

## FICHA TÉCNICA

### [NOMBRE]

#### ALBUMIN 20%

ALBÚMINA HUMANA

SOLUCIÓN INYECTABLE

*SUSTITUTO DE LA SANGRE Y FRACCIONES PROTEÍCAS DEL PLASMA*

### [INFORMACION CLÍNICA]

#### 1. Indicaciones terapéuticas:

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

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

Para la hipoalbuminemia y shock en hemorragia aguda por pérdida de albúmina (quemaduras, síndromes nefróticos, etc.) y baja síntesis de albúmina (cirrosis hepática, etc.)

#### 2. Dosis y forma de administración:

La dosis habitual es de 25 a 75 g (125 a 375 ml al 20%) por día.

Debe administrarse lentamente mediante infusión por goteo o infusión intravenosa directa a una velocidad de 2 a 4 ml por minuto.

La dosis total variará según el peso corporal, la edad y los síntomas.

#### 3. Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de Albumina inj. 20% - GCC.

#### 4. Precauciones de empleo adecuadas

##### Precauciones especiales

1. Pacientes con disfunción cardíaca (puede ocurrir una sobrecarga cardíaca debido al aumento del volumen plasmático circulante)
2. Pacientes con un volumen de plasma circulante excesivo (la administración rápida puede causar trastornos circulatorios (carga cardíaca, etc.) o edema pulmonar).
3. Pacientes con anemia hemolítica o anemia por pérdida de sangre (puede producirse una infección por parvovirus humano B19. En caso de infección, pueden aparecer síntomas sistémicos críticos con fiebre y anemia aguda grave)
4. Pacientes con incompetencia o inmunodeficiencia inmunológica (puede ocurrir una infección por parvovirus humano B19. En caso de infección, puede ocurrir anemia continua).

##### Precauciones Generales

1. En el actual proceso de fraccionamiento del plasma, es difícil inactivar o eliminar completamente el parvovirus B19 humano, etc. En consecuencia, no se pueden descartar las posibilidades de infección y se debe tener especial cuidado con la catamnesis.

2. Es posible que la síntesis de albúmina no funcione correctamente en pacientes con enfermedades crónicas. En particular, la síntesis de albúmina puede estar prohibida a  $\geq 4$  g/dL de albúmina sérica.

3. El volumen de plasma circulante puede aumentar considerablemente. Se debe controlar la velocidad de administración y se deben tomar precauciones en caso de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca, etc.

Como referencia, se puede observar el siguiente aumento en el volumen de plasma circulante con cada inyección de 50 ml de productos de albúmina; 200 mL para productos al 20%.

4. Concentración objetivo de suero

La albúmina debe ser  $\geq 3,0$  g/dL (en estado agudo) o  $\geq 2,5$  g/dL (en estado crónico).

Antes de la administración, debe considerarse claramente la necesidad. La concentración de albúmina sérica y la mejoría clínica deben estudiarse comparando antes y después de la administración. Y se deben tomar precauciones para no hacer una administración innecesaria.

5. Aunque se elabore un plan de seguridad para la prevención de la propagación de infecciones, el riesgo de infección no puede ignorarse por completo ya que este producto se originó a partir de sangre humana. Esto debe explicarse a los pacientes.

6. En caso de hipoalbuminemia por enfermedades crónicas (cirrosis hepática, etc.), aunque se administre albúmina, la albúmina sérica no permanece en el vaso sanguíneo y se filtra fuera del vaso sanguíneo. En consecuencia, la concentración de albúmina sérica no aumenta de lo esperado, puede producirse una mayor degradación de la albúmina. Se necesita precaución.

## **5. Advertencias especiales:**

Venta con receta médica

Manténgase fuera del alcance de los niños.

La albúmina humana fabricado a partir de plasma humana, tiene el potencial de transmitir virus de hepatitis u otro agente transmisible (teóricamente, CID) que puede causar infección. El riesgo de infección del virus no puede eliminarse por completo. En consecuencia, se recomienda a los pacientes con hemofilia o inmunodeficiencia que se vacunen adecuadamente (vacuna contra la hepatitis A, etc), y el médico tratante debe controlar a los pacientes con regularidad para detectar signos de infección por el virus. Ya que la albúmina humana tiene riesgos potenciales como se describió anteriormente.; el riesgo de infección de virus no puede eliminarse por completo. Por lo tanto, el paciente debe estar completamente informado en el momento de la administración, y solo debe usar la cantidad mínima necesaria para el tratamiento después de una cuidadosa consideración de la necesidad terapéutica.

### 5.1 Poblaciones especiales

#### **Fertilidad:**

**Embarazo y Lactancia:** No se ha establecido la seguridad para mujeres embarazadas. La posibilidad de infección por parvovirus B-19 no puede excluirse de la administración de Albúmina Humana. En caso de infección por parvovirus B-19, pueden producirse alteraciones fetales (aborto, hidropesía fetal, muerte fetal). Albúmina Inj. 20% - Se debe administrar GCC a una mujer embarazada solo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

**Pediátrico:** No se ha establecido la seguridad para lactantes y recién nacidos de bajo peso al nacer.

**Ancianos:** Dado que los pacientes de edad avanzada generalmente tienen una función fisiológica baja, este producto debe administrarse con especial cuidado.

**Deportistas:** No se ha descrito.

5.2 Posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas: Algunos de los efectos mencionados en la sección Reacciones adversas pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

5.3 Advertencia sobre excipientes: No se ha descrito.

## **6. Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:**

No aplica.

## **7. Descripción de las reacciones adversas y medidas que deben adoptarse:**

1) Hipersensibilidad: fiebre, sofocos, urticaria

2) Choque: Dado que puede ocurrir un choque, los pacientes deben ser cuidadosamente observados para que cuando ocurra disnea, sibilancias, malestar en el pecho, disminución de la presión arterial, pulso débil o cianosis, se suspenda la administración seguida del tratamiento adecuado.

3) Otros: escalofríos, dolor de espalda, etc.

Ante cualquier sospecha de reacción adversa, se sugiere a los profesionales de la salud notificar a través del sistema peruano de Farmacovigilancia.

## **8. Medidas en casos de sobredosis:**

Ningún caso de sobredosis ha sido reportado.

## **[PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS]**

### **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 aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis de proteínas del hígado.

Datos fisicoquímicos: La albúmina humana 200 o 250 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 la función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

### **2. Propiedades farmacocinéticas:**

En condiciones normales, la reserva total de albúmina intercambiable es de 4-5 g / kg de peso corporal, de los cuales el 40-45% está presente intravascularmente 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.

En condiciones normales, la vida media promedio de la albúmina es de aproximadamente 19 días. El equilibrio entre síntesis y descomposición se logra normalmente mediante la regulación

por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina infundida sale del compartimento intravascular durante las primeras 2 horas siguientes a la infusión. 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.

### **3. Datos preclínicos sobre 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 son de poca relevancia y no permiten la evaluación de dosis tóxicas o letales o de una relación dosis-efecto. Las pruebas de toxicidad a 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 embrionaria, potencial oncogénico o mutagénico.

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

### **[DATOS FARMACÉUTICOS]**

**“NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO SEÑALADA EN SU ENVASE”**

#### **1. IFA (cualitativo y cuantitativo), + excipientes (cualitativo), según DCI:**

##### **Fórmula:**

Cada mL contiene:

Albúmina Humana ..... 200.0 mg

Excipientes: Caprilato de Sodio, N-Acetil Triptófano, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio, Agua para Inyección.

#### **2. Incompatibilidades:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

#### **3. Precauciones especiales de conservación, si hubiera, condiciones de almacenamiento después de su dilución, reconstitución, o después de abrir el envase.**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

#### **4. Naturaleza del envase.**

Viales de vidrio tipo II

#### **5. Precauciones para el desecho del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

1. Si se observa material particulado o el color no es claro, debe desecharse.
2. El lugar de la inyección debe estar más alejado de la infección o de la parte lesionada.
3. Evite mezclar con otros medicamentos, excepto con fluidos casi neutros como glucosa al 5%, solución salina normal o electrolitos, etc.
4. Deseche la porción no utilizada. No use la solución restante debido a la preocupación de contaminación microbiana. (Porque las proteínas en Albúmina inj. 20% - GCC. Son un ambiente en el que los microorganismos pueden crecer fácilmente ya que no contiene conservantes).

**[NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O LOGO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO]**

**Fecha de revisión de la Ficha Técnica: 19 de marzo del 2021.**

**20304751A**

