

## **Resumen de la caracterización del producto** **AlbuRel™, Albúmina humana solución 20%**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

AlbuRel™ 20%, Albúmina humana 20% en 100 mL, Solución inyectable.

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

AlbuRel™ 200 g/L es una solución que contiene 200 g/L de proteína total de los cuales > 95% es albúmina.

El frasco de 100 mL contiene 20 g de albúmina humana

El frasco de 50 mL contiene 10 g de albúmina humana

La solución de albúmina humana de 200 g/L es ligeramente hiperoncótica y contiene aproximadamente 114 – 126 mM de sodio.

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Líquido claro, 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 la deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

La elección de la albúmina en lugar del coloide artificial dependerá de la situación clínica de cada paciente, basándose en las recomendaciones oficiales.

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

La concentración del preparado de albúmina, la dosis y la velocidad de infusión deben ajustarse a las necesidades individuales del paciente.

##### **4.2.1 Posología**

La dosis necesaria depende del tamaño del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuas de líquidos y proteínas. Para determinar la dosis necesaria deben utilizarse medidas de adecuación del volumen circulante y no los niveles de albúmina plasmática. La albúmina humana es adecuada para los pacientes en diálisis y los bebés prematuros. Debe evaluarse el uso de coloides y el volumen sanguíneo circulante.

Si se va a administrar albúmina humana, debe controlarse regularmente 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
- Concentración de electrolitos
- Hematocrito/hemoglobina
- Signos clínicos de insuficiencia cardíaca/respiratoria (por ejemplo, disnea)
- Signos clínicos de aumento de la presión intracraneal (por ejemplo, cefalea)

#### **4.2.2 Método de administración**

AlbuRel™ 20% se puede administrar directamente por vía intravenosa o se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa 5% o cloruro de sodio 0.9%).

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

En el intercambio de plasma, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de eliminación.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los preparados de albúmina o a cualquiera de los excipientes.

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

La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la inyección. En caso de shock, debe aplicarse el tratamiento médico estándar para el mismo.

La albúmina debe utilizarse con precaución en condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de estas condiciones son:

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia severa
- Anuria renal y postrenal
- Deshidratación

Cuando se administra la albúmina, debe vigilarse el estado electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

Si se van a sustituir volúmenes comparativamente grandes, es necesario realizar controles de la coagulación y del hematocrito. Hay que tener cuidado para asegurar una sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión 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 el aumento de la presión arterial, elevación de la presión venosa central y edema pulmonar, la infusión debe interrumpirse inmediatamente.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el cribado de las donaciones individuales y de los grupos de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los 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 los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

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

Es altamente recomendable que cada vez que se administre AlbuRel™ 20% a un paciente, se registre el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

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, hay que tener cuidado para asegurar una adecuada hidratación del paciente.

Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

La albúmina humana de 200 g/L contiene 100 mmol/l de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en los pacientes que siguen una dieta controlada de sodio.

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

#### **4.5 Interacciones 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**

La seguridad de AlbuRel™ 20% para su uso en el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el neonato. Los efectos de albúmina sobre la fertilidad no se han establecido en ensayos clínicos controlados.

No se han realizado estudios de reproducción animal con AlbuRel™ 20%.

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

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 Efectos no deseados**

La frecuencia se ha evaluado usando el siguiente criterio: muy común (> 1/10), común (> 1/100, ≤ 1/10), poco común (> 1/1000, ≤ 1/100), raro (> 1/10000, ≤ 1/1000) y muy raro (≤ 1/10000).

	Muy común	Común	Poco común	Raro	Muy raro
Trastornos del sistema inmunológico				Escalofríos	Choque anafiláctico
Trastornos gastrointestinales				Náusea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Sofoco, erupción cutánea	
Trastornos generales y administración de condiciones del sitio				Fiebre	

Para seguridad con respecto a agentes transmisibles, véase la sección 4.4.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Además, los eventos adversos se pueden reportar a la línea gratuita 18001033900 o a [rls.drugsafety@relbio.com](mailto:rls.drugsafety@relbio.com). Esto permite continuar con la

supervisión de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a reportar la sospecha de reacciones adversas.

#### **4.9 Sobredosis**

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión son demasiado elevadas. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular), o el aumento de la presión arterial, la elevación de la presión venosa central y el edema pulmonar, debe interrumpirse inmediatamente la infusión y vigilar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

### **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 las proteínas totales del plasma y representa aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos fisicoquímicos: AlbuRel™ 20% es hiperoncótico con respecto al plasma normal. Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina se derivan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y de su función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

En condiciones normales, la reserva total de albúmina intercambiable es de 4 a 5 g/kg de peso corporal, de los cuales entre el 40 y el 45% está presente por vía intravascular y entre el 55 y el 60% en el espacio extravascular. El aumento de la permeabilidad capilar alterará la cinética de la albúmina y puede producirse una distribución anormal en condiciones como las quemaduras graves o el shock séptico.

En condiciones normales, la vida media promedio de la albúmina es de unos 19 días. El equilibrio entre la síntesis y la degradación se consigue normalmente mediante la regulación por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas del lisosoma.

En pacientes saludables, menos del 10% de la albúmina infundida abandona el compartimento intravascular durante las dos primeras horas tras la infusión. Existe una considerable variación individual en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes el volumen plasmático puede permanecer aumentado durante algunas horas. Sin embargo, en pacientes críticos, la albúmina puede salir del espacio vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible.

#### **5.3 Datos preclínicos de seguridad**

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

En los animales, los ensayos de toxicidad con dosis únicas son poco relevantes y no permiten evaluar las dosis tóxicas o letales ni la relación dosis-efecto.

Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas son impracticables debido al desarrollo de anticuerpos contra la proteína heteróloga en modelos animales.

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

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Caprilato de sodio - 6.65 g/L (20%)

Cloruro de sodio - 7.0 g/L

### **6.2 Incompatibilidades**

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre entera y concentrados de hematíes. La albúmina humana no debe mezclarse con hidrolizados de proteínas (por ejemplo, nutrición parenteral) ni con soluciones que contengan alcohol, debido a que estas combinaciones pueden provocar la precipitación de las proteínas.

### **6.3 Vida útil**

Tres años a partir de la fecha de fabricación.

### **6.4 Precauciones especiales para almacenamiento**

Almacene a 25°C o menos.

No congele.

Almacene en el envase original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido de los envases**

La solución está contenida en viales de vidrio tapados con un tapón de goma. El tapón está cubierto con una tapa a prueba de manipulaciones.

### **6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa 5% o cloruro de sodio 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 utilice soluciones turbias o con 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.

El contenido no debe utilizarse más de cuatro horas después de la penetración del envase. Todo el producto no utilizado debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

No utilizar a menos que el sello esté intacto. Si se detectan fugas, deséchese.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ESKE CORPORATION S.A.C

## **FABRICANTE**

Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dado que AlbuRel es un producto hemoderivado y un medicamento antiguo, el número de autorización de comercialización haría referencia a la licencia No. KD/8, emitida en India

R.S. N° BE-00887, Perú

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

AlbuRel – 05 de mayo del 2005 - India

Diciembre 2012, Perú

## **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2021