

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albúmina Humana Octapharma 5%, 50 g/l solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina Humana Octapharma 5% es una solución que contiene 50 g/l de proteínas totales, de la que al menos un 96% es albúmina humana.

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

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

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

Excipientes con efecto conocido:

Sodio (144-160 mmol/l)

Albúmina Humana Octapharma 5% es una solución ligeramente hiponcótica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

La solución es un líquido cristalino, ligeramente viscoso: 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 de cada paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

La concentración de la preparación de albúmina, la posología y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades individuales de cada paciente.

Posología

La dosis requerida depende del peso del paciente, la gravedad del traumatismo o la enfermedad, y de las pérdidas continuadas de líquidos y proteínas. Para determinar la dosis requerida deben emplearse las mediciones adecuadas del volumen circulante y no las concentraciones de albúmina plasmática.

Si va a administrarse albúmina humana, debe vigilarse con regularidad la función hemodinámica, lo que puede incluir la monitorización de:

- Presión arterial y frecuencia del pulso

- Presión venosa central
- Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- Diuresis
- Electrolitos
- Hematocrito y hemoglobina

Población pediátrica

Los datos de uso de Albúmina Humana Octapharma 5% en niños son limitados, por ello, este medicamento debe ser usado en estos pacientes solo si el beneficio supera claramente los riesgos potenciales.

Forma de administración

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa.

La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo con cada circunstancia individual y la indicación.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o a alguno de los excipientes.

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, deberá emplearse el tratamiento médico habitual.

La albúmina debe emplearse con precaución en las afecciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pudieran representar un riesgo especial para el paciente. Algunos ejemplos de estas condiciones son las siguientes:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia grave
- Anuria renal y postrenal

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

Las soluciones de 200 a 250 g/l de albúmina humana tienen concentraciones relativamente bajas de electrolitos en comparación con las soluciones de 40 a 50 g/l de albúmina humana. Cuando se

administra albúmina, debe vigilarse el estado de los electrolitos del paciente (ver sección 4.2) y deben tomarse las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

Si van a reemplazarse volúmenes comparativamente elevados, es necesario controlar la coagulación y el hematocrito. Debe tenerse cuidado de asegurar la sustitución adecuada de los demás componentes de la sangre (factores de la coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si la posología y la velocidad de perfusión no se ajustan al estado circulatorio del paciente. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o de hipertensión arterial, hipertensión venosa y edema pulmonar, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19 y otros agentes infecciosos transmisibles.

Albúmina Humana Octapharma 5% contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera un producto seguro respecto a transmisión de virus.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Albúmina Humana Octapharma 5% a un paciente, se tome nota del nombre y del número de lote del producto, a fin de mantener un vínculo ente el paciente y el lote del producto.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 14,4-16 mmol/36-40 mmol/72-80 mmol de sodio por cada envase de 100 ml/250 ml/500 ml de solución de albúmina humana. Esto debe ser tenido en cuenta en los pacientes con una dieta controlada en sodio.

Este medicamento contiene un máximo de 1,25 mmol de potasio en un envase de 500 ml de solución de albúmina humana. Esto debe ser tenido en cuenta en los pacientes con una disminución de la función renal o pacientes con una dieta controlada en potasio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones de la albúmina humana con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de Albúmina Humana Octapharma 5% en el embarazo en seres humanos en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Albúmina Humana Octapharma 5%.

Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En casos raros se producen reacciones leves, como rubor, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones desaparecen rápidamente cuando la velocidad de perfusión se disminuye o si la perfusión se detiene. En casos muy raros, pueden producirse reacciones graves, como shock. En caso de reacciones graves, la perfusión debe interrumpirse y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Se han observado las siguientes reacciones adversas con las soluciones de albúmina humana durante la fase de comercialización, y por tanto pueden esperarse de Albúmina Humana Octapharma 5%.

Clasificación de órganos y sistemas	Reacciones (Frecuencia desconocida) *
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Hipersensibilidad
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Estado de confusión
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Cefalea
<i>Trastornos cardiacos</i>	Taquicardia Bradicardia
<i>Trastornos vasculares</i>	Hipotensión Hipertensión Rubor
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Disnea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Urticaria Edema angioneurótico Erupción cutánea eritematosa Hiperhidrosis
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Pirexia Escalofríos

* no puede ser estimada con los datos disponibles.

Para 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 www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Si la dosis y la velocidad de perfusión intravenosa son muy altas puede producirse hipervolemia. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o presión sanguínea aumentada, presión venosa central elevada y edema pulmonar debe pararse la perfusión intravenosa inmediatamente y se deben monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y fracciones proteicas plasmáticas.

Código ATC: B05AA01

La albúmina humana es cuantitativamente más de la mitad de la proteína total del plasma y representa cerca del 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos fisicoquímicos: La solución de albúmina humana al 4-5% tiene efecto ligeramente hipooncótico respecto del plasma normal.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales, el contenido de albúmina total intercambiable es de 4-5 g/kg de peso corporal del cual el 40-45% está presente intravascularmente y el 55-60% se encuentra en el espacio extravascular. La permeabilidad capilar aumentada alterará la cinética de la albúmina y puede producir una distribución anormal en casos tales como quemaduras graves o shock séptico.

En condiciones normales, la semi-vida media de la albúmina es alrededor de 19 días. El equilibrio entre la síntesis y el catabolismo se consigue normalmente por retroalimentación. La eliminación es primordialmente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En individuos sanos, menos del 10% de la albúmina perfundida abandona el compartimento intravascular durante las 2 primeras horas tras la perfusión. Existe una variabilidad individual considerable en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes el volumen plasmático puede permanecer aumentado

durante algunas horas. Sin embargo, en enfermos críticos, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades notables 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.

Los ensayos de toxicidad “a dosis única” en animales son de escasa relevancia y no permiten evaluar la dosis tóxica ni letal, ni la relación dosis/efecto. La realización de ensayos de toxicidad “a dosis repetida” en modelos animales no es posible por el desarrollo de anticuerpos a la proteína heteróloga.

Hasta la fecha, no se han comunicado casos de asociación entre la administración de albúmina humana y toxicidad embrio-fetal, potencial oncogénico o mutagénico.

En los modelos animales no se han descrito signos de toxicidad aguda.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio	7,7 g/l
N-acetil-DL-triptófano	1 g/l
Ácido caprílico	0,6 g/l
Agua para preparaciones inyectables	csp 1000 ml

Electrolitos

Sodio	144-160 mmol/l
-------	----------------

6.2. Incompatibilidades

La solución de albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre entera, concentrado de eritrocitos ni agua para preparaciones inyectables.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez el frasco ha sido abierto, el contenido debe ser usado inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

- 100 ml de solución en frasco de perfusión (vidrio de tipo II) con tapón (de goma de bromobutilo).

Envase de 1 ó 10 unidades

- 250 ml de solución en frasco de perfusión (vidrio de tipo II) con tapón (de goma de bromobutilo).

Envase de 1 ó 10 unidades

- 500 ml de solución en frasco de perfusión (vidrio de tipo II) con tapón (de goma de bromobutilo).

Envase de 1 unidad.

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 preparaciones inyectables, ya que ello puede causar hemólisis en los receptores.

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

No deben utilizarse soluciones que estén turbias o que presenten depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que el recipiente se haya abierto, el contenido deberá utilizarse inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Octapharma S.A.

Avda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando)

Edif. Dublin – 2ª Planta

28830 San Fernando de Henares

Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019