

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albumina Humana 20% Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albumina Humana 20% es una solución que contiene 200 g/L (20%) de proteína total, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.

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

Un vial de 100 ml contiene 20 g de albúmina humana.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Líquido transparente y ligeramente viscoso; prácticamente incoloro, amarillo, ámbar o verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

La Albumina Humana 20% está indicado en casos de hipoalbuminemia causada por la pérdida de albúmina (quemaduras, síndrome nefrótico, etc.), disfunción de la síntesis de albúmina (cirrosis hepática, etc.) y shock hemorrágico.

4.2. Dosis y Vía de administración

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

Administrar 125-375mL de ALBUMINA HUMANA 20% por día, equivalente a la albúmina de suero humano 25-75g.

Debe ser administrada por infusión de goteo intravenoso o por inyección intravenosa directa lenta. La velocidad de infusión recomendada es de 2-4mL/min. Puede diluirse con glucosa al 5% o con cloruro de sodio al 0,9% cuando sea necesario. La dosis puede ajustarse de acuerdo con el peso corporal, la edad y los síntomas.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones

Dado que este medicamento se produce a partir de plasma sanguíneo humano, en el nivel actual de la tecnología científica, no puede excluirse el riesgo de infección por virus transmitidos por la sangre u otros tipos de agentes infecciosos (teóricamente la ECJ). En consecuencia, se recomienda la vacunación apropiada, como la vacuna contra la hepatitis A, a pacientes hemofílicos o con funciones inmunitarias muy bajas. En el momento de la medicación, los médicos deben realizar un control periódico para detectar cualquier signo de infección. Dado que la sangre humana se utiliza como fuente del fármaco, no se puede excluir por completo, la posibilidad de infección. Por esta razón, los médicos deben explicar completamente los riesgos y minimizar la administración a los pacientes después de una revisión cuidadosa de la necesidad.

Advertencias Generales

1) Los pacientes deben vigilarse de cerca, ya que no se puede descartar la posibilidad de infección, dado que es difícil inactivar completamente o eliminar el Parvovirus humano B19, etc. en los hemoderivados producidos en el proceso de fabricación actual.

2) Cuando se usa para enfermedades crónicas, puede causar una disminución en la capacidad de síntesis de la albúmina. En particular, si la concentración de albúmina sérica es superior a 4g/dL, la síntesis de la albúmina puede inhibirse, por lo que se debe adoptar un tratamiento cuidadoso.

3) Debido al rápido aumento del plasma circulante durante la infusión, la velocidad de infusión debe ser ajustada y se debe prestar atención al edema pulmonar y a la insuficiencia cardíaca, etc. Para la referencia, 200 mL de volumen de plasma circulante se incrementa cuando se administran 50 mL de albúmina.

4) La concentración objetivo de la albúmina sérica después de la administración debe ser de al menos 3,0g/dL para las afecciones agudas y 2,5g/dL para las crónicas. Antes de la administración, se debe identificar claramente la necesidad de esta y comparar la concentración de albúmina sérica y la mejoría clínica antes y después de la administración. Después de la administración, se debe vigilar el efecto para determinar si se sigue utilizando, a fin de no continuar la administración innecesariamente.

5) Junto con la necesidad de este medicamento en el tratamiento de la enfermedad, también se debe explicar al paciente que el riesgo de infección derivada de la sangre humana no se puede excluir completamente, aunque se aplican ciertas medidas de seguridad en el proceso de producción de este medicamento para prevenir la infección.

6) En caso de hipoalbuminemia causada por enfermedades crónicas como la cirrosis hepática, la concentración de albúmina sérica no aumenta como se esperaba, ya que la albúmina pasa a los espacios extravasculares. En este caso, hay que tener cuidado ya que la descomposición de la albúmina se acelera.

Precauciones

- 1) Paciente con desórdenes cardíacos (La carga cardíaca podría aumentar debido al aumento del volumen de plasma circulante).
- 2) Paciente con excesivo volumen de plasma circulante (Las infusiones rápidas podrían causar trastornos circulatorios como sobrecarga cardíaca y edema pulmonar).
- 3) Pacientes con anemia hemolítica o hemorrágica (existe la posibilidad de infección)

por parvovirus B19 humano). En caso de infección, pueden aparecer respuestas sistémicas agudas junto con fiebre y anemia aguda.

- 4) Paciente inmunodeficiente o inmunocomprometido. (existe la posibilidad de infección por parvovirus B19 humano. En caso de infección, puede ocurrir anemia prolongada).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de la administración a mujeres embarazadas no ha sido establecida. La posibilidad del riesgo de infección por Parvovirus B19 humano no puede eliminarse cuando se administra. Dado que el feto puede desarrollar trastornos (aborto espontáneo, hidropesía fetal, muerte fetal) cuando está infectado, el medicamento debe administrarse a pacientes embarazadas o con posibilidad de embarazo solo cuando los beneficios del tratamiento superan los riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

- 1) Hipersensibilidad: los síntomas incluyen fiebre, sofoco y urticaria, etc.
- 2) Embolia: Podría causar un shock, por lo que se debe vigilar a los pacientes y se debe interrumpir la administración inmediatamente y se debe tomar el tratamiento adecuado si se observan síntomas como disnea, sibilancias, dolor en el pecho, hipotensión, acrotismo y cianosis, etc.
- 3) Se pueden experimentar otros síntomas de lo siguiente: escalofríos, lumbago, etc.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, también puede comunicarse al Telf.: 984122067 o escribanos a farmacovigilancia@quimfa.com.pe

4.9. Sobredosis

En caso de dosificación y velocidad de perfusión altas puede producirse hipervolemia. Suspenderse inmediatamente la perfusión y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma.

Código ATC: B05AA01.

La Albumina Humana 20% es una solución inyectable que contiene proteínas obtenidas a partir de plasma humano (plasmaproteínas), que es la parte líquida de la sangre.

La albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas. La albúmina tiene un efecto hipertoncótico y está indicada para el restablecimiento y el mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La Albumina humana se une reversiblemente tanto a cationes como a aniones y, por lo tanto, puede actuar como proteína transportadora o portadora de diversos compuestos de bajo peso molecular, como bilirrubina, ácidos grasos, enzimas y hormonas, colorantes, oligoelementos y productos farmacéuticos. La literatura sobre las propiedades de unión de la albúmina se considera en este informe sólo en la medida en que se refiere a la desintoxicación teóricamente concebible de la bilirrubina libre en la enfermedad hemolítica del recién nacido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad de dosis única:

En animales, las pruebas de toxicidad de dosis única no permiten la evaluación de dosis tóxicas o letales o una relación dosis-efecto debido a consideraciones de volumen y carga de proteínas en animales que por lo demás tienen un volumen normal. No se ha probado ninguna toxicidad única o aguda en modelos animales.

Los síntomas que se han demostrado que ocurren con grandes volúmenes de soluciones concentradas de albúmina están relacionados con el volumen y la sobrecarga de proteínas.

Toxicidad por dosis repetidas:

Los hallazgos patológicos con la administración diaria durante 3 meses no estaban relacionados con la sustancia de prueba (albúmina), sino que se caracterizaban por signos de sobrecarga de proteínas y por depósitos de proteínas o antígenos/anticuerpos en diferentes órganos.

Genotoxicidad:

Hasta la fecha no se ha informado que la albúmina humana esté asociada con potencial mutagénico. La guía ICH S6 (R1) sobre la evaluación de seguridad preclínica de productos farmacéuticos derivados de la biotecnología actualmente no requiere estudios de genotoxicidad.

Carcinogenicidad:

No se necesitan estudios de carcinogenicidad para la albúmina, de acuerdo con el principio de la directriz ICH S6 (R1), que establece que dichos estudios generalmente no son inapropiados para los productos derivados de la biotecnología.

Estudios Reproductivos:

No se realizan estudios. A pesar de la falta de estudios en animales, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no es de esperar que se produzcan efectos nocivos en el curso del embarazo o en el feto y el recién nacido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes****Composición.**

Cada 100 ml contiene:

Albúmina de suero humano	20g
N-acetil-DL-triptófano	0.3940g
Caprilato de sodio	0.2659g
Cloruro de sodio	q.s.
Hidróxido de sodio	q.s.
Agua para inyección	q.s

La solución contiene no más de 160 mmol/L de sodio.

6.2. Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los diluyentes recomendados en la sección 6.6.)

6.3. Periodo de validez

39 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a no más de 30°C.No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Solución transparente casi incolora o amarilla, amarilla clara o verde clara para infusión que contiene albúmina de suero humano en un vial incoloro y transparente.

Albumina Humana 20% se presenta en viales con tapón de goma de clorobutilo, cápsula de aluminio, cubierta de plástico y precinto de seguridad de plástico.

Tamaños de envase: 1 vial por 50mL y 1 vial x 100mL.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- No administrar productos que contengan materias insolubles o productos turbios.
- El lugar de la infusión debe elegirse lo más lejos posible del infectado o del herido.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%).
- No utilice el volumen restante después de la administración, ya que el volumen restante podría estar contaminado por bacterias. (Este medicamento es una solución de proteína adecuada para el crecimiento bacteriano sin conservantes).
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

7. Fecha de la última revisión

Enero 2024

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

Importado por:

QUIMFA PERU S.A.C.

RUC: 20537700379

Av. De los Precursores N° 684, Urb. Maranga San Miguel

Lima-Peru

Fabricado por:

SK plasma Co. Ltd.

157, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Corea del Sur.