

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albiomin 20% (200 g/l), solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina humana

Albiomin 20% (200 g/l) es una solución que contiene 200 g/l de proteína total, de la cual al menos un 96% es albúmina humana.

Cada vial de 50 ml contiene 10 g de proteína plasmática humana, de la cual al menos el 96% es albúmina humana.

Cada vial de 100 ml contiene 20 g de proteína plasmática humana, de la cual al menos el 96% es albúmina humana.

El producto tiene un efecto ligeramente hiperoncótico.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Excipientes con efecto conocido:

Un vial de 50 ml de Albiomin 20% (200 g/l) contiene aproximadamente 140 mg de sodio (6,1 mmol).

Un vial de 100 ml de Albiomin 20% (200 g/l) contiene aproximadamente 280 mg de sodio (12,2 mmol).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Líquido transparente y ligeramente viscoso; prácticamente incoloro, amarillo, ámbar o verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Restablecimiento y mantenimiento del volumen sanguíneo circulatorio 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, dosis y velocidad de perfusión del preparado de albúmina deben ajustarse a las necesidades de cada paciente.

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 o proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

Si se va a administrar albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente; esto puede incluir la determinación de:

- la presión sanguínea arterial y el pulso
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- hematocrito / hemoglobina

Forma de administración

Vía intravenosa

La albúmina humana puede administrarse por vía intravenosa directamente o puede diluirse en una solución isotónica (por ej.: cloruro sódico 0,9%).

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

Durante la plasmaférésis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Agentes transmisibles

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 efectivas 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 hay informes de transmisiones de virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

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 utilizarse con precaución en los casos en que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución podrían representar un especial riesgo para el paciente. Los siguientes son ejemplos de estas situaciones:

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

El efecto coloidosmótico de la albúmina humana al 200 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma humano. Por tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe asegurarse la adecuada hidratación del paciente. Los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana al 200-250 g/l contienen cantidades relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana al 40-50 g/l. Cuando se administra albúmina, se debe monitorizar el estado electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y se deben seguir los pasos adecuados para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

Las soluciones de albúmina humana no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, dado que esto puede producir hemólisis en los receptores.

Si deben reponerse volúmenes comparativamente elevados, es necesario realizar controles de coagulación y del hematocrito. Se debe tener precaución para asegurar una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si no se ajusta la dosis y la velocidad de perfusión al estado circulatorio del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga circulatoria (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o incremento de la presión sanguínea, presión venosa central elevada y edema pulmonar debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 140 mg de sodio (6,1 mmol) por vial de 50 ml equivalente a 7,0% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene aproximadamente 280 mg de sodio (12,2 mmol) por vial de 100 ml equivalente a 14,0% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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 ha establecido la seguridad de Albiomin 20% (200 g/l) en el embarazo humano en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina, sugiere que no es de esperar efectos perjudiciales en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el recién nacido.

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 perinatal y postnatal.

No obstante, 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 y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad:

Raramente se producen reacciones leves como rubor, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones desaparecen rápidamente cuando disminuye la velocidad de perfusión o al interrumpirla. En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones graves como shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe detenerse y se debe iniciar un tratamiento adecuado.

Resumen tabulado de las reacciones adversas:

La tabla que se presenta a continuación sigue la clasificación de órganos y sistemas de MedDRA (SOC) y el nivel de término preferente (TP). Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: 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)

La tabla representa el perfil de seguridad de Albiomin 20% (200 g/l) tomando como base la experiencia poscomercialización. Dado que la notificación de las reacciones adversas es voluntaria y se desconoce el número de pacientes tratados, no es posible estimar una frecuencia exacta.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, broncoespasmo, hipersensibilidad	No conocida
Trastornos cardíacos	Taquicardia	No conocida
Trastornos vasculares	Shock, hipotensión	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Enrojecimiento, urticaria, prurito, eritema, erupción	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escalofríos, pirexia, extravasación en la zona de aplicación	No conocida
Investigaciones	Disminución de la saturación de oxígeno	No conocida

Para información sobre seguridad respecto a agentes transmisibles, ver 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 detenerse la perfusión intravenosa inmediatamente y se deben monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma.

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 albúmina humana 200 g/l tiene un correspondiente efecto hiperoncótico.

La función fisiológica más importante de la albúmina resulta 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 vida media de la albúmina es de 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 oncocénico o mutagénico.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Caprilato de sodio (16 mmol/l), cloruro de sodio (63 mmol/l), N-acetil-triptofanato (16 mmol/l), agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los mencionados en la sección 6.6), sangre entera o glóbulos rojos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el vial, el contenido debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

50 ml ó 100 ml de solución en un vial (vidrio Tipo II) con un tapón de caucho gris (bromobutilo) y una cápsula (aluminio) – tamaño de envase de un vial.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa, o puede diluirse en una solución isotónica (por ej.: cloruro sódico 0,9%).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables dado que puede producir hemólisis en los receptores.

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

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos, lo que puede 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

Biostest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Alemania

Tel.: +49 6103 801 0
Fax: +49 6103 801 150
Correo electrónico: mail@biotest.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº registro 71446

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

Noviembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2024