

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ALBUREL SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

01 AGO 2013

N° Ref.: RF399329/12
 N° Registro: B-2327/13
 Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Solamente para el uso de un Médico Registrado o de un Hospital

ALBÚMINA HUMANA NORMAL

AlbuRel™ está disponible en concentraciones al 5% al 20%. Se solicita a los médicos consultar la tabla de contenidos para cada formulación.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene:

Concentraciones disponibles (%)	20%	5%
Tamaño del envase	50 ml/100 ml	50 ml/100 ml
Proteína Total	200 g/l	50 g/l Caprilato
Sódico	6.65 g/l	1.66 g/l
Na+ no más de	160 mM	160 mM K+
no más de	2 mM	2 mM
Aluminio	200 µg/l	200 µg/l

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Albúmina humana (Fracción V pasta)	20 g
Cloruro de sodio	0.700 g
Caprilato de sodio	0.665 g
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Aqua para inyectables c.s.p.	100 mL

AlbuRel™ no contiene ningún agente antimicrobiano

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La albúmina es una proteína globular (peso molecular 66,500) altamente soluble, y representa el 70-80% de la presión osmótica coloidal del plasma. Por lo tanto, la albúmina es importante en la regulación de la presión osmótica del plasma. La solución de albúmina al 20% aumentará el volumen plasmático circulante en 4 veces el volumen infundido. Este fluido adicional reduce la hemoconcentración y disminuye la viscosidad sanguínea. El grado y la duración de la expansión del volumen dependen del volumen sanguíneo inicial. Cuando se trata a pacientes con un volumen sanguíneo disminuido, el efecto de la albúmina infundida puede persistir por varias horas. La hemodilución dura por un tiempo más corto cuando la albúmina se administra a individuos con un volumen sanguíneo normal. La albúmina también funciona como un transportador proteico y se une a los materiales terapéuticos y tóxicos que se encuentran de manera natural en la circulación. Las propiedades unificadoras de la albúmina pueden, en circunstancias especiales, proporcionar una indicación para su uso clínico.

La albúmina se distribuye por todo el líquido extracelular y más del 60% del pool de albúmina corporal está localizado en el compartimento de fluido extravascular. La albúmina corporal total en un hombre de 70 kg es de aproximadamente 320 g; tiene una vida circulante de 15-20 días, con una renovación de aproximadamente 15 g por día.

INDICACIONES CLÍNICAS

Indicado para la restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando la deficiencia de volumen ha sido demostrada y el empleo de un coloide es apropiado.

El uso de albúmina en vez de un coloide artificial, dependerá de la situación clínica de cada paciente, basado en recomendaciones oficiales.

La albúmina (Albúmina Humana) puede ser administrada por vía intravenosa sin disolución o puede ser diluida con suero fisiológico o con el 5% de glucosa antes de su administración. La adición de un volumen de solución de albúmina a cuatro volúmenes de suero fisiológico o al 5% de glucosa da una solución aproximadamente isotónica e iso-osmótica con plasma citratado. Cuando la solución de albúmina sin diluir se administra a pacientes con un volumen sanguíneo normal, la velocidad de infusión debe ser lo suficientemente lenta (1 ml por minuto) para prevenir la expansión demasiado rápida del volumen plasmático.

- I. **Shock hipovolémico:** La albúmina se indica en el tratamiento del shock hipovolémico asociado con la pérdida de sangre, el trauma y los procedimientos quirúrgicos. Las soluciones de albúmina son una forma aceptada de resucitación, aunque los cristaloides sean la elección inicial de fluido.
- II. **Quemaduras:** La albúmina se utiliza para las quemaduras severas (>15% del área de la superficie corporal) después de las primeras 24 horas, si se produce una hipoproteinemia y/o para mantener el volumen plasmático.
- III. **Hipoproteinemia:** La albúmina se indica en el tratamiento de la hipoproteinemia causada por una pérdida de proteínas plasmáticas. La pérdida de proteínas plasmáticas puede ocurrir por la absorción disminuida en los trastornos gastrointestinales, por la síntesis inadecuada en las enfermedades crónicas del hígado o por el catabolismo urinario excesivo en las enfermedades crónicas del hígado. Esta pérdida de proteínas lleva al

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBUREL SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

edema, secundariamente a un cambio de fluido desde el espacio intravascular al intersticio y a un aumento compensatorio en la retención de sal y agua. La albúmina sirve para restaurar la presión osmótica coloidal y conjuntamente con un diurético, promueve la diuresis.

IV. Ascitis: La albúmina puede utilizarse para mantener la función cardiovascular luego de la extracción de grandes volúmenes de fluido ascítico en pacientes que sufren de ascitis.

V. Intercambio plasmático/diálisis: La albúmina al 20% puede utilizarse como un adyunto en los pacientes que se están sometiendo a hemodiálisis a largo plazo y que son susceptibles al shock y a la hipotensión, o en los pacientes de diálisis que son hipovolémicos y podrían no tolerar los grandes volúmenes de infusión cristaloides como tratamiento para el shock o para la hipotensión.

SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El proceso de fabricación para (AlbuReTM) utiliza el plasma recogido de los bancos de sangre aprobados donde los donantes son sometidos a una revisión de sus antecedentes conforme a las pautas establecidas por las autoridades regulatorias. Su sangre es sometida a una revisión para descartar las enfermedades infecciosas obligatorias. Éstos son donantes habituales cuyas muestras son puestas en cuarentena y son reexaminadas. El plasma se utiliza para procesamiento solamente si se declara negativo en el HBsAg, en los anticuerpos VIH I & II y en el ARN VHC.

El procedimiento de fabricación incorpora la Pasteurización por Calor (60 °C por 10 horas), el cual inactiva los virus. Después de su fabricación, el producto es probado mediante métodos adecuados para mostrarlo como libre de virus tales como el VIH, el VHB, el VHC, el Parvovirus y el VHA. Se han empleado múltiples pasos para asegurar la seguridad del producto, por lo tanto, existe una probabilidad muy remota de que agentes infecciosos desconocidos puedan estar presentes en estos productos tales como los virus emergentes más recientes y el CJD (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) teórico. Los parámetros del proceso, las caracterizaciones y la calidad del producto final están diseñados de tal manera que cumplen los requisitos regulatorios. Los historiales de los donantes de sangre cuyo plasma se ha utilizado para la fabricación de este producto se mantienen por al menos diez años en el sitio del origen.

POSOLOGÍA E INDICACIONES DE USO

Las soluciones de la albúmina no necesitan ser administradas a través de un filtro. No se necesita realizar ninguna prueba de compatibilidad (prueba cruzada) ya que los anticuerpos del grupo sanguíneo ABO no están presentes.

La albúmina es hiperosmótica y debe ser administrada mediante una infusión intravenosa lenta a una velocidad de aproximadamente 1 ml por minuto. La velocidad de la infusión y el volumen total de albúmina administrado en última instancia, deben estar guiados por la respuesta hemodinámica del paciente y la indicación clínica para la cual se ha prescrito.

Las transfusiones de sangre completa o de glóbulos rojos empacados pueden ser necesarias luego de la administración de grandes volúmenes de albúmina para restaurar la concentración de hemoglobina y prevenir la anemia.

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 arterial y el pulso.
- La presión venosa central.
- La presión de enclavamiento de la arteria pulmonar.
- Diuresis.
- Electrolitos.
- Hematocrito/hemoglobina.

Pautas de la posología:

Las siguientes dosificaciones se incluyen solamente como una pauta. El clínico debe determinar la terapia apropiada luego de la evaluación clínica del paciente. Los valores de la albúmina sérica no deben utilizarse únicamente para determinar la dosificación.

Hipovolemia:

Dosis para Adultos:

Comenzar con una infusión de 20 g y buscar una respuesta clínica. Puede ser repetida si fuera necesario.

Dosis Pediátrica:

Comenzar con 0.5 a 1 g por kg de peso corporal y repetir si la respuesta clínica no es la adecuada.

Quemaduras:

Dosis para Adultos y Pediátrica:

Comenzar con 20 g de Albúmina, asegurar el volumen adecuado del Plasma y repetir una dosis similar después de 24 horas.

Hipoproteinemia:

Dos/tres infusiones de 20 g pueden administrarse con la monitorización de los niveles de proteínas.

Ascitis:

Es preferible utilizar 20 g para empezar, pero requiere la monitorización de las proteínas y de los fluidos.

Intercambio plasmático y Diálisis:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALBUREL SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

~~25g como una infusión intravenosa sin exceder los 30 ml/min durante el intercambio plasmático.~~

SOBREDOSIFICACIÓN:

La infusión rápida y los volúmenes grandes pueden causar hipervolemia. Se recomienda al médico buscar los indicios clínicos y los síntomas y detener la infusión inmediatamente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones alérgicas o pirogénicas se caracterizan principalmente por fiebre y escalofríos. También se han informado erupciones, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión y aumento de la salivación. Si se producen reacciones adversas, suspender la infusión inmediatamente por un periodo de tiempo, hasta que desaparezcan los síntomas. Si se ha suspendido la administración y el paciente requiere albúmina adicional, debe utilizarse el material de un lote diferente.

La albúmina, particularmente si se administra rápidamente, puede producir una sobrecarga vascular con el resultante edema pulmonar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Generales:

Las soluciones de ALBÚMINA (*AlbuRel™*) no se deben utilizar si están turbias o si presentan sedimentos en el frasco. Los contenidos no se deben utilizar luego de más de cuatro horas de haber abierto el envase. Desechar la solución no utilizada.

Los productos médicos preparados a partir del plasma humano portan un riesgo muy remoto de transmisión de agentes infecciosos que se reducen por medio de varias metodologías.

La albúmina debe administrarse con precaución en pacientes con reserva cardíaca baja.

La infusión rápida puede producir sobrecarga vascular con el resultante edema pulmonar. Los pacientes deben ser monitorizados de cerca por si aparecieran signos de aumento de la presión venosa.

Los pacientes con deshidratación marcada, necesitan la administración de fluidos adicionales. La Albúmina puede administrarse junto con la dextrosa usual y con las soluciones intravenosas salinas. Sin embargo, las soluciones que contengan hidrolizados de proteínas o alcohol nunca deben infundirse a través del mismo equipo de administración en combinación con *AlbuRel™* ya que estas combinaciones pueden provocar la precipitación de las proteínas.

Embarazo Categoría C:

No se conocen informes adversos sobre el uso de la Albúmina en mujeres embarazadas en ningún trimestre o en el feto.

Uso Pediátrico:

No se conoce que la dosis apropiada basada en el peso corporal cause algún efecto indeseable.

CONTRAINDICACIONES

La albúmina está contraindicada en pacientes con anemia severa o con insuficiencia cardíaca en la presencia de un volumen intravascular normal o aumentado.

El uso de la Albúmina está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a las preparaciones con Albúmina.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el envase en o bajo 25 °C. No congelar. Proteger de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

CADUCIDAD

3 años a partir de la fecha de fabricación.

PRESENTACIÓN

~~*AlbuRel™* está disponible como infusión intravenosa al 20% en dos empaques, conteniendo 20 g y 10 g de Albúmina Humana por 100 ml y 50 ml respectivamente.~~

~~*AlbuRel™* también está disponible como infusión intravenosa al 5% en dos empaques, conteniendo 5 g y 2.5 g de Albúmina Humana por 100 ml y 50 ml respectivamente. (según lo autorizado en el registro sanitario)~~

Fabricado y Comercializado por:

Reliance Life Sciences, India.

TM-Marca Registrada de Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

