

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALBUMINA HUMANA Behring 20%, solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución conteniendo 200 g de proteína total por litro, de la cual un 96% como mínimo es albúmina humana.

Cada 100 mL contienen como mínimo 19,2 g de albúmina humana.

Cada 50 mL contienen como mínimo 9,6 g de albúmina humana.

ALBUMINA HUMANA Behring 20% tiene un efecto hiperoncótico respecto al plasma normal. Para consultar la lista completa de excipientes, ver Sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución clara, ligeramente viscosa, casi siempre incolora, amarillenta, ámbar o verdosa

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 ajustarse a las necesidades 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. 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, 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

4.2.2 Forma de administración

ALBUMINA HUMANA Behring 20% debe administrarse por vía intravenosa, perfundiendo el contenido del envase directamente, o bien diluido con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9%). Ver 6.6 “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”

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 a la albúmina o a los componentes de este producto.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ante la sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, se deberá suspender de inmediato la perfusión. En casos de shock el tratamiento deberá 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. Los siguientes son ejemplos de estas situaciones:

- insuficiencia cardíaca descompensada
- hipertensión
- varices esofágicas
- edema pulmonar
- diátesis hemorrágica
- anemia grave
- anuria renal o póstreanal

El efecto coloide osmótico de 200 ó 250 g de albúmina humana /l es aproximadamente 4 veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurar que el paciente tiene una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana con 200 ó 250 g de albúmina humana /l contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de 40 – 50 g de albúmina humana/l. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver Sección 4.2 “Posología y forma de administración”) 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 preparaciones inyectables porque se podría ocasionar hemólisis en el receptor.

Cuando sea necesario reponer grandes volúmenes, se deberá controlar la coagulación y hematocrito. Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de la 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 circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

ALBUMINA HUMANA Behring 20% contiene 125 mmol de sodio por litro. Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes que siguen una dieta controlada de sodio.

Seguridad viral

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasmas, 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 emergentes o de naturaleza desconocida u otro tipo de infecciones.

No existen informes sobre transmisión viral con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

En beneficio de los pacientes se recomienda que siempre que sea posible, cada vez que se les administre **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** se deje constancia del nombre del producto y número de lote administrado.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta ahora no se conocen interacciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de uso de **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** 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. No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con la **ALBUMINA HUMANA Behring 20%**. 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.

La albúmina humana es un componente normal de la sangre humana.

En general, debe tenerse especial cuidado cuando se proceda a realizar una sustitución de volumen en mujeres embarazadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen indicios de que la **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** pueda afectar la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se describen a continuación se basan en las comunicaciones del Servicio de Farmacovigilancia tras la comercialización del producto; estas reacciones adversas fueron observadas muy raramente (menos de 1 por cada 10.000, incluyendo casos individuales):

- Trastornos generales y sitio de administración:

- Escalofríos, fiebre, náusea, vómitos, cefalea, malestar y enrojecimiento.

- Trastornos del Sistema Inmunitario:

- Reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgico-anafilácticas como enrojecimiento, picor, urticaria, disnea, taquicardia, bradicardia, hipotensión. Estas reacciones pueden, en casos aislados, progresar hasta shock anafiláctico.

Pueden aparecer reacciones leves (como por ejemplo rubor, urticaria, hipertensión, hipotensión,

taquicardia, bradicardia, fiebre, náuseas/vómitos, escalofríos). Tales reacciones normalmente, remiten con rapidez al enlentecer la velocidad de perfusión o interrumpir la perfusión.

Muy raramente, puede presentarse shock anafiláctico. En tal caso deberá suspenderse de inmediato la perfusión e iniciar el tratamiento adecuado.

Para información sobre seguridad viral, ver 4.4

4.9 Sobredosis

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado elevadas. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), o aumento de la tensión arterial, o de la presión venosa central y edema pulmonar, es necesario suspender inmediatamente la administración y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: B05A1: Sustitutos del plasma

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.

Propiedades físicoquímicas: **ALBUMINA HUMANA BEHRING** contiene **200 g de proteína total/l** y tiene un efecto hiperocóntico respecto del plasma normal.

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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 puede producirse una distribución anormal en situaciones tales como quemaduras graves y durante el shock séptico.

En condiciones normales, la semivida 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 debe 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.

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 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 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 el presente no se ha asociado la albúmina humana con toxicidad embrio-fetal, ni potencial oncogénico, o mutagénico.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

1. Octaonato sódico	0,0024 – 0,0029 g/mL
2. N-acetil-DL-triptófano	0,0035 – 0,0043 g/mL
Composición iónica	
3. Sodio	2,88 g/L (125 mmol/L)
4. Potasio	Max. 0,08 g/L (max. 2 mmol/L)
5. Calcio	Max. 0,08 g/L (max. 2 mmol/L)
6. Cloro	Max.3,55 g/L (max.100 mmol/L)
7. Aluminio	Según Farm. Eur. Max. 200mcg/L
y Agua para preparaciones inyectables, hasta	1000 mL
Acido clorhídrico o hidróxido sódico en pequeñas cantidades para corregir el pH	

6.2 Incompatibilidades

La **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto con los diluyentes recomendados en la Sección 6.6 Precauciones especiales de uso, manipulación y eliminación), incluyendo sangre total y concentrados de hematíes.

6.3 Periodo de validez

5 años.

La **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Una vez abierto el envase, su contenido debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

-Envases primarios:

Vial de 50 ml de vidrio incoloro moldeado por soplado (Tipo II, Ph. Eur.) sellados con tapón de goma, precinto de aluminio y cápsula de plástico.

Vial de 100 ml de vidrio incoloro moldeado por soplado (Tipo II, Ph. Eur.) sellados con tapón de goma, precinto de aluminio y cápsula de plástico.

-Presentaciones

1 vial de 50 mL

1 vial de 100 mL

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Las soluciones que no se hayan utilizado deberán eliminarse adecuadamente, según los requerimientos legales.

Método de administración

ALBUMINA HUMANA Behring 20% puede administrarse directamente por vía intravenosa o también diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9%).

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

Las soluciones deben ser claras o ligeramente opalescentes (depósitos o partículas). Esto puede ser indicio de que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el envase, su contenido debe utilizarse inmediatamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL BEHRING, S.A.
Avenida Diagonal 601, 7º C
08028 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de Registro: 49.305

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

Autorización:

ALBUMINA HUMANA BEHRING 20% 50 ml: Julio 1980

ALBUMINA HUMANA BEHRING 20% 100 ml: Julio 1980

Revalidación: Enero 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2015