

**INSTRUCCIONES PARA EL USO**

(Especificaciones Características del Producto)

**1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Albunorm 20%, 200 g/l, solución para infusión

**2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Albunorm 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteínas totales de los cuales al menos 96% es albúmina humana.

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

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

Excipientes:

Sodio (144-160 mmol/l)

Albunorm 20% es una solución hiperoncótica.

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

**3 FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para infusión.

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 del 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 medidas de adecuación del volumen circulante y no los niveles de albúmina plasmática.

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

**- Proposed Packaging Material**

- Presión arterial y frecuencia del pulso
- Presión venosa central
- Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- Diuresis
- Electrolitos
- Hematocrito/hemoglobina

**Forma de administración**

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

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 cualquier excipiente.

**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 cardíaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia grave
- Anuria renal y post-renal

En un estudio de seguimiento retrospectivo con pacientes críticos con lesión cerebral por trauma, la reposición de fluidos con albúmina se asoció a una mortalidad mayor que con solución salina. Mientras que los mecanismos subyacentes a esta diferencia observada en la mortalidad no quedan claros, debe mantenerse la precaución en el uso de albúmina en pacientes con lesión cerebral grave por traumatismo.

El efecto coloidosmótico de 200 o 250 g/l de albúmina humana es aproximadamente el cuádruple al del plasma humano. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe tenerse cuidado de asegurar una hidratación adecuada del paciente. Se debe vigilar minuciosamente a los pacientes a fin de evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

**- Proposed Packaging Material**

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.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que ello puede causar hemólisis en los receptores.

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.

Los datos de uso de Albunorm 20% en niños son limitados, por ello, este medicamento debe ser usado en estos pacientes solo si el beneficio supera claramente los riesgos potenciales.

Este medicamento contiene 7,2-8 mmol/14,4-16 mmol de sodio por cada frasco de 50 ml/100 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 mmol de potasio en un envase de 100 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.

Medidas estándares para prevenir infecciones provocadas por el uso de medicamentos derivados de la sangre o plasma humano, incluyen la selección de los donantes, el cribado de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, 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.

No hay informes de transmisión de virus con albúmina fabricada, según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre Albunorm 20% 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.

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

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

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

**- Proposed Packaging Material**

No se ha establecido la seguridad de Albunorm 20% 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 Albunorm 20%. 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 post-comercialización, y por tanto pueden esperarse de Albunorm 20%.

<b>Clasificación de órganos y sistemas</b>	<b>Reacciones</b> (frecuencia no conocida)*
<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>	náusea
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	urticaria edema angioneurótico rash eritematoso hiperhidrosis
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	pirexia escalofríos

\* La estimación real de la frecuencia no puede ser establecida.

**- Proposed Packaging Material**

Para seguridad respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

**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.

Físico-químicas de datos:

La albúmina humana 200 o 250 g /l tiene un efecto hiperoncótica correspondiente.

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 vida media de la albúmina es alrededor de 19 días. El equilibrio entre la síntesis y degradación 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**

***- Proposed Packaging Material***

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 oncogénica o mutagénica.

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

**6 DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

N-acetil-DL-triptófano

Ácido caprílico

Agua para preparaciones inyectables

*Electrolitos*

Sodio

Potasio

**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 Período de validez**

3 años

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

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No almacenar por encima de 25 °C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No congelar.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

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

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

***- Proposed Packaging Material***

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases en todos los países.

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

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa o también puede diluirse en una solución isotónica (ej. glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%).

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 Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Viena, Austria

**8 FABRICANTES**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Viena, Austria

**9 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2014