

# UMAN ALBUMIN 200 g/L

## 1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

UMAN ALBUMIN 200 g/l, solución para perfusión.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

UMAN ALBUMIN	200 g/l
Solución que contiene un total de proteínas plasmáticas al	20%
De las cuales la albúmina humana supone al menos un	95%
un vial de 50 ml contiene albúmina humana equivalente a	10 g
un vial de 100 ml contiene albúmina humana equivalente a	20 g
La solución es	hiperoncótica

Para información sobre excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Líquido transparente, ligeramente viscoso; prácticamente incoloro, 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 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

UMAN ALBUMIN puede administrarse a niños prematuros y a pacientes en diálisis ya que el contenido de aluminio del producto terminado no es superior a 200 µg/l.

#### Forma de administración

La albúmina humana se puede administrar 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 el intercambio plasmático, la velocidad de perfusión deberá ajustarse a la velocidad de remoción.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o a cualquiera 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 inyección. En caso de shock deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del 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

El efecto osmótico-coloidal de la albúmina humana 200 ó 250 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.

La solución de albúmina humana 200 g/L contiene cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de albúmina humana a concentraciones de 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 hemolisis en el receptor.

Si deben reponerse volúmenes comparativamente 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 eritrocitos).

Si el hematocrito cae por debajo del 30%, se debe administrar concentrados de hematíes con el fin de mantener la capacidad de transporte del oxígeno sanguíneo.

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

#### Seguridad viral

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 sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida y otros agentes patógenos.

No hay informes de transmisiones virales con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre UMAN ALBUMIN a un paciente se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

### 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 Embarazo y lactancia

La seguridad de uso de UMAN ALBUMIN en mujeres durante el embarazo, no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo 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 UMAN ALBUMIN.

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

En general, debería prestarse especial atención cuando se efectúa un restablecimiento de volumen en una paciente embarazada.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

### 4.8 Reacciones adversas

En raras ocasiones se producen reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Tales reacciones suelen remitir rápidamente cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende. Muy raramente, pueden presentarse reacciones graves como shock. En estos casos, la perfusión debe suspenderse y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

Para seguridad en cuanto a los agentes transmisibles, ver 4.4.

### 4.9 Sobredosis

En caso de dosificación y velocidad de perfusión demasiado altas puede producirse hipervolemia. Al aparecer los primeros signos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o incremento de la tensión arterial, aumento de presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la perfusión y controlarse adecuadamente los parámetros hemodinámicos del paciente. Adicionalmente se debe incrementar la diuresis o el gasto cardiaco de acuerdo con la gravedad de la situación clínica.

## 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y fracciones de proteínas 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:

La función fisiológica más importante 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 es un transportador de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales la mezcla de albúmina total 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 semivida 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 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 de poca relevancia 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 al desarrollo de anticuerpos frente a proteínas heterólogas en modelos animales.

Hasta la fecha, la albúmina humana no ha sido asociada con toxicidad embrión-fetal ni potencial oncogénico o mutagénico.

No se ha descrito ningún signo de toxicidad aguda en los modelos animales.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

1 litro de solución para perfusión contiene:

ALBUMINA HUMANA 200 g/l

Cloruro de sodio 4,52 g/l

Caprilato de sodio 2,660 g/l (16 mmoles/l)

Acetilriptofano 3,940 g/l (16 mmoles/l)

Agua para preparaciones inyectables hasta 1000 ml

Concentración total de sodio 123,5 – 136,5 mmoles/l

#### 6.2 Incompatibilidades

UMAN ALBUMIN no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto con los mencionados en la sección 6.6), sangre total y concentrados de hemáties.

#### 6.3 Período de validez

En su acondicionamiento original y si las instrucciones de conservación se siguen correctamente, UMAN ALBUMIN tiene un período de validez de 3 años desde la fecha de fabricación.

#### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original, con el fin de mantener el producto protegido de la luz.

No congelar.

Deben seguirse estrictamente las condiciones de conservación.

#### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Una caja contiene un vial de vidrio con un tapón de goma perforable.

UMAN ALBUMIN 200 g/l

Vial de vidrio tipo II de 50 ml

Vial de vidrio tipo II de 100 ml

#### 6.6 Instrucciones para el uso, manipulación y eliminación.

La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa o también diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro sódico al 0,9%).

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 ambiente o corporal, antes de su uso.

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.

Las soluciones que no se hayan utilizado deberán eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia.

### 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

UMAN ALBUMIN 200 g/l solución para perfusión, vial de 50 ml: 021111024

UMAN ALBUMIN 200 g/l solución para perfusión, vial de 100 ml: 021111101

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

Renovación: Junio de 2010

### 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2010

REPRESENTANTE EN URUGUAY: RINQUE PHARMA S.A.

Sanlúcar 1545 – CP 115000 – Montevideo, Uruguay

Telefax: 26000106

D.T.: Q.F. Lucía Muxí

Aut.MSP N°: 44734

ME50909-02