**AlbuRxTM 20**

**Composición**

**a. Principio activo**

Albúmina humana

**b. Excipientes**

N-acetiltriptofanato de sodio 20 mmol/l

Caprilato de sodio 20 mmol/l

Cloruro de sodio equivalente a 140 mmol/l de sodio

Agua inyectable cbp 1 l

AlbuRx 25 cumple con el límite superior de la Farmacopea Europea para el

contenido de aluminio en soluciones de albúmina humana para infusión (máximo

200 microgramos/l).

**Forma farmacéutica y contenido de principio activo por unidad**

Solución para infusión de uso intravenoso.

La solución contiene 250 g/l de proteína plasmática humana, de la cual por lo

menos el 95% es albúmina humana.

AlbuRx 25 es una solución para infusión prácticamente incolora, amarilla, de color

ámbar o verde. Es hiperoncótica con el plasma normal.

AlbuRx 25 contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por ml de solución

(140 mmol/l).

**Indicaciones terapéuticas**

Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha

demostrado deficiencia de volumen y es conveniente el uso de un coloide.

La selección de la albúmina humana en lugar del coloide artificial depende de la

situación clínica del paciente individual, con base en las recomendaciones

oficiales.

**Posología / Forma de administración**

La concentración de la solución de albúmina humana a usarse, la dosis y la

velocidad de infusión deben ajustarse según los requerimientos individuales del

paciente.

**Posología**

La dosis requerida depende de la talla del paciente, la gravedad del trauma o de

la enfermedad o de la pérdida continua de fluido o proteína. Para determinar la

dosis requerida deberá medirse el volumen circulante de sangre y no solo el nivel

de albúmina plasmática.

Si se administra albúmina humana, debe monitorearse regularmente el

funcionamiento hemodinámico; esto puede incluir:

• Presión arterial y ritmo cardiaco

• Presión venosa central

• Presión de la arteria pulmonar

• Producción de orina

• 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**

AlbuRx 25 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**

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o cualquiera de los excipientes.

**Advertencias y precauciones de empleo**

Una sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la suspensión

inmediata de la infusión y debe iniciarse un tratamiento adecuado. Se deben

seguir las guías médicas actuales en caso de choque anafiláctico.

La albúmina debe utilizarse con precaución en toda condición en la que la

hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pueden representar un riesgo

especial para el paciente. Ejemplo de estas condiciones son:

• Insuficiencia cardiaca descompensada

• Hipertensión

• Várices esofágicas

• Edema pulmonar

• Diátesis hemorrágica

• Anemia severa

• Anuria renal y post-renal

El efecto coloido-osmótico de la albúmina humana 250 g/l es aproximadamente

cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por tanto, cuando se administra albúmina

concentrada debe tenerse cuidado para asegurar una hidratación adecuada de los

pacientes, que deben ser controlados cuidadosamente para protegerlos contra

sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Soluciones de albúmina humana de 200–250 g/l presentan un contenido en

electrolitos relativamente bajo en comparación con las soluciones de albúmina

humana de 40–50 g/l. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el

estado electrolítico del paciente, y se deben tomar las medidas correspondientes

para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

La solución de albúmina no debe diluirse con agua inyectable, dado que puede

producir hemólisis en los pacientes.

Si el volumen a reemplazar es relativamente grande, se requieren controles de

coagulación y del hematocrito. Debe tenerse cuidado para asegurar una

sustitución adecuada de otros componentes de la sangre (factores de coagulación,

electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede ocurrir hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión no se ajustan a

la situación circulatoria del paciente. A los primeros signos clínicos de sobrecarga

cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o en el

caso de aumento de la presión arterial, incremento de la presión venosa o edema

pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la infusión y los parámetros

hemodinámicos del paciente deben ser cuidadosamente monitoreados.

AlbuRx 25 contiene aproximadamente 3.2 mg de sodio por ml de solución

(140 mmol/l). Esto debe ser tomado en consideración para pacientes con dieta

controlada de sodio.

Sobre la seguridad respecto a agentes transmisibles

Las medidas estándar destinadas a la prevención de infecciones resultantes del

uso de medicamentos preparados a base de sangre o plasma humano incluyen

la selección de los donadores, el examen de las donaciones individuales y pooles

de plasma para detectar marcadores de infección así como la inclusión de

procedimientos de inactivación/remoción viral eficaces en el proceso de

fabricación (ver el apartado «Propiedades/Efectos»). A pesar de ello no se puede

excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos al administrar

medicamentos elaborados a base de sangre o plasma humano. Esto también se

aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

La albúmina fabricada mediante procedimientos establecidos según las

especificaciones de la Farmacopea Europea se considera tiene una seguridad viral

confiable.

Se recomienda que cada vez que se administre AlbuRx 25 a un paciente se registre

el nombre y el número de lote del producto a fin de tener un enlace entre el

paciente y el lote del producto.

**Interacciones**

No se conoce ninguna interacción específica entre la albúmina humana y otros

medicamentos. Sin embargo debe tenerse en mente que los efectos de

medicamentos que se enlazan fuertemente a la albúmina pueden ser

influenciados por cambios en el nivel de albúmina.

**Embarazo y lactancia**

No se disponen de datos clínicos controlados sobre el uso de AlbuRx 25 en

mujeres durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina no

ha proporcionado ninguna evidencia de efectos nocivos en el curso del embarazo

o sobre el feto o el neonato. No se han realizado estudios de reproducción en

animales con AlbuRx 25. Sin embargo, la albúmina humana es un componente

normal de la sangre humana.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No hay evidencia de efectos adversos que afecten la capacidad para conducir y

operar máquinas.

**Reacciones adversas**

Con poca frecuencia ocurren reacciones leves como enrojecimiento, urticaria,

fiebre y náuseas. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando

se hace más lenta la velocidad de infusión o se suspende. En muy raros casos

pueden presentarse reacciones alérgicas graves como un shock anafiláctico. En

estos casos, debe suspenderse la infusión e iniciar un tratamiento adecuado.

Para información de seguridad sobre agentes transmisibles, ver el apartado

«Advertencias y precauciones de empleo».

**Sobredosis**

Puede ocurrir hipervolemia si la dosis y la velocidad de infusión son demasiado

altas. A los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza,

disnea, congestión de la vena yugular) o en el caso de aumento de la presión

arterial, aumento de la presión venosa central o edema pulmonar, debe

suspenderse inmediatamente la infusión y controlar cuidadosamente los

parámetros hemodinámicos del paciente.

**Propiedades / Efectos**

Código ATC: B05AA01

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y de las fracciones de proteínas

plasmáticas.

La albúmina comprende cuantitativamente más de 50% de la proteína total en

el plasma y representa alrededor del 10% de la síntesis de proteínas del hígado.

**Mecanismo de acción / Propiedades farmacodinámicas**

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina son el resultado de su

contribución a la presión oncótica de la sangre y la función de transporte. La

albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y es portadora de hormonas,

enzimas, medicamentos y toxinas.

**Propiedades farmacocinéticas**

Distribución

Bajo condiciones normales, la acumulación de albúmina intercambiable es de

4–5 g/kg de peso corporal, de la cual el 40–45% está presente

intravascularmente y el 55–60% en el espacio extra-vascular. El aumento de la

permeabilidad capilar puede alterar la cinética de la albúmina. En condiciones

tales como quemaduras graves o choque séptico puede ocurrir una distribución

anormal.

Eliminación

Bajo condiciones normales, la vida media de la albúmina es aproximada mente

de 19 días. El balance entre la síntesis y la degradación se logra

normalmente mediante un mecanismo de retroalimentación. La eliminación es

predominantemente intracelular y debida a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina administrada abandona el

compartimiento intravascular durante las primeras 2 horas después de la infusión.

Existe una variación individual considerable del efecto sobre el volumen

plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático permanece aumentado

por algunas horas. Sin embargo, en pacientes críticamente enfermos, la albúmina

puede filtrarse del sistema vascular en cantidades sustanciales a una velocidad

impredecible.

**Datos preclínicos**

La albúmina humana es un componente normal del plasma humano y su acción

no difiere a la albúmina fisiológica.

En animales, la prueba de toxicidad a una sola dosis es de poca relevancia y no

permite la evaluación de las dosis tóxicas, letales o la relación dosis-efecto. La

prueba de toxicidad a dosis repetida en animales es impracticable debido al

desarrollo de anticuerpos contra proteínas heterólogas.

Hasta ahora, no se ha reportado la asociación de la albúmina con toxicidad

embrio-fetal o potencial oncogénico o mutagénico. No se han descrito signos de

toxicidad aguda en modelos animales.

**Otras advertencias**

**Incompatibilidades**

AlbuRx 25 no debe mezclarse con otros medicamentos inclusive sangre total y

glóbulos rojos.

**Periodo de vigencia y precauciones especiales de conservación**

No usar AlbuRx 25 después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón

exterior y en la etiqueta del frasco después de «EXP». No almacenar AlbuRx 25

a temperaturas superiores a 30 °C. No congelar. Mantener el frasco en el empaque

exterior para protegerlo de la luz. **Manténgase fuera del alcance de los**

**niños.**

**Instrucciones para su uso y manejo**

AlbuRx 25 se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Puede administrar la solución directamente o diluida previamente en una solución

isotónica (por ejemplo, glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9%). La solución

de albúmina no debe diluirse con agua inyectable dado que puede producir

hemólisis en los pacientes.

Si se administran volúmenes grandes, el producto debe calentarse a temperatura

ambiente o a la temperatura del cuerpo antes de su uso.

La solución es clara y ligeramente viscosa. No utilice la solución si está turbia o

con sedimentos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución

se ha contaminado.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse de inmediato. El producto

sobrante o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones

locales.

Empaques

AlbuRx 25 frasco para un solo uso, vidrio tipo II (Ph. Eur.)

• 12.5 g / 50 ml

• 25 g / 100 ml

Fabricado por

CSL Behring LLC

IL 60901

USA

Importado y Comercializado por

QUIMFA S.A.

Av. Primer Presidente N° 1736

Teléf.: +595 21 289 4000 R.A.

Reg. Sanitario N°

D.T. Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142