

REF: RF1366166/20

REG. ISP N°: B-2937/22

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

**Folleto de Información al Profesional
Albúmina Humana Solución Inyectable 20%**

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Albúmina Humana al 20%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Albúmina humana*

Un ~~ml~~ **mL** de solución contiene 200 mg de proteína plasmática humana (pureza de al menos 96% de albúmina humana).

Cada vial de 50 ~~ml~~ **mL** contiene 10 g de albúmina humana.

Cada vial de 100 ~~ml~~ **mL** contiene 20 g de albúmina humana.

*Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Excipientes con efecto conocido:

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

Albúmina humana cumple con el límite superior de la Farmacopea Europea para el contenido de aluminio en soluciones de albúmina humana para perfusión (máximo 200 microgramos/l)

Albúmina Humana no contiene preservantes.

Para la lista completa de excipientes, vea la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Albúmina humana es una solución para perfusión clara, ligeramente viscosa y casi incolora, amarilla, ámbar o verde.

Albúmina Humana 20 % es ligeramente hiperoncótica en comparación con el plasma normal.

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Indicaciones

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La concentración de la solución de Albúmina Humana a usarse, la dosificación y la tasa de perfusión se deben ajustar a los requisitos individuales del paciente.

La dosis necesaria depende de la talla del paciente, la gravedad del trauma o enfermedad y de las pérdidas continuas de fluido o proteínas. Se deben utilizar mediciones de volumen de sangre circulante y no sólo los niveles de albúmina plasmática para determinar la dosis necesaria.

Consejo de monitoreo

Albúmina Humana debe ser administrada bajo un cuidadoso monitoreo hemodinámico. Los parámetros incluyen:

- presión arterial y frecuencia cardíaca
- presión venosa central
- presión de la arteria pulmonar
- producción de orina
- electrolitos
- hematocrito/hemoglobina

Población pediátrica

La dosis en niños y adolescentes (0-18 años) se debe ajustar a los requisitos individuales del paciente.

Población geriátrica

La dosis en pacientes geriátricos (de 65 años y más) se debe ajustar a los requisitos individuales del paciente.

Forma de administración

Albúmina Humana es una solución lista para usar y debe ser administrada sólo por vía intravenosa.

El producto está listo para su uso y se puede administrar ya sea directamente o tras una dilución en una solución isotónica (p.ej. glucosa al 5 % o cloruro de sodio al 0,9 %). La velocidad de perfusión se debe ajustar de acuerdo con las circunstancias individuales y la indicación, pero normalmente no debiera exceder 1 – 2 **mL** /min.

En intercambio de plasma, la velocidad de perfusión se debe ajustar a la velocidad de eliminación.

Para más instrucciones, ver sección 6.6.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las preparaciones de Albúmina Humana o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones de empleo

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

La albúmina se debe utilizar con precaución en condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pudieran representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de tales condiciones son:

- insuficiencia cardíaca descompensada
- hipertensión
- varices esofágicas
- edema pulmonar
- diátesis hemorrágica
- anemia grave
- anuria renal y post-renal

Las soluciones de 200 y 250 mg/mL de Albúmina Humana son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de 40 – 50 mg/mL de Albúmina Humana.

Cuando se administra Albúmina Humana, se debe controlar el estado de los electrolitos del paciente y se deben dar los pasos adecuados para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

Si hay que sustituir volúmenes comparativamente grandes, son necesarios controles de coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado de garantizar la adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede ocurrir hipervolemia si la dosificación y tasa de perfusión no están ajustadas a la situación circulatoria del paciente. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea [dificultad al respirar], congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa y edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y se debe monitorear cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

El efecto coloido-osmótico de la Albúmina Humana 200 mg/~~mL~~ mL es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra Albúmina Humana concentrada, se debe tener cuidado de asegurar una hidratación adecuada del paciente. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes para protegerlos frente a una sobrecarga circulatoria o hiperhidratación. Las soluciones de Albúmina Humana no se deben diluir con agua para inyectables puesto que esto puede provocar hemólisis (destrucción de eritrocitos) en los receptores.

Albúmina Humana contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por mL de solución (140 mmol/L). Esto debe tomarse en consideración en pacientes bajo una dieta controlada de sodio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Seguridad frente a agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones como resultado del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, el examen de las donaciones individuales y pools de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación / remoción 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.

Se recomienda fuertemente que cada vez que se administre Albúmina Humana, se registre el nombre y número de lote del producto para mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

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

La seguridad de Albúmina Humana para uso en el embarazo humano no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la Albúmina Humana sugiere que no son esperables efectos perjudiciales en el curso del embarazo, o sobre el feto y el neonato. No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con Albúmina Humana. Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

Lactancia

Se desconoce si Albúmina Humana CSL Behring 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 Albúmina Humana CSL Behring. Puesto que la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana, no se esperan efectos perjudiciales en la fertilidad.

4.7 Efectos en el manejo y uso de máquinas

No se han observado efectos en el manejo y uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Experiencia post-comercialización

Las reacciones leves como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náusea ocurren con poca frecuencia. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente después de que la velocidad de perfusión se reduce o se detiene. Con muy poca frecuencia, podrían ocurrir reacciones alérgicas graves tales como shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

La tabla de resumen a continuación presenta las reacciones adversas que se han observado con la Albúmina Humana durante la fase post-comercialización, categorizadas según la Clasificación MedDRA de Órganos y Sistemas (SOC y nivel de término preferido (TP)).

Como la notificación de reacciones adversas después de la comercialización es voluntaria y de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable la frecuencia de esas reacciones. De ahí que se utilice la categoría de frecuencia "desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)".

Clase de Órganos y Sistemas	Reacción Adversa Término Preferido MedDRA	Categoría de Frecuencia de la Reacción Adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia y shock)	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náusea	Desconocida
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Enrojecimiento, urticaria	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre	Desconocida

En cuanto a la seguridad con respecto a agentes transmisibles y detalles adicionales de factores de riesgo, ver sección 4.4.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Ello permite un seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud que informen de cualquier sospecha de reacción adversa.

4.9 Sobredosificación

Puede ocurrir hipervolemia si la dosificación y tasa de perfusión son demasiado elevadas. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, aumento de la presión venosa central o edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y se deben controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas de plasma.
Código ATC: B05A A01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

La albúmina humana representa cuantitativamente más del 50% de la proteína total en el plasma y representa aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

La función fisiológica más importantes de la albúmina humana resulta de su contribución a la presión oncótica de la sangre dentro de los capilares y, por lo tanto, a la estabilización del volumen sanguíneo circulante.

Además, un papel fisiológico importante de la albúmina humana es su función de transporte. La albúmina humana es portadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Distribución

En condiciones normales, el pool de albúmina intercambiable total es de 4-5 g/kg de peso corporal, de los cuales 40-45 % está presente en el espacio intravascular y 55-60 % se encuentra en el espacio extravascular. El aumento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina humana. Una distribución anormal puede ocurrir en condiciones patológicas, por ejemplo, después de quemaduras graves y en shock séptico.

Eliminación

En condiciones normales, el promedio de la vida media de la albúmina humana es de aproximadamente 19 días. El equilibrio entre síntesis y descomposición se rige normalmente y se logra mediante un mecanismo de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular, debido a proteasas lisosomales.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina humana infundida sale del compartimento intravascular durante las primeras 2 horas posteriores a la perfusión. Existe una variación individual considerable 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 humana puede salirse del espacio vascular en cantidades sustanciales a una velocidad impredecible.

5.3 Datos de Seguridad Preclínicos

La Albúmina Humana es un constituyente normal del plasma humano y su acción no difiere de la albúmina humana fisiológica. En animales, las pruebas de toxicidad de dosis única son de poca relevancia y no permiten la evaluación de la dosis tóxica o letal o evaluar la relación dosis-efecto. Las pruebas de toxicidad de dosis repetidas no son prácticas debido al desarrollo de anticuerpos a proteínas heterólogas en modelos animales.

Hasta la actualidad, no se ha informado que la albúmina humana esté asociada con toxicidad embrionofetal, potencial mutagénico o carcinogénico. No se han descrito signos de toxicidad aguda en modelos animales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

6.2 Incompatibilidades

La Albúmina humana al 20 % no se debe mezclar con otros medicamentos (incluyendo sangre completa, eritrocitos envasados u otras albúminas), excepto aquellos recomendados en la sección 6.6.

6.3 Vida útil

3 años

Estabilidad después de la dilución

Si el producto se diluye a concentraciones más bajas (ver sección 6.6), se recomienda el uso inmediato después de la dilución.

6.4 Precauciones de almacenamiento

No usar el producto después de la fecha de vencimiento (EXP).

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

No congelar.

¡Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños!

Conservar el frasco de perfusión en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para condiciones de almacenamiento una vez abierto y después de la dilución, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

50 **mL** de solución en un vial único (vidrio tipo II) con tapón (elastómero sintético halogenado).

100 **mL** de solución en un vial único (vidrio tipo II) con tapón (elastómero sintético halogenado).

Presentaciones

50 **mL** (10g) y 100 **mL** (20g) de solución en un vial único.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones de eliminación y otros manejos

Albúmina humana se administra por vía intravenosa.

REF: RF1366166/20

REG. ISP N°: B-2937/22

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

Las soluciones de albúmina humana no deben ser diluidas con agua para inyectables ya que podría causar hemólisis en los pacientes.

Si se administran grandes volúmenes, el producto debe ser llevado a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

La solución puede ser usada sin diluir o también diluida en una solución isotónica (p.ej. glucosa al 5 % o cloruro sódico al 0,9 %) y ser administrada por vía intravenosa.

No utilizar soluciones para perfusión que estén turbias o contengan residuos (depósitos/partículas). Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el vial, el contenido debe ser utilizado inmediatamente.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

7. FABRICANTE

CSL Behring LLC
Kankakee, IL 60901, USA.