

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albutein 50 g/l, solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina humana.

Albutein 50 g/l es una solución que contiene 50 g/l (5%) de proteína total, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.

Un vial de 100 ml contiene 5 g de albúmina humana.

Un vial de 250 ml contiene 12,5 g de albúmina humana.

Un vial de 500 ml contiene 25 g de albúmina humana.

Albutein 50 g/l tiene un efecto ligeramente hipooncótico respecto al plasma normal.

Excipiente(s) con efecto conocido

El contenido de sodio está comprendido entre 130 - 160 mmol/l y el de potasio es inferior a 2 mmol/l.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

La solución es transparente, ligeramente viscosa, casi incolora, amarilla, 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

En general, la dosis y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales del paciente.

Posología

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

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

- La tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- La presión venosa central
- La presión de enclavamiento arterial pulmonar
- La diuresis

- Los electrolitos
- El hematocrito/hemoglobina

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Albutein 50 g/l en niños en ensayos clínicos controlados.

Forma de administración

Albúmina humana puede administrarse por vía intravenosa directamente.

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

Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión deberá ajustarse a la velocidad de recambio.

Para más detalles, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

No se han comunicado casos de infecciones por virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Albutein 50 g/l a un paciente se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote de producto.

Ante la sospecha de reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspenderse inmediatamente la perfusión. En caso de shock, deben seguirse las pautas establecidas para el tratamiento de 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. Los siguientes son ejemplos de estas situaciones:

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

En un estudio de seguimiento retrospectivo con pacientes críticos con lesión cerebral por trauma, la reposición de fluidos con albúmina se asoció a una 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.

Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o mantenimiento del mismo.

Si deben reponerse volúmenes elevados, es necesario realizar controles de la coagulación y del hematocrito. Debe asegurarse una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y hematíes).

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 circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Albutein 50 g/l en niños en ensayos clínicos controlados.

Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina en niños indica que no son de esperar efectos perjudiciales siempre que se preste especial atención a la dosis para evitar una sobrecarga circulatoria.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 333,5 mg de sodio por vial de 100 ml, 833,8 mg de sodio por vial de 250 ml y 1667,5 mg de sodio por vial de 500 ml, equivalente a 16,7%, 41,7% y 83,4%, respectivamente, de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Sin embargo, dependiendo de la dosis requerida, es posible que el paciente reciba más de 1 vial.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones de albúmina humana con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de uso de Albutein 50 g/l en mujeres durante el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con la albúmina sugiere que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso de la gestación, sobre el feto o sobre el neonato.

Lactancia

Se desconoce si Albutein 50 g/l se excreta en la leche materna. No se ha estudiado en animales la excreción en leche materna de la albúmina humana. La decisión sobre si se debe continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Albutein se debe hacer sopesando el beneficio de la lactancia para el bebé respecto al beneficio de la terapia con Albutein para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con Albutein 50 g/l.

Los estudios con animales de experimentación son insuficientes para evaluar la seguridad en relación con la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el transcurso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal.

Sin embargo, la albúmina es un componente fisiológico de la sangre humana

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Pueden aparecer reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Tales reacciones se presentan raramente y, normalmente, remiten cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende.

En casos aislados puede presentarse shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Tabla de las reacciones adversas

La siguiente tabla sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC y nivel de término preferido) e incluye reacciones adversas con el uso de soluciones de albúmina humana.

No hay datos consistentes sobre frecuencia de reacciones adversas de ensayos clínicos.

Los siguientes datos son consistentes con el perfil de seguridad y experiencia post-comercialización de la solución de albúmina humana Grifols. Como la notificación de reacciones adversas en la post-comercialización es voluntaria y proviene de una población de tamaño desconocido no es posible estimar de manera fiable la frecuencia de estas reacciones:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Hipersensibilidad	Desconocida
Trastornos vasculares	Rubor	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Desconocida

Población pediátrica

No hay datos específicos que permitan evaluar la posibilidad de encontrar reacciones adversas diferentes en esta población.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de dosificación y velocidad de perfusión altas puede producirse hipervolemia.

Al aparecer los primeros signos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o incremento de la tensión arterial, aumento de presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la perfusión y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de plasma y fracciones proteicas plasmáticas, Código ATC: B05AA01

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

Datos físico-químicos: albúmina humana 50 g/l tiene un efecto ligeramente hipooncótico respecto del plasma.

Una de las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina es su contribución a la presión oncótica de la sangre y función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen circulatorio sanguíneo y tiene una gran capacidad de transporte de hormonas, enzimas, fármacos y toxinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En situaciones normales el contenido total de albúmina intercambiable es de 4-5 g/kg peso corporal, de los cuales un 40-45% se encuentra presente en el espacio intravascular y un 55-60% en el espacio extravascular. El incremento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina y puede producirse una distribución anormal en situaciones tales como quemaduras graves y durante un shock séptico.

En condiciones normales la vida media de la albúmina es aproximadamente de 19 días. El balance entre síntesis y catabolismo se realiza por regulación de retroalimentación. La eliminación es principalmente intracelular mediante proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, durante las 2 horas siguientes a la perfusión, menos de un 10% del volumen infundido de la albúmina abandona el compartimento intravascular. Existe una variación individual considerable respecto al efecto sobre el volumen plasmático. En algunos casos, el volumen plasmático puede permanecer incrementado 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 constituyente normal del plasma humano y actúa como la albúmina fisiológica.

En animales, las pruebas de toxicidad a dosis única son poco aplicables y no permiten la estimación de la dosis tóxica o letal o de la relación dosis-efecto.

No pueden realizarse pruebas de toxicidad de dosis repetidas con animales debido a la interferencia con los anticuerpos que se forman contra las proteínas heterólogas.

Hasta la fecha, la albúmina humana no ha sido asociada con toxicidad embrión-fetal ni potencial onco/mutagénico.

No se ha descrito ningún signo de toxicidad aguda en los animales de experimentación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada ml contiene:

Cloruro de sodio (c.s.p. ion sodio)	0,145 mmol
Caprilato de sodio	0,004 mmol
N-acetiltriptofanato de sodio	0,004 mmol
Agua para preparaciones inyectables	c.s.

El contenido de sodio está comprendido entre 130 - 160 mmol/l y el de potasio es inferior a 2 mmol/l.

6.2. Incompatibilidades

Albutein 50 g/l no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre total ni concentrados de hematíes.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Albutein 50 g/l se presenta en frascos de vidrio tipo II que contienen 100 ml, 250 ml o 500 ml de albúmina humana.

No utilice el producto si el precinto de seguridad está ausente o muestra algún signo de manipulación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto.

Si se administran volúmenes importantes, el producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Normalmente la solución es transparente o ligeramente opalescente. No utilizar si la solución está turbia o si se ha formado algún depósito. Esto puede ser indicio de que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el envase, el contenido debe ser administrado inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46964

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Autorización: 20 Diciembre 1968
Renovación: 20 Diciembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>