

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

ALBÚMINA 20%

Solución para perfusión de uso intravenoso

Nombre del medicamento: **ALBÚMINA 20%**

Composición

a. Principio activo

Albúmina humana

b. Excipientes

N-acetiltryptofanato de sodio 16 mmol/L, Caprilato de sodio 16 mmol/L, Cloruro de sodio equivalente a 140 mmol/L de sodio, Agua inyectable csp 1 L. **c.s.**

ALBÚMINA 20% cumple con el límite superior de la Farmacopea Europea para el contenido de aluminio en soluciones de albúmina humana para infusión (máximo 200 microgramos/L).

Forma farmacéutica y contenido de principio activo por unidad

Solución para infusión de uso intravenoso.

La solución contiene 200 g/L de proteína plasmática humana, de la cual por lo menos el 96% es albúmina humana.

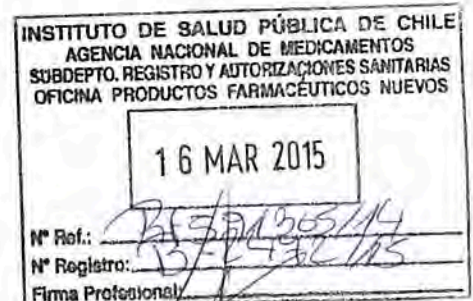
ALBÚMINA 20 % es una solución para infusión prácticamente incolora, amarilla, de color ámbar o verde. Es hiperoncótica con el plasma normal.

ALBÚMINA 20% contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l).

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



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

~~Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y es conveniente el uso de un coloide.
La selección de la albúmina humana en lugar del coloide artificial depende de la situación clínica del paciente individual, con base en las recomendaciones oficiales.~~

Posología / Forma de administración

La concentración de la solución de albúmina humana a usarse, la dosis y la velocidad de infusión deben ajustarse según los requerimientos individuales del paciente.

Posología

La dosis requerida depende ~~de la talla~~ **del peso** del paciente, la gravedad del trauma o de la enfermedad o de la pérdida continua de fluido o proteína. Para determinar la dosis requerida deberá medirse el volumen circulante de sangre y no solo el nivel de albúmina plasmática.

Si se administra albúmina humana, debe monitorearse regularmente el funcionamiento hemodinámico; esto puede incluir:

- Presión arterial y ~~frecuencia~~ **frecuencia** cardíaca
- Presión venosa central
- Presión de la arteria pulmonar
- Producción de orina (**Diuresis**)
- Electrolitos
- Hematocrito / Hemoglobina

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0 –18 años) deberá ser ajustada a los requerimientos individuales del paciente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Forma de administración

ALBÚMINA 20% solamente debe administrarse por vía intravenosa.

La solución está lista para usarse y puede administrarse directamente, o también diluirse previamente en una solución isotónica (por ejemplo, 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, pero normalmente no debe exceder 1–2 ml/minuto.

Para recambio de plasma, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de remoción.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones de empleo

Una sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la suspensión inmediata de la infusión y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Se deben seguir las guías médicas actuales en caso de choque anafiláctico.

La albúmina debe utilizarse con precaución en toda condición en la que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pueden representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo de estas condiciones son:

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia severa
- Anuria renal y post-renal

El efecto coloido-osmótico de la albúmina humana 200 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por tanto, cuando se administra albúmina concentrada debe tenerse cuidado para asegurar una hidratación adecuada de los pacientes, que deben ser controlados cuidadosamente para protegerlos contra sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

Soluciones de albúmina humana de 200 –250 g/l presentan un contenido en electrolitos relativamente bajo 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 se deben tomar las medidas correspondientes para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

La solución de albúmina no debe diluirse con agua inyectable, dado que puede producir hemólisis en los pacientes.

Si el volumen a reemplazar es relativamente grande, se requieren controles de coagulación y del hematocrito. Debe tenerse cuidado para asegurar una sustitución adecuada de otros componentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede ocurrir hipervolemia 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 en el caso de aumento de la presión arterial, incremento de la presión venosa o edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la infusión y los parámetros hemodinámicos del paciente deben ser cuidadosamente monitoreados. ALBÚMINA 20% contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l). Esto debe ser tomado en consideración para pacientes con dieta controlada de sodio.

Sobre la seguridad respecto a agentes transmisibles Las medidas estándar destinadas a la prevención de infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a base de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donadores, el examen de las donaciones individuales y pools de plasma para detectar marcadores de infección así como la inclusión de procedimientos de inactivación/remoción viral eficaces en el proceso de fabricación (ver el apartado «Propiedades/Efectos»). A pesar de ello no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos al administrar medicamentos elaborados a base de sangre o plasma humano. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

La albúmina fabricada mediante procedimientos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea se considera tiene una seguridad viral confiable.

Se recomienda que cada vez que se administre ALBÚMINA 20% a un paciente se registre el nombre y el número de lote del producto a fin de tener un enlace entre el paciente y el lote del producto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Interacciones

No se conoce ninguna interacción específica entre la albúmina humana y otros medicamentos. Sin embargo debe tenerse en mente que los efectos de medicamentos que se enlazan fuertemente a la albúmina pueden ser influenciados por cambios en el nivel de albúmina.

Embarazo y lactancia

No se disponen de datos clínicos controlados sobre el uso de ALBÚMINA 20% en mujeres durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina no ha proporcionado ninguna evidencia de efectos nocivos en el curso del embarazo o sobre el feto o el neonato. No se han realizado estudios de reproducción en animales con ALBÚMINA 20%. Sin embargo, la albúmina humana es un componente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay evidencia de efectos adversos que afecten la capacidad para conducir y operar máquinas.

Reacciones adversas

Con poca frecuencia ocurren reacciones leves como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando se hace más lenta la velocidad de infusión o se suspende. En muy raros casos pueden presentarse reacciones alérgicas graves como un shock anafiláctico. En estos casos, debe suspenderse la infusión e iniciar un tratamiento adecuado.

Para información de seguridad sobre agentes transmisibles, ver el apartado «Advertencias y precauciones de empleo».

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%****Sobredosis**

Puede ocurrir hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión son demasiado altas. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o en el caso de aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa central o edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la infusión y controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

Propiedades / Efectos

Código ATC: B05AA01

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y de las fracciones de proteínas plasmáticas.

La albúmina comprende cuantitativamente más de 50% de la proteína total en el plasma y representa alrededor del 10 % de la síntesis de proteínas del hígado.

Mecanismo de acción / Propiedades farmacodinámicas

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina son el resultado de su contribución a la presión oncótica de la sangre y la función de transporte.

La albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y **tiene gran capacidad de transporte** es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

Propiedades farmacocinéticas**Distribución**

Bajo condiciones normales, la acumulación de albúmina intercambiable es de 4 – 5 g/kg de peso corporal, de la cual el 40 – 45% está presente intravascularmente y el 55 – 60% en el espacio extravascular. El aumento de la permeabilidad capilar puede alterar la cinética de la albúmina. En condiciones tales como quemaduras graves o choque séptico puede ocurrir una distribución anormal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Eliminación

Bajo condiciones normales, la vida media de la albúmina es aproximadamente de 19 días. El balance entre la síntesis y la degradación se logra normalmente mediante un mecanismo de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y debida a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10 % de la albúmina administrada abandona el compartimiento intravascular durante las primeras 2 horas después de la infusión. Existe una variación individual considerable del efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático permanece aumentado por algunas horas. Sin embargo, en pacientes críticamente enfermos, la albúmina puede filtrarse del sistema vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible.

Datos preclínicos

La albúmina humana es un componente normal del plasma humano y su acción no difiere a la albúmina fisiológica.

En animales, la prueba de toxicidad a una sola dosis es de poca relevancia y no permite la evaluación de las dosis tóxicas, letales o la relación dosis-efecto.

La prueba de toxicidad a dosis repetida en animales es impracticable debido al desarrollo de anticuerpos contra proteínas heterólogas.

Hasta ahora, no se ha reportado la asociación de la albúmina con toxicidad embrio-fetal o potencial oncogénico o mutagénico. No se han descrito signos de toxicidad aguda en modelos animales.

Otras advertencias

Incompatibilidades

ALBÚMINA 20 % no debe mezclarse con otros medicamentos inclusive sangre total y glóbulos rojos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Periodo de vigencia y precauciones especiales de conservación

No usar ALBÚMINA 20% después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón exterior y en la etiqueta del frasco después de «EXP». No almacenar ALBÚMINA 20% a temperaturas superiores a 30 °C. No congelar. Mantener el frasco en el empaque exterior para protegerlo de la luz.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Instrucciones para su uso y manejo

ALBÚMINA 20% se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Puede administrar la solución directamente o **ser** diluida previamente en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9%).

La solución de albúmina no debe diluirse con agua inyectable dado que puede producir hemólisis en los pacientes.

Si se administran volúmenes grandes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente o a la temperatura del cuerpo antes de su uso.

La solución es clara y ligeramente viscosa. No utilice la solución si está turbia o con sedimentos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse de inmediato. El producto sobrante o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Empaques

ALBÚMINA 20% frasco para un solo uso, vidrio tipo II (Ph. Eur.)

Lo autorizado en el registro sanitario

- ~~• 10 g / 50 ml~~
- ~~• 20 g / 100 ml~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: RF591305/14

Reg. ISP N° B-2472/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALBÚMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Fabricado por
CSL Behring AG, Berna, Suiza

Fecha de revisión del texto
Marzo 2014

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**