

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA 20%, solución inyectable

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina humana 200 g/l*

*la solución contiene 200 g/l de proteínas de la que al menos el 96% es albúmina humana.

Un frasco ampolla de 50 ml contiene 10 g de albúmina humana.

Un frasco ampolla de 100 ml contiene 20 g de albúmina humana.

Albúmina 200 g/l es una solución hiperoncótica.

Excipientes: listado de excipientes de acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

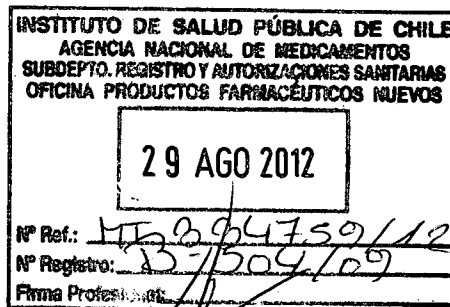
Solución transparente o ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando la deficiencia de volumen ha sido demostrada, y el uso de un coloide es apropiado.

La elección de albúmina en lugar de un coloide artificial dependerá de la situación clínica individual del paciente, basada sobre las recomendaciones oficiales.



4.2. Posología y método de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la dosificación y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a los requerimientos individuales del paciente.

Posología

La dosis requerida depende la talla del paciente, la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de la pérdida continua de fluidos y proteínas. Para determinar la dosis requerida se debe utilizar la medición del volumen circulante y no los niveles plasmáticos de albúmina.

Cuando se administre albúmina humana deberá realizarse un seguimiento regular de la situación hemodinámica; esto puede incluir la determinación de:

- Presión sanguínea arterial y ritmo del pulso
- Presión venosa central
- Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- Diuresis
- Electrolitos
- Hematocrito/hemoglobina

Este producto está indicado para niños prematuros y pacientes en diálisis.

Método de administración

La albúmina puede ser administrada directamente por vía intravenosa.

La velocidad de perfusión debe ser ajustada de acuerdo a las circunstancias individuales del paciente y a la indicación.

En la plasmaféresis, se puede elevar la velocidad de perfusión que debe ser ajustada a la velocidad de recambio.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y debe instaurarse un tratamiento adecuado. En caso de shock deben tenerse en cuenta los protocolos médicos actuales para el tratamiento del shock.

La albúmina debe ser usada con precaución cuando la hipervolemia y sus complicaciones o la hemodilución pueden representar un especial riesgo para el paciente. Algunos ejemplos de tales condiciones son:

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

El efecto osmótico coloidal de la albúmina humana 200 g/l es aproximadamente cuatro veces superior al del plasma sanguíneo. Por tanto, cuando se administra albúmina concentrada, deben tomarse precauciones para garantizar una correcta hidratación del paciente. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para prevenir cualquier sobrecarga circulatoria o una hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana al 20-25% tiene un contenido de electrolitos relativamente bajo comparados con las soluciones de albúmina humana al 4-5%. Cuando se administre albúmina se debe realizar un monitoreo del nivel de electrolitos del paciente (ver sección 4.2) y deben tomarse las medidas apropiadas para restituir o mantener el equilibrio electrolítico.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyectables ya que ello puede causar hemólisis en los pacientes tratados.

Si se sustituyen volúmenes comparativamente elevados, es necesario realizar controles de la coagulación y hematocrito. Es preciso asegurar una sustitución adecuada de los demás componentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. En cuanto se observen los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión sanguínea, presión venosa elevada y edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Este medicamento contiene 14,25-15,75 mmol de sodio por cada 100 ml de solución. Esto debe ser tomado en consideración en pacientes con una dieta controlada en sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio por cada 100 ml de solución, es decir es esencialmente "libre de potasio".



Las medidas estándar para prevenir infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de plasma o sangre humana incluyen la selección de donantes, el chequeo de las donaciones individuales y las mezclas de plasma con respecto a marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de plasma o sangre humana la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también es aplicable a virus y otros patógenos desconocidos o emergentes.

No existen informes de transmisión de virus con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea utilizando procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Albúmina Humana Octapharma a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto para mantener una conexión 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. Embarazo y lactancia

La seguridad de la Albúmina Humana Octapharma para el uso en embarazadas no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina indica que no son de esperar efectos perjudiciales durante el embarazo, ni tampoco sobre el feto o neonato.

No se han conducido estudios de reproducción animal con Albúmina Humana Octapharma. Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

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

4.8. Efectos adversos

Los efectos adversos para Albúmina Humana Octapharma son raros. Normalmente estas reacciones desaparecen rápidamente cuando se disminuye la velocidad de perfusión o se interrumpe la perfusión. En el caso de reacciones severas, se debe interrumpir la perfusión y se debe iniciar un tratamiento apropiado.

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante la etapa postmarketing.

Muy frecuente (>1/10); frecuente (>1/100, <1/10), poco frecuente (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), incluyendo casos aislados.

Clasificación por órganos y sistemas	Raros	Muy raros
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica hipersensibilidad	Shock anafiláctico
Trastornos psiquiátricos		Estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza
Trastornos cardiacos		Taquicardia Bradicardia
Trastornos vasculares	Hipotensión	Hipertensión Rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea
Trastornos gastrointestinales		Náusea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria Edema angioneurótico Rash eritematoso Hiperhidrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fiebre Escalofrío

Para mayor información sobre seguridad viral ver 4.4

4.9. Sobredosis

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado altas. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión sanguínea, aumento de la presión venosa y edema pulmonar, se debe detener la perfusión inmediatamente y monitorizar cuidadosamente de los parámetros hemodinámicos del paciente.



5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Sustituto del plasma y fracciones proteicas del plasma.
Código ATC: B05AA01.

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

Datos fisicoquímicos:

La albúmina humana 200 g/l tiene un efecto hiperoncótico correspondiente.

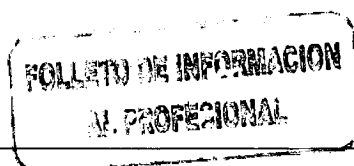
La función fisiológica más importante de la albúmina es la de contribuir con la presión oncótica de la sangre y la función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y es un transportador de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Bajo condiciones normales, la albúmina intercambiable total es 4-5 g/kg de peso corporal de los cuales 40-45% está presente en el espacio intravascular y 55-60% en el extravascular. En condiciones como grandes quemaduras y shock séptico, aumenta la permeabilidad capilar, lo que puede alterar la cinética de la albúmina y provocar una distribución anormal.

En condiciones normales, la vida media promedio de la albúmina es de aproximadamente 19 días. El equilibrio entre la síntesis y la degradación normalmente se obtiene por regulación de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a proteasas liposómicas.

En individuos sanos, menos del 10% de la albúmina administrada por perfusión abandona el compartimento intravascular durante las 2 primeras horas luego de la perfusión. Hay 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 en estado crítico, la albúmina se puede filtrar del espacio vascular en cantidades apreciables a una velocidad impredecible.



5.3. Datos de seguridad preclínica

La albúmina humana es un constituyente normal del plasma humano y actúa de la misma manera que la albúmina fisiológica.

En animales, las pruebas de toxicidad a dosis únicas tienen escasa relevancia y no permiten una evaluación de la dosis tóxica o letal o de una relación dosis-efecto. 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 descrito que la albúmina humana pueda estar asociada con toxicidad embrio-fetal o presente potencial oncogénico o mutagénico.

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

6. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

6.1. Incompatibilidades

Las soluciones de albúmina humana no debe ser mezclada con otros medicamentos, sangre total o concentrados de eritrocitos.

6.2. Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar y transportar a no más de 25°C.

Mantener el contenido en su envase original, con el fin de mantenerlo protegido de la luz.

No congelar.

6.3. Precauciones especiales e instrucciones de uso y manipulación

La solución debe ser administrada directamente por vía intravenosa.

Las soluciones de albúmina no deben ser diluidas con agua para inyectables ya que esto puede producir hemólisis en los pacientes.

Si se administran grandes volúmenes, antes de su uso el producto debe temperarse hasta conseguir la temperatura ambiente.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice soluciones turbias o con depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución ha sido contaminada.

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

Cualquier producto sin utilizar o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las disposiciones locales vigentes.

PRESENTACIONES

(las autorizadas en el registro)

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

BIBLIOGRAFIA

1. Emerson TE, Jr.: Unique features of albumin: a brief review. Crit Care Med. 1989;17:690-694.
2. Gines A, Fernandez EG, Monescillo A, et al: randomized trial comparing album, dextran 70, and polygeline in cirrhotic patients with ascites treated by paracentesis [ver comentarios]. Gastroenterology 1996; 111:1002-1010.
3. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers: Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers [ver comentarios]. BMJ. 1998;317:235-240.
4. Granger DN, Gabel JC, Drake RE, et al: Physiologic basis for the clinical use of albumin solutions. Surg. Gynecol. Obstet. 1978;146:97-104.
5. Breton J, Pezzi N, Molinari A, et al: Prolonged half-life in the circulation of a chemical conjugate between a pro-urokinase derivative and human serum albumin. Eur. J Biochem. 1995;231:563-569.
6. Kalle E: Bennhold's analbuminemia: a follow-up study of the first two cases (1953-1992). J Lab Clin Med 1996;127:470-480.
7. Goodman NW: Human albumin administration in critically ill patients. Paper failed to mention earlier review. BMJ. 1998;317:884
8. Rackow EC, Falk JL, Fein IA, et al: Fluid resuscitation in circulatory shock: a comparison of the cardiorespiratory effects of albumin, hetastarch, and saline solutions in patients with hypovolemic and septic shock. Crit Care Med 1983;11:839-850.
9. Shoemaker WC: Hemodynamic and oxygen transport effects of crystalloids and colloids in critically ill patients. Curr.Stud.Hematol.Blood Transfus. 1986;155-176.
10. Skillman JJ, Restall DS, Salzman EW: Randomized trial of albumin vs. Electrolyte solutions during abdominal aortic operations. Surgery 1975;78:291-303.
11. Tullis JL: Albumin. 2. Guidelines for clinical use. JAMA 1977;237:460-463.
12. Le Conte P, Nicolas F, Adjou C, et al: Replacement fluids in plasmapheresis:cross-over comparative study. Intensive Care Med 1997;23:342-344.
13. Steere AC, Rifaat MK, Seligmann Jr, et al: Pyrogen Reactions Associated with the Infusion of Normal Serum Albumin (Human). Transfusion 1978;18:102-107.

