

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l es una solución que contiene 200 g/l de proteína total, de la que al menos el 96% es albúmina humana.

Un vial de 100 ml contiene al menos 19,2 g de albúmina humana.

Un vial de 50 ml contiene al menos 9,6 g de albúmina humana.

Esta solución tiene un efecto hiperoncótico.

Excipiente con efecto conocido:

Sodio 125 mmol por litro.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Líquido transparente, ligeramente viscoso, puede ser casi incoloro, amarillo, ámbar o verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

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

Posología

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

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

- la tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento arterial pulmonar
- la diuresis
- los electrolitos
- el hematocrito o la hemoglobina.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no se prevé que sea distinta a la de los adultos.

Forma de administración

Albúmina Humana CSL Behring se puede administrar directamente por vía intravenosa o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, solución de glucosa al 5% o de cloruro sódico al 0,9%). Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

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

En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la albúmina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Si existen sospechas de reacciones alérgicas o anafilácticas, se debe suspender de inmediato la perfusión. En caso de shock, el tratamiento a implementar debe ajustarse a las normas estándar vigentes para el 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. Ejemplos de estas condiciones son:

- la insuficiencia cardíaca descompensada,
- la hipertensión,
- las varices esofágicas,
- el edema pulmonar,
- la diátesis hemorrágica,
- la anemia grave,
- la anuria renal o posrenal.

El efecto coloide osmótico de 200 g/l de albúmina humana es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurarse que el paciente tiene una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de 200g/l de albúmina humana contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de 40 -50 g/l de albúmina humana. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y en caso necesario tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio del mismo.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables ya que pueden causar hemólisis en los receptores.

Cuando sea necesario reponer volúmenes comparativamente grandes, se deberá controlar la coagulación y el hematocrito. Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

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 cardiovascular (cefalea, disnea,

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

Vial de 50 ml

Este medicamento contiene 144 mg de sodio por vial, equivalente a 7,2% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Vial de 100 ml

Este medicamento contiene 287,5 mg de sodio por vial, equivalente a 14,4% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Seguridad viral

Las medidas estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para comprobar la ausencia de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos eficaces en el proceso de fabricación para eliminar o inactivar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es válido para virus emergentes o desconocidos y otros patógenos.

No hay informes de transmisiones de virus demostradas con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de Farmacopea Europea por los procesos establecidos.

4.5. Interacción 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

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Albúmina Humana CSL Behring. No se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas en ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, a las mujeres embarazadas se les administrará con precaución. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina indica que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso de la gestación o sobre el feto o el neonato. 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 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer reacciones leves como, por ejemplo, sofoco, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones remiten rápidamente al disminuir la velocidad de perfusión o al detener la perfusión. Muy raramente pueden aparecer reacciones graves como el shock. En estos casos, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Para información sobre seguridad respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 nacional de notificación, incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado altas. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento de la tensión arterial, incremento de la presión venosa central y edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de plasma y fracciones de proteínas del plasma, albúmina, código ATC: B05AA01.

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

Datos fisicoquímicos: 200 g/l de albúmina humana tienen un efecto hiperoncótico respecto al plasma normal.

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina resultan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y de su función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y transporta hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

En condiciones normales, el contenido total de albúmina intercambiable es de 4 - 5 g/kg de peso corporal, de la que el 40 - 45% está presente intravascularmente y el 55 - 60% en el espacio extravascular. El incremento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina y se puede producir una distribución anormal en situaciones como quemaduras graves o choque séptico.

Eliminación

En condiciones normales, la semivida media de la albúmina es de unos 19 días. El equilibrio entre síntesis y catabolismo se regula normalmente por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se produce gracias a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, durante las primeras 2 horas tras la perfusión, menos del 10% de la albúmina administrada abandona el compartimento intravascular. Hay una variación individual considerable respecto al efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático puede permanecer

elevado 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 componente normal del plasma humano y actúa como la albúmina fisiológica.

En animales carece de interés realizar pruebas de toxicidad de dosis única, ya que no permiten la estimación de la dosis tóxica o letal, ni establecer la relación dosis-efecto. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas son impracticables en modelos animales debido al desarrollo de anticuerpos que se forman contra las proteínas heterólogas.

Hasta ahora, no se ha observado que la albúmina humana esté relacionada con la toxicidad embrio-fetal, ni tenga potencial oncogénico o mutagénico.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

	mmol/l
Iones sodio	125
Caprilato	16
N-acetil-DL-triptófano	16
Iones cloruro max.	máx. 100

Ácido Clorhídrico o hidróxido de sodio (en pequeñas cantidades para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Albúmina Humana CSL Behring no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto con los mencionados en la sección 6.6), ni con sangre total ni concentrados de hematíes.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse de inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a +25 °C.

No congelar.

Mantener el vial en su embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

50 ml de solución en un único vial (vidrio tipo II) con un tapón de clorobutilo, un disco de plástico y una cápsula de aluminio.

100 ml de solución en un único vial (vidrio tipo II) con un tapón de clorobutilo, un disco de plástico y una cápsula de aluminio.

1 vial por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Forma de administración

Albúmina Humana CSL Behring se puede administrar directamente por vía intravenosa, o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, de glucosa al 5% o de cloruro sódico al 0,9%).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables ya que pueden causar hemólisis en los receptores.

Si se han de administrar grandes volúmenes, el producto debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

No use soluciones turbias o que contengan residuos (depósitos/partículas). Esto podría indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

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

CSL Behring, GMBH
Emil von Behring, 76
35041 Marburg
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79.048

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

Diciembre 2015/Enero 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

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.gob.es>