

## **FICHA TÉCNICA**

### **1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

**Albúmina Humana al 20%**

Solución para perfusión

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Albúmina humana al 20%, es una solución que contiene 200 g/L de proteína total de los cuales al menos el 96% es albúmina humana.

Contenido de sodio: 125mmol/L

100 mL contienen al menos 19.2 g de albúmina humana.

50 mL contienen al menos 9.6 g de albúmina humana.

La solución es hiperoncótica.

Véase la sección 6.1 para una lista completa de los excipientes.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión.

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

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Aumento de la presión oncótica en caso de deficiencia oncótica.

Diluido como una solución de 4-5% para el reemplazo del volumen isooncótico con efecto a largo plazo.

Terapia de la deficiencia de albúmina.

#### **4.2 Posología y método de administración**

La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse de acuerdo con los requerimientos individuales del paciente.

##### ***Posología***

La dosis requerida depende del peso y talla del paciente, la severidad del trauma o enfermedad y de las pérdidas continuas de fluido y proteínas. Para determinar la dosis requerida se debe evaluar el volumen circulatorio y no los niveles de albúmina plasmática.

Cuando se administra la albúmina humana, se debe monitorear el funcionamiento hemodinámico de forma regular; que incluyen:

- presión arterial y frecuencia del pulso
- presión venosa central
- presión arterial pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- hematocrito/hemoglobina

#### ***Método de administración***

La albúmina humana puede administrarse por vía intravenosa, ya sea sin diluir o después de dilución en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9%). Véase la sección 3 “Forma Farmacéutica” y 6.6 “Precauciones Especiales de desecho y otras manipulaciones”.

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

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

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o a cualquiera de los excipientes del producto.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso**

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

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

Ejemplos de tales afecciones son:

- insuficiencia cardíaca descompensada
- hipertensión
- varices esofágicas
- edema pulmonar
- diátesis hemorrágica
- anemia severa
- anuria renal y post-renal

El efecto coloidsmótico de 200 g/L de albúmina humana es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. se debe tener cuidado de garantizar la adecuada hidratación del paciente. Se debe monitorear cuidadosamente a los pacientes para protegerlos contra la sobrecarga circulatoria o hiperhidratación.

Soluciones de 200 g/L de albúmina humana son relativamente bajas en electrolitos, en comparación con las soluciones de 40 – 50 g/L de albúmina humana. se debe monitorear la concentración de electrolitos del paciente (véase la sección 4.2 “Posología y método de administración”) y deben adoptar medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio de electrolitos.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección, ya que esto podría ocasionar hemólisis en los pacientes que reciban el producto.

Si se deben reemplazar volúmenes comparativamente grandes, son necesarios los controles de la coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado de garantizar una adecuada sustitución de otros constituyentes sanguíneos (factores de la coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede ocurrir hipervolemia si la dosis y 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, aumento de la presión venosa o edema pulmonar, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Albúmina humana al 20%, contiene 125 mmol de sodio por litro. Debe considerarse con los pacientes con una dieta controlada de sodio.

### ***Seguridad viral***

Las medidas estándares para prevenir infecciones resultado del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donadores, el análisis de donaciones individuales y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, al administrar productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también es válido para virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

No ha habido reportes de transmisión viral con la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre a un paciente, Albúmina Humana al 20%, se registren el nombre y número de lote del producto, a fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote de producto.

## **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

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

## **4.6 Embarazo y lactancia**

La seguridad de uso de Albúmina Humana al 20%, en mujeres embarazadas no ha sido establecida en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina

no sugiere que se esperen efectos dañinos durante el embarazo, o en el feto y el neonato, particularmente porque la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana. No se han conducido estudios de reproducción animal con Albúmina Humana al 20%. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, en el transcurso de la gestación y el desarrollo peri y post natal.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas se basan en la experiencia post comercialización y fueron observadas muy rara vez (< 1/10,000 incluyendo casos individuales reportados):

- Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:  
Escalofríos, fiebre, náuseas, vómito, cefalea, malestar y rubor.
- Trastornos del sistema inmune:  
Reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas anafilácticas como salpullido, comezón, urticaria, disnea, taquicardia, bradicardia, hipotensión. Estas reacciones en casos individuales, podrían constituir un shock que ponga en peligro la vida.

Las reacciones leves normalmente desaparecen de forma rápida después de disminuir la velocidad de perfusión o al detener la perfusión. En caso de reacciones severas (p. ej., shock anafiláctico) la perfusión tiene que detenerse de inmediato e instituirse el tratamiento adecuado.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

En cuanto a la seguridad respecto a agentes transmisibles, véase la sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

#### ***Reporte de sospechas de reacciones adversas***

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del producto farmacéutico. Esto permite la monitorización continua del equilibrio beneficio/riesgo del producto farmacéutico.

Para reportar reacciones adversas probables, por favor contacte a MEGA LABS LATAM S.A. Teléfono 462-1616, anexo 274 o escríbanos a [farmacovigilancia@megalabs.com.pe](mailto:farmacovigilancia@megalabs.com.pe)

#### **4.9 Sobredosis**

Se puede presentar hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son muy altas. Ante 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 o edema pulmonar, la perfusión debe detenerse inmediatamente y se deben monitorear cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de plasma y fracciones de proteína plasmática, albúmina

código ATC: B05A A01

La albúmina humana comprende cuantitativamente más de la mitad de la proteína total en el plasma y representa aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis de proteína del hígado. Datos fisicoquímicos: 200 g/L de Albúmina Humana tienen un efecto hiperoncótico.

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

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Bajo 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 ocurrir una distribución anormal en condiciones tales como quemaduras graves o choque séptico.

Bajo condiciones normales, la vida media promedio de la albúmina es de aproximadamente 19 días. El equilibrio entre la síntesis y la degradación normalmente se logra por regulación a través de retroalimentación.

La eliminación preponderantemente es intracelular y se debe a las proteasas lisosomales.

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

### **5.3 Datos de seguridad preclínica**

La albúmina humana es un constituyente normal del plasma humano y actúa como la albúmina fisiológica.

En animales, la prueba de toxicidad de dosis única es de poca relevancia y no permite evaluar dosis tóxicas o letales, ni obtener una relación de dosis-efecto. La prueba de toxicidad con dosis repetidas no es posible debido al desarrollo de anticuerpos a la proteína heteróloga en los modelos animales.

Al día de hoy, no se ha reportado que la albúmina humana se asocie con toxicidad embrio-fetal, ni que posea potencial oncogénico o mutagénico.

En los modelos animales no se han descrito signos de toxicidad aguda.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

1 mL de solución para perfusión contiene 0.2 g de proteína de plasma humano (derivada de la sangre venosa) con al menos 96% de albúmina, sodio 125  $\mu\text{mol}$ , cloruro máx. 100  $\mu\text{mol}$ , potasio máx. 2  $\mu\text{mol}$ , caprilato 16  $\mu\text{mol}$ , N1-acetil-D-/L-triptófano 16  $\mu\text{mol}$ , agua para inyección c.s.p. 1 mL, HCl o NaOH (para ajuste de pH).

### **6.2 Incompatibilidades**

La albúmina humana al 20%, no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los diluyentes recomendados en la sección 6.6 “Precauciones especiales para el desecho y otras manipulaciones”), sangre total y concentrado de eritrocitos.

### **6.3 Vida útil**

5 años

Albúmina Humana al 20%, no debe usarse después de la fecha de expiración indicada en el paquete y contenedor.

Una vez que el envase ha sido abierto, el contenido debe usarse de inmediato.

### **6.4 Precauciones especiales de almacenamiento**

No conservar a temperaturas superiores a +25 °C. No congelar.

Conservar el vial de perfusión en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**¡Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños!**

### **6.5 Naturaleza y contenido del contenedor**

Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo II incoloro por 50 mL ó 100 mL.

No todos los tamaños de envase pueden comercializarse.

### **6.6 Precauciones especiales de desecho y otras manipulaciones**

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

#### ***Método de administración***

La albúmina humana se puede administrar por vía intravenosa, ya sea sin diluir o después de la dilución 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 inyecciones, ya que esto puede causar hemólisis en los receptores.

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

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

Una vez que se ha abierto el contenedor, el contenido debe utilizarse de inmediato.

## **7. FABRICADO POR**

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

## **8. VERSIÓN**

Enero de 2018

## **9. CONDICIÓN DE VENTA**

Venta con receta médica