

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l solución para perfusión.

ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l solución para perfusión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l	ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l
Solución que contiene un total de proteínas plasmáticas al	20%	25%
De las cuales la albúmina humana supone al menos un	95%	95%
<i>un vial de 50 ml contiene albúmina humana equivalente a</i>	10 g	12,5 g
<i>un vial de 100 ml contiene albúmina humana equivalente a</i>	20 g	---
La solución es	hiperoncótica	hiperoncótica

Excipiente con efecto conocido:

Este medicamento contiene 123,5 - 136,5 mmoles/litro de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Líquido transparente, ligeramente viscoso; prácticamente incoloro, 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.

La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

#### 4.2 Posología y forma de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales del paciente.

#### 4.2.1 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. Para determinar la dosis necesaria se debe utilizar la medición del volumen circulante y no 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 mediante ensayos clínicos controlados la seguridad y eficacia de la ALBUMINA HUMANA KEDRION en niños y su uso en la población pediátrica se basa solo en la práctica clínica. Por esta razón, sólo debe usarse ALBUMINA HUMANA KEDRION en niños si es claramente necesario. ALBÚMINA HUMANA KEDRION puede administrarse a niños prematuros.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

ALBÚMINA HUMANA KEDRION puede administrarse a pacientes en diálisis ya que el contenido de aluminio del producto acabado no es superior a 200 µg/l.

#### 4.2.2 Forma de administración

La albúmina humana se puede administrarse por vía intravenosa directamente, o bien diluida con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica).

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.

### **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**

La sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la perfusión. En caso de shock deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del 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

El efecto osmótico-coloidal de la albúmina humana 200 ó 250 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por ello, cuando se administren concentrados de albúmina, deben tomarse medidas para asegurar la adecuada hidratación del paciente. Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para evitar sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana 200 - 250 g/l contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de albúmina humana a concentraciones de 40-50 g/l. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver epígrafe 4.2) y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o mantenimiento del mismo.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección porque se podría ocasionar hemólisis en el receptor.

Si deben reponerse volúmenes comparativamente 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 eritrocitos).

Si el hematocrito cae por debajo del 30%, se debe administrar concentrados de hematíes con el fin de mantener la capacidad de transporte del oxígeno sanguíneo.

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, congestión de la vena yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

### **Seguridad viral**

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 sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida y otros agentes patógenos.

No hay informes de transmisiones virales con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre ALBÚMINA HUMANA a un paciente se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

### **Población pediátrica**

A pesar de que no hay datos disponibles específicos para población pediátrica, la experiencia clínica del uso de ALBÚMINA HUMANA KEDRION en niños sugiere que no se esperan diferencias entre adultos y niños, siempre que se preste una cuidadosa atención a la dosis con el fin de evitar una sobrecarga circulatoria.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### 4.6.1 Embarazo

La seguridad de uso de ALBUMINA HUMANA KEDRION en mujeres durante el embarazo, no ha sido establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo 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. En general, debe prestarse especial atención cuando se efectúa un restablecimiento de volumen en una paciente embarazada.

### 4.6.2 Lactancia

Ya que la albumina humana es un constituyente normal de la sangre humana, no se espera que el tratamiento de la madre lactante con ALBUMINA HUMANA KEDRION represente un riesgo para el neonato/niño lactante.

### 4.6.3 Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con ALBUMINA HUMANA KEDRION. Sin embargo, la albumina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ALBUMINA HUMANA KEDRION sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Muy raramente pueden producirse reacciones graves como shock con soluciones de albúmina humana. En estos casos, la perfusión debe suspenderse y se debe iniciar un tratamiento apropiado.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas con el uso de soluciones de albúmina humana. Estas reacciones generalmente desaparecen rápidamente cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende.

Para información de seguridad en cuanto a los agentes transmisibles, ver sección 4.4.

### Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla presentada abajo es acorde a la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC) y al Nivel de Término Preferido (TP) e incluye reacciones adversas que ocurren con el uso de soluciones de albúmina humana.

Las frecuencias han sido evaluadas según el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No hay datos sólidos sobre la frecuencia de las reacciones adversas de ensayos clínicos.

Los siguientes datos están en línea con el perfil de seguridad de las soluciones de albúmina humana, y confirmados en la experiencia posterior a la comercialización; como la notificación de reacciones adversas tras la comercialización es voluntaria y de una población de un tamaño incierto, no es posible estimar de una manera fiable la frecuencia de estas reacciones:

<b>Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC)</b>	<b>Reacciones adversas (Término MedDRA Preferido)</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos vasculares	Rubefacción	No conocida
	Shock	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo	Urticaria	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	No conocida

#### 4.8.1 Población pediátrica

No hay datos disponibles en población pediátrica.

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: <http://www.notificaram.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

En caso de dosificación y velocidad de perfusión demasiado altas puede producirse hipervolemia. Al aparecer los primeros signos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o incremento de la tensión arterial, aumento de presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la perfusión y controlarse adecuadamente los parámetros hemodinámicos del paciente. Adicionalmente se debe incrementar la diuresis o el gasto cardiaco de acuerdo con la gravedad de la situación clínica.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y fracciones de proteínas 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:

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l ó 250 g/l tiene un efecto hiperoncótico similar.

La función fisiológica más importante de la albúmina es su contribución a la presión oncótica de la sangre y funciones de transporte. La albúmina estabiliza el volumen circulatorio sanguíneo y es un transportador de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

Población pediátrica

No hay disponibles estudios específicos de eficacia y seguridad en población pediátrica.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales la mezcla de albúmina total 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 semivida 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 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.

Población pediátrica

No hay disponibles estudios específicos de eficacia y seguridad en población pediátrica.

## 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 de poca relevancia 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 al desarrollo de anticuerpos frente a proteínas heterólogas en modelos animales.

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

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

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

1 litro de solución para perfusión contiene:

ALBUMINA HUMANA KEDRION	200 g/l
Cloruro de sodio	4,52 g/l
Caprilato de sodio	2,660 g/l (16 mmoles/l)
Acetiltriptófano	3,940 g/l (16 mmoles/l)
Agua para preparaciones inyectables	hasta 1000 ml

Concentración total de sodio 123,5 – 136,5 mmoles/l

ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l  
Cloruro de sodio 3,52 g/l  
Caprilato de sodio 3,325 g/l (20 mmoles/l)  
Acetilriptófano 4,925 g/l (20 mmoles/l)  
Agua para preparaciones inyectables hasta 1000 ml  
Concentración total de sodio 123,5 – 136,5 mmoles/l

## 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto con los mencionados en la sección 6.6), sangre total y concentrados de hematíes.

## 6.3 Periodo de validez

En su acondicionamiento original y si las instrucciones de conservación se siguen correctamente, ALBUMINA HUMANA KEDRION tiene un periodo de validez de 3 años desde la fecha de fabricación.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original, con el fin de mantener el producto protegido de la luz.

No congelar.

Deben seguirse estrictamente las condiciones de conservación.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Una caja contiene un vial de vidrio con un tapón de goma perforable.

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l

Vial de vidrio tipo II de 50 ml

Vial de vidrio tipo II de 100 ml

ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l

Vial de vidrio tipo II de 50 ml

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación

La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa o también diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro sódico al 0,9%).

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

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

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**

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l solución para perfusión	68413
ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l solución para perfusión	68414

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

Febrero 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2015

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.gob.es/>