

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AlbuRx™ 20, 20% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

AlbuRx™ 20 es una solución que contiene 200 g/l de proteína plasmática humana completa, de la que al menos el 96% es albúmina humana.

Un vial de 50 ml contiene 10g de albúmina humana.

AlbuRx™ 20 tiene un efecto hiperoncótico en comparación con el plasma normal.

Excipiente con efecto conocido:

AlbuRx™ 20 contiene aproximadamente 3,2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver Sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Líquido transparente, ligeramente viscoso, puede ser casi incoloro, amarillo, ámbar o verdoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.

La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades del paciente.

Posología

La dosis necesaria depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de fluidos y proteína. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen en circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

Cuando se administra albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente. Esto puede incluir:

- la tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento arterial pulmonar
- la diuresis
- los electrolitos
- el hematocrito o la hemoglobina.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) se ajustará a los requisitos individuales del paciente.

Forma de administración

La albúmina humana se puede administrar directamente por vía intravenosa o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, solución de glucosa al 5% o de cloruro sódico al 0,9%).

La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación.

En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la albúmina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si existen sospechas de reacciones alérgicas o anafilácticas, se debe suspender de inmediato la perfusión. En caso de shock, el tratamiento a implementar debe ajustarse a las normas estándar vigentes para el shock.

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

- la insuficiencia cardíaca descompensada,
- la hipertensión,
- las varices esofágicas,
- el edema pulmonar,
- la diátesis hemorrágica,
- la anemia grave,
- la anuria renal o postrenal.

El efecto coloide osmótico de 200 g/l de albúmina humana es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurarse que el paciente tiene una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de 200–250 g/l de albúmina humana contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de 40–50 g/l de albúmina humana. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver la Sección 4.2) y en caso necesario tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio del mismo.

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

Cuando sea necesario reponer volúmenes comparativamente grandes, se deberá controlar la coagulación y el hematocrito. Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipervolemia. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o aumento de la tensión arterial, incremento de la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión de inmediato.

Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para comprobar la ausencia de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos eficaces en el proceso de fabricación para eliminar o inactivar virus. A pesar de estas medidas, 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 es válido para virus emergentes o desconocidos y otros patógenos.

No hay informes de transmisiones de virus demostradas con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de Farmacopea Europea por los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre AlbuRx™ 20 a un paciente, se deje constancia del nombre y el número de lote para mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene aproximadamente 3,2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con este medicamento. No se ha establecido la seguridad de AlbuRx™ 20 en mujeres embarazadas en ensayo clínicos controlados y, por lo tanto, las mujeres embarazadas lo usarán con precaución. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina indica que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso de la gestación o sobre el feto o el neonato.

Lactancia

Se desconoce si AlbuRx™ 20 se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se espera ningún riesgo en el lactante de una madre bajo tratamiento con este medicamento debido a que la albúmina humana es un componente fisiológico de la sangre humana.

Fertilidad

No se han realizado estudios de reproducción en animales con este medicamento. Puesto que la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana, no se esperan efectos perjudiciales en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Raramente pueden aparecer reacciones leves como, por ejemplo, sofoco, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones remiten rápidamente al disminuir la velocidad de

perfusión o al detener la perfusión. Muy raramente pueden aparecer reacciones alérgicas graves como el shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla resumen siguiente presenta las reacciones adversas que se han observado con AlbuRx™ 20 durante la fase de post-comercialización, según el sistema de clasificación de órganos MedDRA (SOC y nivel de término preferido).

Como el informar de reacciones adversas una vez comercializado el medicamento es un acto voluntario y se desconoce el tamaño de la población de pacientes, no se puede calcular la frecuencia de dichas reacciones. Por esta razón se utiliza el término “desconocida” como categorías de frecuencia, ya que no se puede calcular con los datos disponibles.

MedDRA Sistema de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema immune	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia y shock)	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náusea	Desconocida
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Sofoco, urticaria	Desconocida
Trastornos generales y en el sitio de administración	Fiebre	Desconocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Para reportar probables reacciones adversas, por favor contacte a MEGA LABS LATAM S.A. Teléfono 462-1616, anexo 274 o escribanos a farmacovigilancia@megalabs.com.pe

Para información sobre seguridad respecto a agentes transmisibles, ver la Sección 4.4.

4.9 Sobredosis

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado altas. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o aumento de la tensión arterial, incremento de la presión venosa central y edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

La albúmina humana supone cuantitativamente más de la mitad de todas las proteínas del plasma y representa un 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos fisicoquímicos: 200 g/l de albúmina humana tienen un efecto hiperoncótico respecto al plasma normal.

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina resultan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y de su función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y transporta hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

En condiciones normales, el contenido total de albúmina intercambiable es de 4–5 g/kg de peso, de la que el 40–45% está presente intravascularmente y el 55–60% en el espacio extravascular. El incremento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina y se puede producir una distribución anormal en situaciones como quemaduras graves o choque séptico.

Eliminación

En condiciones normales, la semivida media de la albúmina es de unos 19 días. El equilibrio entre síntesis y catabolismo se regula normalmente por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se produce gracias a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, durante las primeras 2 horas tras la perfusión, menos del 10% de la albúmina administrada abandona el compartimento intravascular. Hay una variación individual considerable respecto al efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático puede permanecer elevado durante algunas horas. Sin embargo, en pacientes en estado crítico, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades apreciables a una velocidad impredecible.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

En animales, carecen de interés realizar pruebas de toxicidad de dosis única, ya que no permiten la estimación de la dosis tóxica o letal, ni establecer la relación dosis - efecto. Las pruebas de

toxicidad de dosis repetidas son impracticables debido al desarrollo de anticuerpos que se forman contra las proteínas heterólogas en modelos animales.

Hasta ahora, no se ha observado que la albúmina humana esté relacionada con la toxicidad embrio-fetal, ni tenga potencial oncogénico o mutagénico. No se han descrito signos de toxicidad aguda en modelos animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-acetiltriptofanato de sodio
Caprilato de sodio
Cloruro de sodio
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros (excepto con los mencionados en la sección 6.6), ni con sangre entera ni concentrados de hemáties.

6.3 Periodo de validez

3 años.

El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No congelar.
Mantener el vial en su envase exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón x 1 vial de vidrio tipo II incoloro x 50 mL de solución para perfusión.

1 vial por envase (10g / 50ml).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución se puede administrar directamente por vía intravenosa o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, de glucosa al 5% o de cloruro sódico al 0,9%).

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

Si se han de administrar grandes volúmenes, el producto debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

No use soluciones turbias o que contengan depósitos. Esto podría indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse de inmediato.

Cualquier cantidad de producto que no se haya usado o cualquier material residual debe eliminarse cumpliendo la normativa local.

7. FABRICADO POR

CSL Behring LLC
IL 60901
USA

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2014.