FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBÚMINA SÉRICA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE AL 20%

REF: RF723157/15 REG ISP N° B-2644/16

ALBÚMINA SÉRICA HUMANA 20% UNC

SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A .

FÓRMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA:

Presentación: 50 ml

Cada 50 ml de solución contiene: principio activo Albúmina humana 10,0 g Según fórmula aprobada en resolución de registro

Presentación: 20 ml

Cada 20 ml de solución contiene: principio activo Albúmina humana. 4,00 y excipientes: Según fórmula aprobada en resolución de registro.

Presentación: 10 ml.

Cada 10 ml de solución contiene: principio activo Albúmina humana 2,00 y excipientes: Según fórmula aprobada en resolución de registro

CARACTERÍSTICA BIOTECNOLÓGICA Y MATERIAL DE ORIGEN:

Albúmina Sérica Humana 20% UNC es un medicamento inyectable endovenoso conteniendo una solución acuosa proteica correspondiente a la fracción electroforética de albúmina humana, estéril y apirógena, obtenida por fraccionamiento alcohólico de las proteínas plasmáticas, a través del Método 6 de Cohn, a partir de plasma humano. Pertenece a la categoría de agente expansor plasmático con **Clasificación ATC**: Sustituto de la Sangre y Fracciones Proteicas Plasmáticas.

Código ATC : B05AA01

La disolución acuosa de albúmina humana se prepara en forma concentrada conteniendo 200 g/l de proteínas totales. Se añaden estabilizadores, caprilato de sodio y N-acetil-d, l triptófano, que protegen a la disolución de los efectos del calor a una concentración adecuada. No se añade ningún conservante antimicrobiano en ninguna fase de la preparación. La disolución se filtra a través de membranas capaces de retener las bacterias y luego se distribuye en condiciones asépticas en envases estériles que a

continuación se cierran para evitar cualquier contaminación. La disolución en su envase final se pasteuriza a 60,0 ± 0,5 ºC y se mantiene a esta temperatura durante un tiempo mínimo de 10 h para atenuación o destrucción viral.

La concentración de sodio es de 165 mg/litro.

La materia prima para la obtención de Albúmina Sérica Humana es el plasma humano proveniente de unidades de sangre total y/o de plasmaféresis, que han sido sometidas individualmente a los controles serológicos obligatorios establecidos para Bancos de Sangre, coincidente con los descriptos en la monografía de "Plasma Humano para Fraccionamiento" de la Farmacopea Europea en su última edición. Cada unidad de plasma utilizada resulta "no reactiva" para los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (marcador anticuerpos anti-VIH 1 y 2), de la Hepatitis B (marcador antígeno de superficie AgHBs) y de la Hepatitis C (marcador anticuerpos anti-VHC).

Cada unidad es identificada de manera que permite relacionarla correctamente con el donante y la respectiva fecha de donación.

El plasma humano antes de ser sometido a fraccionamiento es reanalizado para esos virus y sus marcadores serológicos, utilizándose sólo aquellos con resultados "no reactivo", estableciéndose además un programa de Aseguramiento de la Calidad con los Bancos de Sangre proveedores en cuanto a los procedimientos operativos estándar para su obtención.

La mezcla industrial de plasma para fraccionamiento es analizada para el AgHBs y los anticuerpos anti-VHC y anti-VIH 1 y 2 utilizándose aquella con resultados "no reactivo".

Mayores controles para VHC se realizan a través de análisis empleando Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), altamente sensible para la detección del virus mediante la amplificación de su genoma, utilizándose sólo aquellas unidades con resultado negativo para la presencia viral.

La selección de los donantes, el método de elaboración y la pasteurización con calor, representan un conjunto de procesos aptos y validados de inactivación viral que confieren una alta seguridad frente a enfermedades microbianas conocidas transmisibles por la sangre o sus derivados.

Clasificación ATC: Sustitutos de la sangre y fracción de proteínas plasmáticas

Código ATC: B05AA01

INDICACIONES:

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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Mecanismo de acción:

La albúmina al actuar como expansor del volumen sanguíneo circulante, es una importante variable reguladora del mismo. Entre un 70 y un 80 % de la presión osmótica del plasma está regulada por la presencia de una concentración sérica normal de albúmina. Un volumen dado de Albúmina Sérica Humana 20% UNC es osmóticamente equivalente a aproximadamente 4 veces ese volumen expresado como plasma sanguíneo. Al ser inyectada por vía endovenosa un volumen dado de Albúmina Sérica Humana 20% UNC produce una expansión del volumen sanguíneo circulante de aproximadamente 2,8 veces el volumen administrado. La administración de Albúmina Sérica Humana 20% UNC produce un incremento temporario del volumen sanguíneo el cual reduce la hemoconcentración y la viscosidad de la sangre.

La albúmina actúa además como antibilirrubinémico en función de sus cualidades como proteína de transporte sanguíneo. La albúmina se une reversiblemente a sustancias endógenas y exógenas que incluyen a la bilirrubina, ácidos grasos, hormonas, enzimas, drogas, colorantes y trazas de metales.

Características fisicoquímicas y farmacológicas:

El pH del medicamento se encuentra comprendido entre 6,7 y 7,3.

Distribución: La cantidad total estimada de albúmina en el cuerpo humano para un adulto de 70 kg de peso, es igual aproximadamente a 350 g; un 40% del total se encuentra en la circulación sanguínea y el resto en fluidos extravasculares.

Tiempo de vida media biológico: Entre 15 a 20 días por eliminación metabólica y aproximadamente 24 h de permanencia intravascular.

Tiempo de acción: Luego de aproximadamente 15 minutos después de su administración endovenosa si el paciente se encuentra bien hidratado.

Duración de la acción: Depende del volumen sanguíneo inicial del paciente. Si el volumen se encuentra reducido, la expansión del volumen que produce la albúmina persiste por muchas horas y si el volumen es normal su efecto de expansión es en un tiempo menor.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

MODOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL Y CONTROLES:

La concentración de la preparación de Albúmina, dosis y velocidad de infusión deberían ajustarse a los requerimientos individuales del paciente.
Posología: La dosis requerida depende del peso del paciente, la gravedad del trauma o enfermedad y en la pérdida continua de proteína y fluidos. Para determinar la dosis requerida se deberá medir el volumen circulante y no los niveles plasmáticos de Albúmina.
Si se administra la Albúmina debería ser monitoreado regularmente el funcionamiento hemodinámico a través de:
-Presión arterial y frecuencia cardíaca
-Presión venosa central.
-Presión de la arteria pulmonar.
-Producción de orina (Diuresis).
-Electrolitos.
-Hematocrito/hemoglobina.
Población pediátrica
La posología en niños y adolescentes (0 -18 años) deberá ser ajustada a los requerimientos individuales del paciente.
Forma de administración
Albúmina 20% solamente debe administrarse por vía intravenosa.
La solución está lista para usarse y puede administrarse directamente, o también diluirse previamente en una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%). La velocidad de infusión debe ajustarse de acuerdo con las circunstancias individuales y la indicación, pero normalmente no debe exceder 1-2 ml/minuto.

Para recambio de plasma, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de remoción.

CONTRAINDICACIONES:

Sensibilidad o historia de alergia a la albúmina, al ácido caprílico u octanoico y al acetiltriptofano.

Está contraindicado en pacientes con alguno de los problemas médicos tales como: Anemia crónica estabilizada, deficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, hipervolemia o edema pulmonar, ya que corren el riesgo de desarrollar una sobrecarga circulatoria.

No deberá ser utilizado frente a los siguientes problemas médicos: Pacientes críticamente enfermos con hipovolemia, quemaduras e hipoalbuminemias, en los cuales se ha informado incremento en la mortalidad frente al uso de la albúmina.

Un análisis de riesgos y beneficios debe ser considerado cuando se presentan los siguientes problemas médicos: Hipertensión o concentración sérica normal de albúmina: El incremento del volumen del plasma puede conducir a sobrecarga vascular y la hipertensión puede ser exacerbada.

ADVERTENCIA:

Este medicamento es un producto biológico de origen humano, elaborado según normas que permiten cumplir los requerimientos establecidos en Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud. No obstante, su administración deberá realizarse teniendo en cuenta la siguiente advertencia de la Disposición Nro. 573 del 26/07/88 del Ministerio de Salud: "Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos, no obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta". También existe la posibilidad de que agentes infecciosos desconocidos puedan estar presentes en estos productos.

PRECAUCIONES:

No utilizar el medicamento si la solución está turbia o presenta sedimentos. Tampoco usar si presenta coloraciones diferentes a las normales, siendo el medicamento normal una solución acuosa de la albúmina incolora, amarilla, ámbar o verdosa .

No utilizar agua para inyectables para diluir las soluciones concentradas de 20 g% de albúmina, puesto que se ha observado hemólisis asociadas a fallas renales agudas. Si es necesario diluir estas soluciones concentradas de albúmina, proceder según se indica en MODOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL Y CONTROLES.

Utilizar este medicamento inmediatamente después de la punción del tapón de goma o apertura del frasco ampolla. Descartar todo remanente.

Generales:

Vigilar al paciente para evitar la posibilidad de una sobrecarga circulatoria.

En presencia de deshidratación, deben administrarse fluídos adicionales conjuntamente con la albúmina o después. En caso de hemorragia la administración de albúmina debe complementarse con la transfusión de sangre íntegra para tratar la anemia asociada a la hemodilución. Al reducirse el volumen

circulante de sangre, la hemodilución después de la transfusión de albúmina continúa durante varias horas. En los pacientes con un volumen sanguíneo normal, la hemodilución dura por un período mucho más corto.

El aumento en la presión sanguínea que puede suceder luego de la administración de un coloide con actividad oncótica positiva, requiere de observación cuidadosa para detectar y tratar los vasos sanguíneos seccionados que pueden no haber sangrado ante una presión sanguínea más baja.

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios en humanos. Categoría C para la FDA. Utilizar sólo en caso indispensable.

Pediatría: No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en la población infantil.

Geriatría: No se presenta información que relacione la edad y los efectos de la albúmina en pacientes geriátricos.

Situaciones en donde la administración de albúmina no se justifica:

En nefrosis crónica la albúmina infundida es rápidamente excretada por los riñones sin ningún alivio del edema crónico o efecto sobre la lesión renal subyacente. Es de uso ocasional en la diuresis inicial rápida de la nefrosis. Similarmente en estados hipoproteinémicos asociados a cirrosis crónicas, mala absorción, enteropatías con pérdida proteica, insuficiencia pancreática y desnutrición. La infusión de albúmina como fuente de nutrición proteica no está justificada.

Interacciones:

No se debe aplicar con equipos de infusión por los cuales se ha pasado, antes o al mismo tiempo, hidrolizados de proteínas, soluciones alcohólicas o combinaciones de aminoácidos.

Es compatible con sangre entera, concentrados de glóbulos rojos y soluciones estándares de carbohidratos y electrolitos de uso intravenoso.

La albúmina puede ligar diversas sustancias químicas, al cambiar la concentración de albúmina, puede influir sobre el efecto de los medicamentos que son fuertemente ligados por la Albúmina.

Controles a realizar en los pacientes:

Un aumento rápido en la presión sanguínea puede revelar un derrame que no ha podido ser observado a baja presión sanguínea.

La determinación de la presión pulmonar está recomendada para el control de la sobrecarga vascular.

La determinación de la concentración de aluminio sérico está recomendada en pacientes con fallas renales que son inyectados con grandes volúmenes de albúmina.

REACCIONES ADVERSAS:

Son muy raras las reacciones adversas a la albúmina. Tales reacciones pueden ser alérgicas en naturaleza o debidas a altos niveles de proteína en el plasma por administración excesiva de albúmina. Las manifestaciones alérgicas incluyen: urticaria, escalofríos, fiebre, incremento de salivación; nausea o vómito y cambios en la respiración, pulso y presión sanguínea.

En casos aislados pueden aparecer reacciones anafilácticas tipo shock. En tal caso debe suspenderse la infusión e iniciar el tratamiento apropiado.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de dosificación y velocidad de infusión incorrectas, puede producirse hipervolemia. Al aparecer los primeros signos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o incremento de la presión sanguínea, aumento de presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la infusión y además, la diuresis o gasto cardíaco debe incrementarse de acuerdo con la severidad del cuadro clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología .

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

La albúmina humana es un componente biológico normal del cuerpo humano. No obstante y antes de su administración, el paciente deberá CONSULTAR CON SU MÉDICO sobre su sensibilidad a componentes derivados de la sangre y sobre las sustancias que componen este medicamento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO:

La albúmina sérica humana es un líquido límpido, translúcido, sin sedimentos, ligeramente viscoso, incoloro, amarillo, ámbar o verde. No utilizar si la solución está turbia o presenta sedimento.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente no mayor de 25 ºC

Utilizar el medicamento inmediatamente luego de la punción o apertura del frasco ampolla.

Descartar este medicamento frente a los siguientes hechos:

• No ha sido utilizado inmediatamente luego de haber perforado su tapón de goma o abierto.

• No se ha respetado su condición de conservación.

• Presenta características macroscópicas distintas a las especificadas.

• Superó la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:

Frasco ampolla de 50; 20 y 10 ml.

.

PRODUCIDO POR:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo Nro. 6923. Dirección: Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria, X5000HRA – Córdoba, República Argentina. TE: +54 351 4334122/23. FAX: +54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar