

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALBUNORM 20 % Solución para Perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albunorm 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteínas totales, de la que al menos un 96% es albúmina humana.

Albunorm 20 % es una solución hiperoncótica.

Excipientes con efecto conocido:
Sodio (144-160 mmol/l)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Perfusión

Un líquido claro, ligeramente viscoso; prácticamente sin color, amarillo, ámbar o verde.

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.

4.2 Posología y forma de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la posología y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades individuales de cada paciente.

Posología

La dosis requerida depende del peso del paciente, la gravedad del traumatismo o la enfermedad, y de las pérdidas continuadas de líquidos y proteínas. Para determinar la dosis requerida deben emplearse las mediciones adecuadas del volumen circulante y no las concentraciones de albúmina plasmática.

Si va a administrarse albúmina humana, debe vigilarse con regularidad la función hemodinámica, lo que puede incluir la monitorización de:

- Presión arterial y frecuencia del pulso
- Presión venosa central

- Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- Diuresis
- Electrolitos
- Hematocrito y hemoglobina

Población pediátrica

Los datos de uso de Alburnorm 20% en niños son limitados, por ello, este medicamento debe ser usado en estos pacientes sólo si el beneficio supera claramente los riesgos potenciales.

Forma de administración

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa o puede diluirse en una solución isotónica (ej. glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%).

La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo con cada circunstancia individual y la indicación.

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

La sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la perfusión. En caso de shock, deberá emplearse el tratamiento médico habitual.

La albúmina debe emplearse con precaución en las afecciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pudieran representar un riesgo especial para el paciente. Algunos ejemplos de estas condiciones son las siguientes:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia grave
- Anuria renal y postrenal

En un estudio de seguimiento retrospectivo con pacientes críticos con lesión cerebral por trauma, la reposición de fluidos con albúmina se asoció a una tasa de mortalidad mayor que con solución salina. Mientras que los mecanismos subyacentes a esta diferencia observada en la mortalidad no queden claros, debe mantenerse la precaución en el uso de albúmina en pacientes con lesión cerebral grave por traumatismo.

Las soluciones de 200 a 250 g/l de albúmina humana tienen concentraciones relativamente bajas de electrolitos en comparación con las soluciones de 40 a 50 g/l de albúmina humana. Cuando se administra albúmina, debe vigilarse el estado de los electrolitos del paciente (ver sección 4.2) y deben tomarse las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

Si van a reemplazarse volúmenes comparativamente elevados, es necesario controlar la coagulación y el hematocrito. Debe tenerse cuidado de asegurar la sustitución adecuada de los demás componentes de la sangre (factores de la coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si la posología y la velocidad de perfusión no se ajustan al estado circulatorio del paciente. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o de hipertensión arterial, hipertensión venosa y edema pulmonar, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Este medicamento contiene 331-368 mg de sodio por 100 ml de solución de albúmina, lo que equivale a hasta el 18,4 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y de grupos de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes u otros tipos de patógenos.

Albunorm 20% contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera un producto seguro respecto a transmisión de virus.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Albunorm 20% a un paciente, se tome nota del nombre y del número de lote del producto, a fin de mantener un vínculo ente el paciente y el lote del producto.

4.5 Interacción 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 ha establecido la seguridad de Albunorm 20% en el embarazo en seres humanos en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Albunorm 20%. 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 Reacciones adversas

En casos raros se producen reacciones leves, como rubor, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones desaparecen rápidamente cuando la velocidad de perfusión se disminuye o si la perfusión se detiene. En casos muy raros, pueden producirse reacciones graves, como shock. En caso de reacciones graves, la perfusión debe interrumpirse y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Se han observado las siguientes reacciones adversas con las soluciones de albúmina humana durante la fase de comercialización, y por tanto pueden esperarse de Alburnorm 20%.

| Clasificación de órganos y sistemas | Reacciones (Frecuencia desconocida*) |
|--|--|
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> | Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Hipersensibilidad |
| <i>Trastornos psiquiátricos</i> | Estado de confusión |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | Cefalea |
| <i>Trastornos cardiacos</i> | Taquicardia Bradicardia |
| <i>Trastornos vasculares</i> | Hipotensión Hipertensión Rubor |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> | Disnea |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> | Náuseas |
| <i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> | Urticaria Edema angioneurótico Erupción cutánea eritematosa Hiperhidrosis |
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> | Pirexia Escalofríos |

* no puede ser estimada con los datos disponibles.

Para seguridad respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. 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. Puede comunicarlos directamente a través del sistema de farmacovigilancia del titular del Registro Sanitario en Perú, Grey Inversiones S.A.C.: farmacovigilancia@greyinversiones.com; para informar las Reacciones Adversas al Medicamento (RAM), ayudando de esta manera a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Si la dosis y la velocidad de perfusión intravenosa son muy altas puede producirse hipervolemia. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o presión sanguínea aumentada, presión venosa central elevada y edema pulmonar debe pararse la perfusión intravenosa inmediatamente y se deben monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y fracciones proteicas plasmáticas.
Código ATC: B05AA01

La albúmina humana es cuantitativamente más de la mitad de la proteína total del plasma y representa cerca del 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos fisicoquímicos: La solución de albúmina humana al 200 - 250 g/l tiene el correspondiente efecto hiperoncótico respecto del plasma.

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales, el contenido de albúmina total intercambiable es de 4-5 g/kg de peso corporal del cual el 40-45% está presente intravascularmente y el 55-60% se encuentra en el espacio extravascular. La permeabilidad capilar aumentada alterará la cinética de la albúmina y puede producir una distribución anormal en casos tales como quemaduras graves o shock séptico.

En condiciones normales, la semi-vida media de la albúmina es alrededor de 19 días. El equilibrio entre la síntesis y el catabolismo se consigue normalmente por retroalimentación. La eliminación es primordialmente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En individuos sanos, menos del 10% de la albúmina perfundida abandona el compartimento intravascular durante las 2 primeras horas tras la perfusión. Existe una variabilidad individual considerable en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes el volumen plasmático puede permanecer aumentado durante algunas horas. Sin embargo, en enfermos críticos, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades notables 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.

Los ensayos de toxicidad “a dosis única” en animales son de escasa relevancia y no permiten evaluar la dosis tóxica ni letal, ni la relación dosis/efecto. La realización de ensayos de toxicidad “a dosis repetida” en modelos animales no es posible por el desarrollo de anticuerpos a la proteína heteróloga.

Hasta la fecha, no se han comunicado casos de asociación entre la administración de albúmina humana y toxicidad embrio-fetal, potencial oncogénico o mutagénico.

En los modelos animales no se han descrito signos de toxicidad aguda.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Excipientes:

Sodio 144 -160 μ mol

N-Acetil-DL-Triptófano 12,8 – 19,2 μ mol

Ácido caprílico 12,8 – 19,2 μ mol

Agua para inyección c.s. 1ml

Otros componentes:

Potasio $\leq 10 \mu\text{mol}$

6.2 Incompatibilidades

La solución de albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto con los mencionados en la sección 6.6), sangre entera ni concentrado de eritrocitos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez el frasco ha sido abierto, el contenido debe ser usado inmediatamente.

No usar el producto después de la fecha de vencimiento.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartulina conteniendo 1 frasco vial incoloro (vidrio Tipo II) por 50 mL con tapón gris (goma de bromobutilo) y soporte de poliéster

Caja de cartulina conteniendo 1 frasco vial incoloro (vidrio Tipo II) por 100 mL con tapón gris (goma de bromobutilo) y soporte de poliéster

(No todas las presentaciones se encuentran disponibles en el mercado.)

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa o también puede diluirse en una solución isotónica (ej. glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que ello 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 deben utilizarse soluciones que estén turbias o que presenten depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que el recipiente se haya abierto, el contenido deberá utilizarse inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Grey Inversiones S.A.C.

Lima, Perú

8. FABRICADO POR

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H.

Springe, Alemania

9. FECHA DE REVISIÓN

Diciembre 2022