

FICHA TÉCNICA

[NOMBRE]

ALBUMIN 20%

ALBÚMINA HUMANA

SOLUCIÓN INYECTABLE

SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y FRACCIONES DE PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

[INFORMACIÓN CLÍNICA]

1. Indicaciones terapéuticas:

Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo 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 de cada paciente, según las recomendaciones oficiales.

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

2. Dosis y forma de administración:

Dosis:

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

Método de administración:

Albumin 20% Solución inyectable se puede administrar directamente por vía intravenosa, o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%).

Forma de administración:

Vía intravenosa.

3. Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los ingredientes de Albumin 20%.

4. Precauciones de empleo adecuadas

- “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 condiciones 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 severa
 - Anuria renal y postrenal”
- “El efecto coloide – osmótico de la albúmina humana 200 o 250 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 hidratación adecuada del paciente. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes para protegerlos contra la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.”
- “Las soluciones de albúmina humana 200 – 250 g/L tienen un contenido relativamente bajo de electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana de 40 – 50 g/L. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado electrolítico del paciente y tomar las medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.”
- “Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que esto puede provocar hemólisis en los receptores.”
- “Si se van a reponer volúmenes comparativamente grandes, son necesarios controles de la coagulación y del hematocrito. Se debe tener cuidado para garantizar una 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, se debe suspender inmediatamente la perfusión.”

Precauciones especiales

- 1) Pacientes con disfunción cardíaca (puede producirse una sobrecarga cardíaca debido al aumento del volumen de plasma circulante).
- 2) Pacientes con volumen plasmático 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 ocurrir infección por parvovirus humano B19. En caso de infección, pueden ocurrir síntomas sistémicos críticos con fiebre y anemia aguda grave).
- 4) Pacientes con incompetencia o inmunodeficiencia inmunológica (puede ocurrir infección por parvovirus humano B19. En caso de infección, puede ocurrir anemia continua).

Precauciones generales

- 1) En el proceso actual de fraccionamiento del plasma, es difícil inactivar o eliminar completamente el parvovirus humano B19, etc. En consecuencia, no se pueden descartar las posibilidades de infección y se debe tener especial precaución en caso de catamnesis.
- 2) Es posible que la síntesis de albúmina no se realice correctamente en pacientes con enfermedades crónicas. En particular, la síntesis de albúmina puede estar prohibida con ≥ 4 g/dL de albúmina sérica.
- 3) El volumen de plasma circulante puede aumentar bruscamente. 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 un aumento en el volumen de plasma circulante con cada inyección de 50 mL de productos de albúmina; 200 mL para productos al 20%.

- 4) La concentración objetivo de albúmina sérica debe ser $\geq 3,0$ g/dL (en casos agudos) o $\geq 2,5$ g/dL (en casos crónicos).

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

- 5) Aunque se prepara un plan de seguridad para la prevención de la propagación de infecciones, no se puede descartar por completo el riesgo de infección, ya que este producto se origina a partir de sangre humana. Esto se debe explicar a los pacientes.
- 6) En caso de hipoalbuminemia por enfermedades crónicas (cirrosis hepática, etc.), aunque se administre albúmina, la albúmina sérica no permanece en los vasos sanguíneos, sino que sale de los vasos sanguíneos. En consecuencia, la concentración de albúmina sérica no aumenta de lo esperado y 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.

Albumin 20%, fabricado a partir de plasma humano, tiene el potencial de transmitir virus de la hepatitis u otros agentes transmisibles (teóricamente, CJD) que pueden causar infección. El riesgo de infección por virus no se puede eliminar por completo. En consecuencia, se recomienda que los pacientes con hemofilia o inmunodeficiencia reciban la vacuna adecuada (vacuna contra la hepatitis A, etc.) y el médico tratante debe controlar a los pacientes periódicamente para detectar cualquier signo de infección viral. Dado que Albumin 20% tiene riesgos potenciales como se describe anteriormente; el riesgo de infección por virus no se puede eliminar por completo. Por lo tanto, el paciente debe estar plenamente informado en el momento de la administración y sólo debe utilizar la cantidad mínima necesaria para el tratamiento después de una cuidadosa consideración de la necesidad terapéutica.

5.1 Poblaciones especiales

Fertilidad: no se ha descrito.

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 Albumin 20%. En caso de infección por parvovirus B-19, pueden producirse alteraciones fetales (aborto, hidropesía fetal, muerte fetal). Albumin 20% debe administrarse a una mujer embarazada sólo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

Pediátrico: No se ha establecido la seguridad para lactantes y recién nacidos con 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 4.10 "Efectos indeseables" pueden afectar 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 se conocen interacciones específicas de albúmina humana con otros productos medicinales."

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

- 1) **Hipersensibilidad:** fiebre, sofocos, urticaria.
- 2) **Shock:** Dado que puede ocurrir shock, los pacientes deben ser observados cuidadosamente de modo que cuando se presente disnea, sibilancias, malestar en el pecho, disminución de la presión arterial, pulso débil o cianosis, se deba suspender la administración y seguir el tratamiento adecuado.
- 3) **Otros:** Escalofrío, dolor de espalda, etc.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia o a través de nuestra página web www.acfarma.com/farmacovigilancia.

8. Medidas en casos de 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, se debe suspender inmediatamente la perfusión y controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente."

[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 las proteínas totales 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 el correspondiente efecto hiperoncótico.

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 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 40-45 % está presente intravascularmente y 55-60% 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 promedio de la albúmina es de aproximadamente 19 días. El equilibrio entre síntesis y descomposición normalmente se logra mediante regulación por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina infundida abandona el compartimento intravascular durante las primeras 2 horas posteriores a la infusión. Existe una variación individual considerable en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes el volumen plasmático puede permanecer elevado durante algunas horas. Sin embargo, en pacientes críticamente enfermos, la albúmina puede escaparse 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 tienen poca relevancia y no permiten evaluar dosis tóxicas o letales ni una relación dosis-efecto. Las pruebas de toxicidad con 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.

[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.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

4. Naturaleza del envase.

Vial de vidrio tipo II incoloro.

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

- “Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que esto puede provocar hemólisis en los receptores.”
 - “Si se administran grandes volúmenes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.”
- 1) Si se observan partículas o el color no es claro, debe desecharse.
 - 2) El lugar de la inyección debe ser el más alejado de la infección o de la parte lesionada.
 - 3) Evite mezclar con otros productos medicinales, excepto líquidos que sean casi neutros, (por ejemplo, glucosa al 5 % o cloruro de sodio al 0.9 %).
 - 4) Deseche la porción no utilizada. No utilice la solución restante debido al riesgo de contaminación microbiana. (Porque las proteínas en la albúmina humana son un ambiente en el que los microorganismos pueden crecer fácilmente ya que no contiene conservantes.)

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.

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

Fecha de revisión de la Ficha Técnica: 29 de febrero de 2024

20201194A



LABORATORIOS
AC FARMA S.A.