

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Albutein 20% solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Albúmina humana.

Albutein 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 10 ml contiene 2 g de albúmina humana.

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

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

Albutein 20% tiene un efecto hiperoncótico respecto al plasma normal.

El contenido de sodio está comprendido entre 130 - 160 mmol/l y el de potasio es inferior a 2 mmol/l.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

La solución es transparente, ligeramente viscosa, casi incolora, amarilla, 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

En general, la dosis y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales del 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 y proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

Cuando se administre albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente. Esto puede incluir la determinación de:

- La tensión arterial y la frecuencia cardíaca

- La presión venosa central
- La presión de enclavamiento arterial pulmonar
- La diuresis
- Los electrolitos
- El hematocrito/hemoglobina

Forma de administración

Albutein 20% puede administrarse por vía intravenosa directamente, o bien diluida con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica).

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.

Para más detalles, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (ver sección 4.4.)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ante la sospecha de reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspenderse inmediatamente la perfusión. En caso de shock, deben seguirse las pautas establecidas para el tratamiento de shock.

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

- insuficiencia cardíaca descompensada
- hipertensión
- varices 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 queden claros, debe mantenerse la precaución en el uso de albúmina en pacientes con lesión cerebral grave por traumatismo.

El efecto osmótico-coloidal de la albúmina humana 200 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por ello, cuando se administren concentrados de albúmina, deben tomarse medidas para asegurar la adecuada hidratación del paciente.

Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para evitar sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana 200 g/l contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de albúmina humana 40-50 g/l. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver sección 4.2) y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o mantenimiento del mismo.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección porque se podría ocasionar hemólisis en el receptor.

Si deben reponerse volúmenes elevados, es necesario realizar controles de la coagulación y del hematocrito. Debe asegurarse una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y hematíes).

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipervolemia (ver sección 4.9). Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

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 Albutein 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 1,5 mmol (33,4 mg) de sodio por vial de 10 ml, 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 menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones de albúmina humana con otros medicamentos.

4.6. Embarazo y lactancia

La seguridad de uso de Albutein 20% en mujeres durante el embarazo y en período de lactancia, no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con la albúmina sugiere que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso de la gestación, sobre el feto o sobre el neonato.

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con Albutein 20%.

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 peri y postnatal.

Sin embargo, la albúmina es un componente fisiológico 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 o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Pueden aparecer reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Tales reacciones se presentan raramente y, normalmente, remiten cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende.

En casos aislados puede presentarse shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

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

4.9. Sobredosis

En caso de dosificación y velocidad de perfusión altas puede producirse hipervolemia.

Al aparecer los primeros signos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o incremento de la tensión arterial, aumento de presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la perfusión y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de plasma y fracciones proteicas plasmáticas.

Código ATC: B05AA01

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

Datos físico-químicos: Albutein 20% tiene un efecto hiperoncótico respecto del plasma.

Una de las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina es su contribución a la presión oncótica de la sangre y función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen circulatorio sanguíneo y tiene una gran capacidad de transporte de hormonas, enzimas, fármacos y toxinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En situaciones normales el contenido total de albúmina intercambiable es de 4-5 g/kg peso corporal, de los cuales un 40-45% se encuentra presente en el espacio intravascular y un 55-60% en el espacio extravascular. El incremento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina y puede producirse una distribución anormal en situaciones tales como quemaduras graves y durante un shock séptico.

En condiciones normales la vida media de la albúmina es aproximadamente de 19 días. El balance entre síntesis y catabolismo se realiza por regulación de retroalimentación. La eliminación es principalmente intracelular mediante proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, durante las 2 horas siguientes a la perfusión, menos de un 10% del volumen infundido de la albúmina abandona el compartimento intravascular. Existe una variación individual considerable respecto al efecto sobre el volumen plasmático. En algunos casos, el volumen plasmático puede permanecer incrementado durante algunas horas. Sin embargo, en pacientes en estado crítico, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades apreciables a una velocidad impredecible.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

En animales, las pruebas de toxicidad a dosis única son poco aplicables y no permiten la estimación de la dosis tóxica o letal o de la relación dosis-efecto.

No pueden realizarse pruebas de toxicidad de dosis repetidas con animales debido a la interferencia con los anticuerpos que se forman contra las proteínas heterólogas.

Hasta la fecha, la albúmina humana no ha sido asociada con toxicidad embrión-fetal ni potencial onco/mutagénico. No se ha descrito ningún signo de toxicidad aguda en los animales de experimentación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes:

Cada ml contiene:	
Cloruro de sodio (c.s.p. ion sodio)	0,145 mmol
Caprilato de sodio	0,016 mmol
N-acetilriptofanato de sodio	0,016 mmol
Agua para preparaciones inyectables	c.s.

6.2. Incompatibilidades

Albutein 20% no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto con los diluyentes recomendados), sangre total y concentrados de hemáties.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

No congelar.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Albutein 20% se presenta en frascos de vidrio tipo II que contienen 10 ml, 50 ml ó 100 ml de albúmina humana.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa o también diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto.

Si se administran volúmenes importantes, el producto debe llevarse a temperatura corporal, antes de su uso.

Normalmente la solución es transparente o ligeramente opalescente. No utilizar si la solución está turbia o si se ha formado algún depósito. Esto puede ser indicio de que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el envase, el contenido debe ser administrado inmediatamente.

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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46162

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

Autorización: 23 Septiembre 1968

Renovación: 23 Septiembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.