

1 NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Seralbumin[®]-25
Albúmina (Humana) 25 %, USP
Solución para perfusión

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ingrediente activo: Albúmina (Humana) 25 %, USP

Seralbumin[®]-25 es una solución estéril de albúmina al 25 % en un diluyente acuoso.

Un mililitro (mL) contiene 0.25 g de Albúmina (Humana).

Un vial de 20 mL contiene 5 g de Albúmina (Humana).

Un vial de 50 mL contiene 12.5 g de Albúmina (Humana).

Un vial de 100 mL contiene 25 g de Albúmina (Humana).

Seralbumin[®]-25 tiene un efecto hiperoncótico.

La preparación se estabiliza con caprilato de sodio y N-acetil-DL-triptófano. El contenido de aluminio del producto no es superior a 200 µg/L. El contenido aproximado de sodio del producto es de 145 mEq/L.

Para una lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Seralbumin[®]-25 es un líquido claro, ligeramente viscoso; casi incoloro a amarillo, ámbar o verde.

4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de emergencia del choque hipovolémico

Seralbumin[®]-25 es hiperoncótico y en perfusión intravenosa expandirá el volumen de plasma por una cantidad adicional, tres a cuatro veces el volumen efectivamente administrado, retirando líquido de los espacios intersticiales, siempre y cuando el paciente se encuentre normalmente hidratado intersticialmente o haya edema intersticial. Si el paciente se encuentra deshidratado, debe administrarse cristaloides adicionales, o alternativamente, debe usarse Albúmina (Humana) 5%. La respuesta hemodinámica del paciente debe ser monitoreada y las precauciones usuales contra la sobrecarga circulatoria deben ser observadas. La dosis total no debe sobrepasar el nivel de albúmina encontrado en el individuo normal; esto es, cerca de 2 g por kg de peso corporal en

ausencia de sangrado activo. Aunque la Albúmina (Humana) 5% debe ser preferida para los déficits usuales de volumen, Seralbumin[®]-25 con cristaloides apropiados puede ofrecer ventajas terapéuticas en déficits oncóticos o en el choque de larga duración cuando el tratamiento ha sido retrasado.

La remoción del líquido ascítico de un paciente con cirrosis puede ocasionar cambios en la función cardiovascular e incluso resultar en choque hipovolémico. En dichas circunstancias, el uso de albúmina en perfusión pudiera ser requerido para sustentar el volumen sanguíneo.

Terapia de quemaduras

Un régimen terapéutico óptimo con respecto a la administración de coloides, cristaloides y agua después de quemaduras extensas no ha sido establecido. Durante las primeras 24 horas después de sufrir una lesión térmica, grandes volúmenes de cristaloides son infundidos para restaurar el mermado volumen de líquido extracelular. Más allá de 24 horas, Seralbumin[®]-25 puede ser usado para mantener la presión coloidosmótica del plasma.

Hipoproteinemia con o sin edema

Durante cirugía mayor, los pacientes pueden perder más de la mitad de su albúmina circulante con las complicaciones acompañantes del déficit oncótico. Una situación similar puede presentarse en pacientes sépticos o en cuidados intensivos. El tratamiento con Seralbumin[®]-25 puede ser valioso en tales casos.

Síndrome de Distrés respiratorio del adulto (ARDS)

Éste se caracteriza por una oxigenación deficiente ocasionada por edema intersticial pulmonar que complican el choque y las condiciones postquirúrgicas. Cuando los signos clínicos son aquellos de hipoproteinemia con una sobrecarga de volumen líquido, Seralbumin[®]-25 junto con un diurético pudieran desempeñar un papel en la terapia.

Derivación cardiopulmonar

Con el relativamente pequeño volumen de cebado requerido con las bombas modernas, se ha demostrado que la dilución preoperatoria de la sangre usando albúmina y cristaloides es segura y bien tolerada. Aunque el límite hasta el cual el hematocrito y la concentración plasmática de proteínas pueden ser reducidos con seguridad no ha sido definido, es práctica común ajustar el cebado de la bomba con albúmina y cristaloides para alcanzar un hematocrito de 20% y una concentración plasmática de albúmina de 2.5 g por 100 mL en el paciente.

Insuficiencia hepática aguda

En la poco frecuente situación de rápida pérdida de función hepática con o sin coma, la administración de albúmina puede servir el doble propósito de sustentar la presión coloidosmótica del plasma, así como ligar el exceso de bilirrubina plasmática.

Enfermedad hemolítica neonatal

La administración de Seralbumin[®]-25 puede encontrarse indicada antes de las exanguineotransfusión, a fin de ligar la bilirrubina libre, reduciendo así el riesgo de

kernícterus. Una dosis de 1 g/kg de peso corporal es administrada cerca de 1 hora antes de la exanguineo transfusión. Debe tenerse cautela en infantes hipervolémicos

Secuestro de líquidos ricos en proteínas

Esto ocurre en condiciones tales como la peritonitis aguda, pancreatitis, mediastinitis y celulitis extensa. La magnitud de la pérdida al tercer espacio pudiera requerir el tratamiento del volumen o de la actividad oncótica reducidos con una perfusión de albúmina.

Resuspensión de eritrocitos

La albúmina pudiera ser requerida para evitar la excesiva hipoproteinemia durante ciertos tipos de exanguinotransfusión, o con el uso de volúmenes muy grandes de eritrocitos previamente congelados o lavados. Comúnmente se usa cerca de 25 g de albúmina por litro de eritrocitos, aunque los requerimientos en hipoproteinemia preexistente o insuficiencia hepática pueden ser mayores. Seralbumin®-25 se agrega a la suspensión isotónica de eritrocitos lavados inmediatamente antes de la transfusión.

Nefrosis aguda

Ciertos pacientes pudieran no responder a la terapia con ciclofosfamida o esteroides. Los esteroides pueden incluso agravar el edema subyacente. En esta situación un diurético de asa y 100 mL de Seralbumin®-25 repetidos diariamente por 7 a 10 días pueden ser de ayuda para controlar el edema y el paciente pudiera entonces responder al tratamiento con esteroides.

Diálisis renal

Aunque no es parte del régimen regular de diálisis renal, Seralbumin®-25 puede ser valioso en el tratamiento del choque o de la hipotensión en estos pacientes. El volumen usualmente administrado es de cerca de 100 mL, teniendo particular cuidado de evitar una sobrecarga de líquidos ya que estos pacientes frecuentemente tienen sobrecarga de líquidos y no pueden tolerar volúmenes sustanciales de solución salina.

Situaciones en que la administración de albúmina no se encuentra justificada

En nefrosis crónica, la albúmina infundida es prontamente excretada por los riñones sin alivio del edema crónico ni efecto sobre la lesión renal subyacente. Es de uso ocasional en la rápida diuresis “de cebado” de la nefrosis. De manera similar, en estados hipoproteinémicos asociados a cirrosis crónica, malabsorción, enteropatías perdedoras de proteínas, insuficiencia pancreática y desnutrición, la perfusión de albúmina como fuente de nutrición de proteínas no se encuentra justificada.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Choque hipovolémico – para el tratamiento del choque hipovolémico, el volumen administrado y la velocidad de perfusión deben ser adaptados a la respuesta del paciente individual.

Terapia de Quemaduras – después de una lesión por quemadura (usualmente después de 24 horas) hay una cercana correlación entre la cantidad de albúmina infundida y el

incremento resultante en la presión coloidosmótica del plasma. El objetivo debe ser mantener la concentración plasmática de albúmina en la región de 2.5 ± 0.5 g por 100 mL con una presión oncótica del plasma de 20 mmHg (equivalente a una concentración total de proteínas en plasma de 5.2 g por 100 mL). Esto se logra mejor con la administración intravenosa de Seralbumin®-25. La duración de la terapia es decidida según la pérdida de proteína de las áreas quemadas y en la orina. Además, debe iniciarse la alimentación oral o parenteral con aminoácidos, ya que la administración a largo plazo de albúmina no debe ser considerada como una fuente de nutrición.

Hipoproteïnemia con o sin edema – a menos que la patología subyacente responsable de la hipoproteïnemia pueda ser corregida, la administración intravenosa de Seralbumin®-20 debe ser considerada puramente sintomática o de sostén. La dosis diaria usual de albúmina para adultos es de 50 a 75 gramos y para niños es de 25 gramos. Los pacientes con hipoproteïnemia severa que continúan perdiendo albúmina pudieran requerir mayores cantidades. Dado que los pacientes hipoproteïnémicos usualmente tienen volúmenes aproximadamente normales de sangre, la velocidad de administración de Seralbumin®-25 no debe sobrepasar 2 mL por minuto, ya que una inyección más rápida pudiera precipitar una sobrecarga circulatoria y edema pulmonar.

Otras recomendaciones para la dosificación se dan bajo las indicaciones específicas que han sido mencionadas arriba.

Uso pediátrico

No se han establecido la eficacia ni la seguridad en la población infantil.

Método de administración

Seralbumin®-25 siempre debe ser administrado por perfusión intravenosa.

Seralbumin®-25 puede ser administrado ya sea sin diluir o diluido en Cloruro de Sodio al 0.9% o Dextrosa al 5% en Agua. Si se requiere restricción de sodio, Seralbumin®-25 sólo debe ser administrado ya sea sin diluir o diluido en una solución de carbohidratos libre de sodio tal como la dextrosa al 5% en agua.

Retire el sello para exponer el tapón. Siempre limpie la parte superior del tapón con un antiséptico adecuado antes de penetrar el frasco. Para detalles adicionales sobre como manipular el frasco vial y el tapón, consulte la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Ciertos pacientes, por ejemplo, aquellos con historial de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal o anemia crónica estabilizada, se encuentran en riesgo especial de desarrollar sobrecarga circulatoria. Un historial de reacción alérgica a la albúmina es una contraindicación específica para el uso. No debe administrarse el producto a pacientes hipersensibles a la albúmina o a cualquier ingrediente en la formulación, o componente del envase.

4.4 Advertencias especiales y precauciones para el uso

Los pacientes deben ser siempre cuidadosamente monitoreados a fin de proteger contra la posibilidad de sobrecarga circulatoria. Seralbumin®-25 es hiperoncótico; por tanto, en presencia de deshidratación, la albúmina debe ser administrada con o seguida de la adición de líquidos.

Al igual que con cualquier solución hiperoncótica de proteína que tenga la posibilidad de ser administrada en grandes volúmenes, hemólisis severa e insuficiencia renal aguda pueden ser el resultado del uso inapropiado de Agua Estéril para Inyección como diluyente para Seralbumin®-25. Diluyentes aceptables incluyen Cloruro de Sodio al 0.9% o Dextrosa al 5% en Agua.

En caso de hemorragia, la administración de albúmina debe ser suplementada por la transfusión de sangre completa para tratar la anemia relativa asociada a hemodilución. Cuando el volumen de sangre circulante ha sido reducido, la hemodilución subsiguiente a la administración de albúmina persiste por muchas horas. En pacientes con un volumen sanguíneo normal, la hemodilución dura por un periodo mucho más breve.

La rápida elevación en la presión sanguínea que puede seguir a la administración de un coloide con actividad oncótica positiva requiere una cuidadosa observación para detectar y tratar vasos sanguíneos seccionados que pudieran no haber sangrado a una presión sanguínea más baja.

Seralbumin®-25 es purificado a partir de plasma humano obtenido de donantes sanos.

Los productos elaborados de plasma humano pueden contener agentes infecciosos, tales como virus, y teóricamente, el agente de la Enfermedad Creutzfeldt-Jakob (ECJ), que pueden causar enfermedades. El riesgo teórico para la transmisión de la ECJ se considera extremadamente remoto. No hay casos de enfermedades de transmisión viral ó ECJ que se hayan identificado para albúmina. El riesgo de la transmisión de agentes infecciosos por medio de tales productos se ha reducido investigando la exposición previa de los donantes de plasma a ciertos virus, realizando análisis para detectar si el donante tiene ciertas infecciones víricas en ese momento e inactivando y/o eliminando ciertos virus. A pesar de estas medidas, estos productos aún pueden potencialmente transmitir enfermedades. También existe la posibilidad de que agentes infecciosos desconocidos puedan estar presentes en estos productos. Las personas que reciben infusiones de sangre o de productos plasmáticos pueden desarrollar signos y/o síntomas de algunas infecciones víricas, en particular la hepatitis C.

TODAS las infecciones que un médico considere que posiblemente hayan sido transmitidas por este producto deben ser reportadas por el médico o el proveedor de atención médica al correo electrónico: farmacovigilancia@farmariar.com.

El médico debe discutir los riesgos y beneficios de este producto con el paciente, antes de recetar o administrarle el producto.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que Seralbumin[®]-25 sea administrado a un paciente, el nombre y número de lote del producto sean registrados a fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote de producto.

4.5 Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se conoce de interacciones específicas de Seralbumin[®]-25 con otros productos medicinales.

Seralbumin[®]-25 es compatible con sangre completa, glóbulos rojos empacados, así como con las soluciones estándar de carbohidratos y electrolitos destinadas al uso intravenoso. Sin embargo, no debe mezclarse con hidrolizados de proteínas, soluciones de aminoácidos ni con aquellas que contengan alcohol.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha conducido estudios sobre reproducción en animales con Seralbumin[®]-25. También se desconoce si Seralbumin[®]-25 puede ocasionar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad para la reproducción. Seralbumin[®]-25 debe ser administrado a una mujer embarazada sólo si es claramente necesario.

Lactancia

No hay información con respecto a la presencia de Seralbumin[®]-25 en la leche materna, el efecto sobre el lactante amamantado o los efectos sobre la producción de leche. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre con respecto al uso de Seralbumin[®]-25 y cualquier efecto adverso potencial en el bebé amamantado que pueda causar Seralbumin[®]-25.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas a la albúmina son raras. Dichas reacciones pueden ser de naturaleza alérgica o ser debidas a altos niveles plasmáticos de proteína debidos a la administración excesiva de albúmina. Las manifestaciones alérgicas incluyen urticaria, escalofríos, fiebre y cambios en la respiración, pulso y presión sanguínea.

Para reportar cualquier efecto adverso

Por favor contacte a la autoridad de salud competente.

Reporte cualquier posible reacción adversa al correo electrónico:
farmacovigilancia@farmariar.com.

4.9 Sobredosis

Puede presentarse hipervolemia si la dosis y velocidad de perfusión son demasiado altas. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de las venas yugulares) o de aumento de la presión sanguínea, elevación de la presión venosa central y edema pulmonar, la perfusión debe ser detenida inmediatamente y los parámetros hemodinámicos del paciente deben ser cuidadosamente monitoreados.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos del plasma y fracciones proteicas del plasma, código ATC: B05AA01.

Cada frasco de 20 mL de Seralbumin®-25 suministra el equivalente oncótico de aproximadamente 100 mL de plasma citratado.

Cuando se administra intravenosamente a un sujeto adecuadamente hidratado, el efecto oncótico (coloidosmótico) de 20 mL de Seralbumin®-25 es tal que atraerá aproximadamente 70 mL adicionales de líquido de los tejidos extravasculares a la circulación dentro de 15 minutos, incrementando así el volumen total de sangre y reduciendo tanto la hemoconcentración como la viscosidad de la sangre completa. Concordantemente, las principales indicaciones clínicas son para estados hipoproteinéuticos que involucran una presión oncótica reducida, con o sin edema acompañante. Seralbumin®-25 puede también ser usado como expansor del volumen del plasma.

La albúmina es una proteína de transporte y puede ser útil en la enfermedad hemolítica severa en el neonato que se encuentra a la espera de una exanguineotransfusión. La albúmina infundida puede reducir el nivel de bilirrubina libre en la sangre. Esto pudiera también ser de importancia en insuficiencia hepática aguda donde la albúmina pudiera servir el doble papel de sustentar la presión oncótica del plasma, así como ligar el exceso de bilirrubina plasmática.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Bajo condiciones normales, el fondo total de albúmina intercambiable es de 4 - 5 g/kg de peso corporal, del cual 40 a 45% se encuentra presente intravascularmente y 55 a 60% está en el espacio extravascular. La permeabilidad capilar aumentada alterará la cinética de la albúmina y puede tener lugar una distribución anormal en condiciones tales como quemaduras severas o choque séptico.

Bajo condiciones normales, la vida media promedio de la albúmina es de cerca de 19 días. El balance entre síntesis y degradación es normalmente alcanzado mediante regulación por

retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y debida a las proteasas lisosómicas.

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

5.3 Información preclínica sobre seguridad

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

En animales, la prueba de toxicidad a dosis única es de poca relevancia y no permite la evaluación de dosis tóxicas o letales o de una relación dosis – efecto. La prueba de toxicidad a dosis repetida es impracticable debido al desarrollo de anticuerpos contra proteínas heterólogas en modelos animales.

A la fecha, no se ha reportado que la albúmina humana se encuentre asociada a toxicidad embrionofetal, ni a potencial oncogénico o mutagénico.

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

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Listado de excipientes

Caprilato de sodio
N-acetil-DL-triptófano
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Seralbumin[®]-25 no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

6.3 Vida útil

36 meses

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacénese a temperatura ambiente que no exceda 30 °C. No congelar. No lo use después de la fecha de expiración.

6.5 Naturaleza y contenido del frasco

Seralbumin®-25 es suministrado en frascos de vidrio (viales) tipo II conteniendo 20 mL, 50 mL y 100 mL de Albúmina (Humana).

6.6 Precauciones especiales para desecharlo y otras manipulaciones

Los productos medicinales parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de material particulado y cambios en la coloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Sólo clavijas de dispensación o agujas de calibre 16 deben ser usadas. Las agujas o las clavijas de dispensación sólo deben ser insertadas dentro del área del tapón delineada por el anillo en relieve. El tapón debe ser penetrado perpendicularmente al plano del tapón dentro del anillo.

Las soluciones que han sido congeladas no deben ser utilizadas. No lo use si se encuentra turbio. No inicie la administración más de 4 horas después de que el envase haya sido penetrado. Los frascos parcialmente usados deben ser desechados. Los frascos que se encuentren rajados o que hayan sido previamente penetrados o dañados no deben ser usados, ya que esto pudiera haber permitido la entrada de microorganismos. Seralbumin®-25 no contiene conservantes.

Cualquier producto no utilizado o material de desperdicio debe ser desechado en concordancia con los requerimientos locales.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

Importado por:

FARMA RIAR S.A.C.

RUC: 20602855229

Calle Alfa Cisne N°238, Int. 301. Urb. La Calera de Monterrico, Surquillo, Lima, Perú

Fabricado por:

Grifols Therapeutics LLC

USA

8 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022