-osmótico de la albúmina humana 200 g/L es aproximadamente cuatro veces mayor que 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 protegerlos de una sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana de 200 g/L son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana 40-50 g/L. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y tomar las medidas apropiadas para restaurar o mantener el balance electrolítico.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección ya que esto puede causar hemólisis en los pacientes.

Para reemplazar volúmenes comparativamente más grandes, se necesita controles de coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado en asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Se puede presentar hipervolemia si la dosificación y la velocidad de perfusión no son ajustadas 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 sanguínea, aumento de la presión venosa y edema pulmonar, se debe suspender la perfusión de inmediato.

Este medicamento contiene 115 a 276mg de sodio por 100mL, equivalente 5.75 a 13.8% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de sodio para un adulto.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conoce ninguna interacción específica de la albúmina humana con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de Zenalb® 20 para uso en el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina sugiere que no se esperan efectos nocivos en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el recién nacido.

Los estudios experimentales realizados en animales son insuficientes para evaluar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal. No obstante, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en animales utilizando Zenalb® 20.

4.7 Efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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

4.8 Efectos No Deseados

Resumen del perfil de seguridad

Raras veces se producen reacciones leves como rubor, urticaria, fiebre, náuseas. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando se reduce la velocidad de perfusión o se detiene la perfusión.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones graves como shock. En estos casos, debe detener la perfusión e iniciar el tratamiento apropiado.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas tras el uso poscomercialización de Zenalb® 20 se clasifican según el sistema de clasificación de órganos y la frecuencia. Los grupos de frecuencias se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$);

común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$) muy raras ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema estándar MedDRA Clase de órgano	No conocida
Transtornos del sistema nervioso	Temblores
Transtornos cardiacos	Taquicardia Disnea Mareo
Transtornos vasculares	Hipertensión Hipotensión
Transtornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Estridor Broncoespasmo
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	Sensación de frío Opresión en el pecho Rigors

Para obtener información de seguridad con respecto a los agentes transmisibles, consulte la sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas directamente a través del sistema de farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria del Perú: Farmacovigilancia@minsa.gob.pe y también puede notificar al siguiente correo: Farmacovigilancia@globalmedfarma.com

4.9 Sobredosis

Se puede presentar hipervolemia si la dosificación y la velocidad de perfusión son demasiado elevadas. Ante los primeros signos clínicos ya sea 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 deberá detener la perfusión de inmediato y controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de plasma y fracciones de proteína plasmática, código ATC: B05AA01.

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.

Información Fisicoquímica: La albúmina humana 200 g/L tiene un efecto hiperoncótico correspondiente.

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

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

En condiciones normales, el pool de albúmina intercambiable total es 4 a 5 g/kg de peso corporal, de los cuales el 40 - 45% está presente de manera 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 afecciones tales como quemaduras severas o shock séptico.

En condiciones normales, la vida media de la albúmina es aproximadamente 19 días. El balance entre síntesis y degradación se logra normalmente por autorregulación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas lisosomales.

En personas sanas, menos del 10% de la albúmina administrada por perfusión sale del compartimento intravascular durante las primeras 2 horas después de la perfusión. Existe una considerable variación individual en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen de plasmático puede seguir aumentando durante algunas horas. Sin embargo, en los pacientes muy enfermos, la albúmina puede filtrarse fuera del espacio vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible.

5.3. Datos de seguridad preclínica

La albúmina humana es un constituyente normal del plasma y actúa como albúmina fisiológica. En animales, la prueba de toxicidad de dosis única es de poca relevancia y no permite el cálculo de dosis tóxicas o letales o de una relación dosis-efecto. La repetición de la prueba de toxicidad es impracticable debido al desarrollo de anticuerpos contra proteínas heterólogas en modelos animales.

Hasta la fecha, no se ha informado que la albúmina humana esté asociada con toxicidad embriofetal o con potencial oncogénico o mutagénico.

No se han descrito signos de toxicidad aguda en modelos animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido octanoico
Ácido clorhídrico
Acetato de sodio trihidratado
Ácido acético
Hidróxido de sodio
Etanol 96%
Cloruro de sodio
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los mencionados en el punto 6.6), sangre completa y hematíes concentrados.

6.3 Vida útil

Volumen de 50 mL
Sin abrir: 36 meses
Abierto: 3 horas

6.4 Precauciones Especiales para el Almacenamiento

Zenalb®20 debe ser almacenado entre 2 °C y 25 °C. NO CONGELAR.

La fecha de expiración del producto se indica en la etiqueta.

Almacenar en el vial original. Mantener el vial en la caja a fin de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y Contenido del Envase

La solución está contenida en un vial de vidrio incoloro de 50mL (Tipo II) con tapón de goma, con un sello de aluminio y una tapa flip-off de seguridad de polipropileno.

Zenalb®20 está disponible en caja de cartón x 1, 3 y 5 viales de vidrio tipo II incoloro x 50mL c/u, con soporte o banda de suspensión de polietileno incoloro, para el uso adecuado del producto durante la perfusión.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La solución se puede administrar directamente por vía intravenosa, o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%). Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyectables ya que esto puede causar hemólisis en los pacientes.

Si se administran grandes volúmenes, el producto se debe llevar a temperatura ambiente o corporal antes del uso.

No usar soluciones que están turbias o presentan depósitos. Esto podría indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que el envase de la perfusión ha sido abierto, el contenido deberá usarse de inmediato o dentro de las 3 horas.

Cualquier producto no utilizado o material de residuo deberá eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

21/06/2019

Fabricado por:

Bio Products Laboratory Limited.

Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, Reino Unido.

Importado por:

GLOBAL MED FARMA S.A.C.