



**FICHA TECNICA
BLAUBIMAX®**

**Albúmina humana
20%**

Solución para Perfusión

Vía de Administración:
Perfusión Intravenosa

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Albúmina humana 200 mg

Excipientes: Caprilato de sodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico, agua para inyectables c.s.

Cada vial x 50 mL contiene 10 g de Albúmina humana.

Cada vial x 100 mL contiene 20 g de Albúmina humana.

La solución es hiperoncótica.

Contiene 100 mmol/l de sodio (2.3 g/l).

1. INFORMACION CLINICA

1.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado para:

- Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante donde se ha demostrado una deficiencia de volumen, y el uso de un coloide es apropiado.
- La elección de albúmina en lugar de coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente individual, según las recomendaciones oficiales.

1.2. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

La concentración de la preparación de albúmina, la dosificación y la velocidad de infusión deben ajustarse a los requisitos individuales del paciente.

Posología

La dosis requerida depende del tamaño del paciente, la gravedad del trauma o enfermedad y la pérdida continua de líquidos y proteínas.

Se deben usar medidas de adecuación del volumen circulante y no de los niveles de albúmina plasmática para determinar la dosis requerida.

Si se va a administrar albúmina humana, el rendimiento hemodinámico se debe controlar regularmente; esto puede incluir:

- presión arterial y frecuencia del pulso,
- presión venosa central,
- presión de la arteria pulmonar,
- eliminación de orina,
- electrolitos,
- hematocrito / hemoglobina.

El equilibrio de fluidos, electrolitos séricos y el balance ácido-base pueden necesitar ser revisados antes y durante la administración.

Se debe prestar especial atención al sodio sérico en los pacientes con una mayor liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de deficiencia de secreción de hormona antidiurética (SIADH) y en pacientes que reciben tratamiento concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de sobre la hiponatremia adquirida en el hospital. BLAUBIMAX^R 20% es ligeramente hipotónica.

El control del sodio sérico es especialmente importante para los fluidos fisiológicamente hipotónicos.

Población pediátrica

Los datos sobre el uso en niños y adolescentes (0-18 años) es limitado, por lo tanto; el producto debe ser administrado si los beneficios son claramente superiores a los riesgos.

La posología en niños y adolescentes debe ser ajustada a los requerimientos individuales de los pacientes.

La velocidad y el volumen de la infusión dependen de la edad, el peso y la clínica (por ejemplo, quemaduras, cirugía, herida en la cabeza, infecciones), y la terapia concomitante debe ser determinado por el médico tratante con experiencia en el tratamiento de fluidos intravenosos en niños.

Forma de Administración

BLAUBIMAX^R se puede administrar directamente por vía intravenosa, o también se puede diluir en una solución isotónica (como Glucosa al 5% o Cloruro de sodio al 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 extracción.

1.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o a alguno de los excipientes.

1.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

La albúmina debe usarse con precaución en condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o hemodilución podrían 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 post-renal

El efecto coloide-osmótico de la albúmina humana al 20% (200 mg/ml) 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. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana al 20% (200 mg/ml) son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana de 4% (40 mg/ml).

Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado electrolítico del paciente y se deben tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

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

Si se van a reemplazar volúmenes comparativamente grandes de solución de albúmina, se necesitan controles de coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado para garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

La hipervolemia puede ocurrir 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 (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, presión venosa elevada y edema pulmonar, la infusión debe detenerse de inmediato.

Este medicamento contiene 100 mmol / l de sodio (2.3 g / l).

A tener en cuenta por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

La infusión de alto volumen sólo debe utilizarse bajo control específico en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluyendo el SIADH), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el Hospital.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y grupos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación / eliminación de virus.

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida.

Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

No hay informes de transmisión de virus con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos.

Se recomienda que cada vez que se administre este medicamento a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

1.5. PRECAUCIONES ESPECIALES

Embarazo y lactancia.

La seguridad de la Albúmina Humana para su uso en el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no se esperan efectos nocivos en el curso del embarazo, ni en el feto y el neonato.

BLAUBIMAX^R debe administrarse con especial precaución a las mujeres embarazadas durante el parto, si se administra en combinación con oxitocina, ya que puede haber un mayor riesgo de hiponatremia.

Fertilidad.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Albúmina humana.

Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad con respecto a la reproducción, el desarrollo del embrión o el feto, el curso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal. Sin embargo, la albúmina es un componente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Sobredosis

La hipervolemia puede ocurrir 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, la administración debe interrumpirse de inmediato y los parámetros hemodinámicos del paciente deben controlarse cuidadosamente.

1.6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hiponatremia.

Los medicamentos que pueden reducir el sodio sérico pueden aumentar el riesgo de hiponatremia adquirida después de un tratamiento con fluidos intravenosos que no estén debidamente equilibrados en cuanto a volumen de fluidos y contenido de sodio. Estos medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina.

- Los medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina incluyen: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4- dióxido de metileno N metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.
- Los medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina incluyen: clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida.
- Los análogos de la vasopresina incluyen: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.
- Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia son los diuréticos en general y los antiepilépticos como la oxcarbazepina.

1.7. REACCIONES ADVERSAS

Raramente se producen reacciones leves como rubor, urticaria, fiebre y náuseas.

Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando la velocidad de infusión se ralentiza o se detiene la infusión.

Muy raramente, pueden ocurrir reacciones severas como shock.

En estos casos, se debe detener la administración y se debe iniciar un tratamiento adecuado.

Puede producirse una hiponatremia o una encefalopatía hiponatrémica aguda. No se conoce la frecuencia".

Trazabilidad y Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Se solicita al personal de salud que, cada vez que se administre BLAUBIMAX^R a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Asimismo, notificar la sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de DIGEMID o al teléfono +511 500 4056 de BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C. a fin de monitorear y evaluar la relación riesgo-beneficio continuamente.

2. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

2.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de 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.

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 portador de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

2.2. Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales, el conjunto total de albúmina intercambiable es de 4-5 g / kg de peso corporal, de los cuales 40-45% está presente por vía intravascular y 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 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 la regulación de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas de lisosomas.

En individuos sanos, menos del 10% de la albúmina infundida sale del compartimiento intravascular durante las primeras 2 horas después de 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 críticamente enfermos, la albúmina puede escaparse del espacio vascular en cantidades sustanciales y a un ritmo impredecible.

2.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

En animales, la prueba de toxicidad de dosis única es de poca relevancia y no permite la evaluación de dosis tóxicas o letales o 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 embrionofetal, potencial oncogénico o mutagénico.

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

3. DATOS FARMACÉUTICOS

3.1. Lista de excipientes

Caprilato de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

3.2. Incompatibilidades

La Albúmina Humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre completa y glóbulos rojos empaquetados (excepto las soluciones mencionadas en Forma de Administración).



3.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la apertura, el producto debe usarse inmediatamente.

La solución restante debe ser desechada.

3.4. Condiciones de Almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz. No congelar. No agitar.

3.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio tipo II incoloro con tapón de bromobutilo y sello de aluminio.

3.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La preparación puede administrarse directamente por vía intravenosa, o también puede diluirse en una solución isotónica (como Glucosa al 5% o Cloruro de Sodio al 0,9%).

Las soluciones de Albúmina **no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables**, 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.

Cualquier solución no utilizada o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA CON RECETA MEDICA**

Fabricado por:

Sanquin Plasma Products B.V.

Ámsterdam - Holanda

Importado por:

Blau Farmacéutica Perú S.A.C.

Av. República de Panamá No. 3418 Oficina 301 Interior 20 San Isidro.

Lima, PERU

FECHA DE REVISION

Julio, 2020