

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plasbumin 20 % solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina humana.

Plasbumin 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteína total, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.

Un vial de 100 ml contiene 20 g de albúmina humana.

Un vial de 50 ml contiene 10 g de albúmina humana.

Solución hiperoncótica respecto al plasma normal.

La solución contiene entre 130 - 160 mmol/l de sodio.

Para información sobre excipientes: ver apartado 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa.

Solución transparente o ligeramente opalescente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio, cuando se ha demostrado un déficit de volumen y se considera apropiado el uso de coloides.

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

La concentración del preparado de albúmina, la dosificación y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades de cada paciente.

##### Posología

La dosis requerida depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o enfermedad y de las pérdidas continuas de proteína y fluido. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no del nivel plasmático de albúmina.

Si se va a administrar albúmina humana, se valorará de forma regular las funciones hemodinámicas del paciente. Esto puede incluir la determinación de:

- la presión arterial y frecuencia cardiaca
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- la diuresis
- electrolitos

- hematocrito/hemoglobina

Este producto puede administrarse a niños prematuros y pacientes sometidos a diálisis.

### Forma de administración

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa, o bien puede diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% ó cloruro de sodio al 0,9%).

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 los preparados de albúmina o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si se presenta alguna reacción alérgica o anafiláctica, deberá suspenderse inmediatamente la perfusión y se aplicará el tratamiento adecuado. En caso de shock, el tratamiento deberá ajustarse a las normas vigentes para el tratamiento del shock.

La albúmina debe utilizarse con precaución en aquellas situaciones clínicas en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Algunas de estas situaciones son las siguientes:

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

El efecto coloidosmótico de la albúmina humana al 20% es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por ello, cuando se administre albúmina concentrada, hay que asegurar la hidratación adecuada al paciente. Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana al 20% tienen un contenido relativamente bajo de electrolitos, en comparación con las soluciones de albúmina al 4-5%. Cuando se administra albúmina, debe monitorizarse el nivel de electrolitos en el paciente (ver apartado 4.2) y aplicar las medidas apropiadas para restablecer el equilibrio electrolítico del paciente.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyectables ya que la solución resultante puede causar hemólisis en el receptor.

Si el volumen a reponer es relativamente grande, será necesario realizar un control de la coagulación y del hematocrito. Debe asegurarse la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y hematíes).

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se ajustan al cuadro clínico del paciente, puede producirse hipervolemia. Ante el primer signo de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o incremento de la presión sanguínea, aumento de la presión venosa y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la perfusión.

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 Plasbumin 20 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.

#### *Advertencias sobre excipientes*

Este medicamento contiene 7,3 mmol (166,8 mg) de sodio por vial de 50 ml y 14,5 mmol (333,5 mg) de sodio por vial de 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene un máximo de 10 mmol de potasio por litro de solución para perfusión, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

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

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

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se ha establecido en ensayos clínicos controlados la seguridad del uso de Plasbumin-20 durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales en el curso del embarazo, ni en el feto o el neonato.

No se han realizado estudios sobre la reproducción con Plasbumin-20.

Los estudios en animales de experimentación son insuficientes para valorar la seguridad con respecto a la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, curso de la gestación y desarrollo peri y postnatal. Sin embargo, la albúmina humana es un componente normal 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 vehículos o utilizar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Raramente se producen reacciones leves como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Estas reacciones desaparecen normalmente de forma rápida cuando se disminuye la velocidad de perfusión o se interrumpe la administración. Muy raramente, pueden presentarse reacciones graves, como por ejemplo, shock. En estos casos, es necesario suspender la perfusión y aplicar el tratamiento adecuado.

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

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Si la dosificación y la velocidad de perfusión son demasiado elevadas puede producirse hipervolemia. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o incremento de la presión sanguínea, aumento de la presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la administración y monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: B05A1B Sustitutos del plasma y soluciones para infusión.

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

Datos Físico-químicos: la albúmina humana al 20% ejerce un efecto hiperoncótico respecto del plasma.

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

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

En condiciones normales, la concentración de albúmina humana es de 4-5 g/kg de peso corporal, de la que el 40-45% se presenta intravascularmente y el 55-60% en el espacio extravascular. Una permeabilidad capilar aumentada modificará la cinética de la albúmina, produciéndose en condiciones como quemaduras graves o shock séptico una distribución anormal.

En condiciones normales, la semivida de la albúmina tiene un valor medio de unos 19 días. El equilibrio entre síntesis y degradación se regula normalmente por un mecanismo de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina administrada sale del compartimiento intravascular durante las 2 primeras horas tras la administración. El efecto sobre el volumen plasmático tiene una variación individual considerable. En algunos pacientes, el volumen plasmático puede permanecer elevado durante varias horas. Sin embargo, en el paciente en estado crítico, la albúmina puede salir del espacio vascular a una velocidad impredecible y en cantidades importantes.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La albúmina humana es un componente normal del plasma humano y actúa como la albúmina fisiológica.

Carece de interés realizar pruebas de toxicidad de dosis única en animales, ya que no permiten la estimación de la dosis tóxica o letal ni la relación dosis-efecto. Tampoco pueden realizarse pruebas de toxicidad de dosis repetidas debido a la interferencia de los anticuerpos que se forman contra las proteínas heterólogas.

Hasta la fecha, no se ha asociado la albúmina humana con toxicidad embrio-fetal ni potencial carcinogénico o mutagénico.

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Caprilato de sodio, N-acetil-DL-triptófano, sodio, potasio y agua para inyectables.

El contenido en aluminio es como máximo de 200 µg/l.

El contenido de sodio es de 130-160 mmol/l. El contenido máximo de potasio es 0,05mmol/g de proteína.

### **6.2. Incompatibilidades**

A excepción de los diluyentes recomendados, la albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre completa ni concentrados de hematíes.

### **6.3. Periodo de validez**

Plasbumin 20 es estable durante 3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el envase en el embalaje externo para protegerlo de la luz.

No congelar.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio transparente tipo I ó II con 50 ml ó 100 ml de albúmina al 20%.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyectables ya que la solución resultante puede producir hemólisis en el receptor.

Si se debe administrar un volumen elevado, el producto debe llevarse a la temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No deben utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten sedimento; ello puede deberse a que la proteína es inestable o a la contaminación de la solución.

Una vez abierto el envase, el contenido debe ser administrado inmediatamente. El producto no utilizado deberá desecharse de acuerdo con los requerimientos locales

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Alemania  
Teléfono: +49-69-660593-110  
Fax: +49-69-660593-110  
Email: klaus.schaefer@talecris.com

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

Plasbumin 20, 50 ml y 100 ml N° de Registro: 61.499

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

Julio 1997.

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

Diciembre 2016