

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albúmina Humana 20% Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina Humana 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteína total de la cual al menos el 96% es albúmina humana.

Cada frasco ampolla de 50 mL contiene 10 g de proteína plasmática humana de los cuales al menos el 96% es albúmina humana.

Cada frasco ampolla de 100 mL contiene 20 g de proteína plasmática humana de los cuales al menos el 96% es albúmina humana.

El producto tiene un efecto hiperoncótico.

Excipiente con efecto conocido:

Un frasco ampolla de 50 mL de Albúmina Humana 20% contiene aproximadamente 140 mg de sodio (6,1 mmol).

Un frasco ampolla de 100 mL de Albúmina Humana 20% contiene aproximadamente 280 mg de sodio (12,2 mmol).

Para obtener la lista completa de excipientes, consulte 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Líquido claro y ligeramente viscoso; es casi incoloro, amarillo, ámbar o verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

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

Posología

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

Si se va a administrar albúmina humana, se debe controlar periódicamente el rendimiento hemodinámico; esto puede incluir:

- presión arterial y frecuencia del pulso
- presión venosa central
- presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- producción de orina

- electrolito
- hematocrito/hemoglobina

Método de Administración

uso intravenoso

La albúmina humana se puede administrar directamente por vía intravenosa o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, cloruro de sodio al 0,9%).

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 los preparados de albúmina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y pools 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 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 albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos.

Precauciones de uso

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

La albúmina debe utilizarse con precaución en situaciones 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 posrenal

El efecto coloido-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 adecuada hidratación del paciente. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana de 200 a 250 g/l son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana de 40 a 50 g/l. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y se deben tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

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

Si se van a reemplazar volúmenes comparativamente grandes, es necesario controlar la coagulación y el hematocrito. Se deben tomar medidas para garantizar la sustitución adecuada de otros constituyentes de la sangre (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 (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa y edema pulmonar, la perfusión se debe interrumpirse inmediatamente.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 140 mg de sodio (6,1 mmol) por frasco ampolla de 50 mL, equivalente al 7,0% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene aproximadamente 280 mg de sodio (12,2 mmol) por frasco ampolla de 100 mL, equivalente al 14,0% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de Albúmina Humana 20% (200 g/l) para su uso durante 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 durante el curso del embarazo, o en el feto y el recién nacido.

Los estudios en animales de experimentación son insuficientes para evaluar la seguridad con respecto a la reproducción, el desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y posnatal.

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Rara vez se producen reacciones leves como sofocos, urticaria, fiebre y 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 se debe suspender la perfusión e iniciar un tratamiento adecuado.

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

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Eso permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa al titular del registro sanitario: Pharma Hosting Perú S.A.C, correo electrónico farmacovigilancia@phpsac.pe / número de teléfono (+51) 962 723 978.

4.9 Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos del plasma y fracciones de proteínas plasmáticas, código ATC: B05AA01.

La albúmina humana representa cuantitativamente más de la mitad de la proteína total en el plasma y representa alrededor del 10% de la actividad de síntesis de proteínas del hígado.

Datos fisicoquímicos: La albúmina humana 200 g/l tiene un efecto hiperoncótico correspondiente.

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En situaciones normales, la reserva total de albúmina intercambiable es de 4 a 5 g/kg de peso corporal, de la cual el 40 al 45 % está presente por vía intravascular y el 55 al 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 como quemaduras graves o shock séptico.

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

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina infundida abandona el compartimento intravascular durante las primeras 2 horas posteriores a la perfusión. Existe una variación individual considerable 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 filtrarse fuera del espacio vascular en cantidades sustanciales a un ritmo impredecible.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

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

En animales, las pruebas de toxicidad de dosis única tienen poca relevancia y no permiten la evaluación de dosis tóxicas o letales o de una relación dosis-efecto. Las pruebas de toxicidad de dosis repetidas son impracticables 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, potencial oncogénico o mutagénico.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caprilato de sodio (16 mmol/l), Cloruro de sodio (63 mmol/l), N-acetiltryptofanato (16 mmol/l), agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los mencionados en la sección 6.6), sangre entera y concentrados de glóbulos rojos.

6.3 Vida útil

3 años

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

No conservar por encima de 25°C. No congelar.

Mantener el frasco ampolla en el empaque exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

50 mL o 100 mL de una solución en un frasco ampolla (vidrio tipo II) con un tapón de goma gris (bromobutilo) y una tapa (aluminio) – tamaño de envase de un frasco ampolla.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución se puede administrar directamente por vía intravenosa o se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, cloruro de sodio al 0,9%).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección, 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.

La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. No utilice soluciones que estén turbias o que tengan 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. Cualquier producto no utilizado debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

7. FABRICANTE y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricante:

Biotest Pharma GmbH

Alemania.

Importado y comercializado por:

Pharma Hosting Perú S.A.C.

Lima-Perú

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

04/2024