

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL PRODUCTO BLAUBIMAX

- Albúmina humana 20% solución para

perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Blaubimax es una solución que contiene 200 g/ L (20%) de proteínas totales, de las cuales al menos el 95% es albúmina humana.

Un vial contiene ya sea, 10g/50 mL ó 20g/100 mL de albúmina humana. La solución es hiperoncótica.

Excipiente con efecto conocido:

Este medicamento contiene 100 mmol / L de sodio (2,3 g / L): 115 mg de sodio por frasco-ampolla de 50 mL y 230 mg de sodio por frasco-ampolla de 100 mL.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para **perfusión.**

La solución es clara, ligeramente viscosa; casi incolora, amarilla, ámbar o verde.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones Terapéuticas**

Restablecimiento y mantenimiento del volumen de sangre circulante, cuando la deficiencia de volumen ha sido demostrada, y el uso de un coloide es apropiado.

La elección de la albúmina en lugar de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente individual, basado en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y Forma de administración

La concentración de la preparación de albúmina, dosificación y la velocidad de **perfusión** se debe ajustar 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, la situación hemodinámica del paciente debe ser monitoreada regularmente. Esto puede incluir la determinación de:

- Presión arterial y la frecuencia cardíaca
- Presión venosa central

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %

- Presión de oclusión o enclavamiento de la arterial pulmonar
- Gasto urinario
- Electrolitos
- Hematocrito/Hemoglobina

Población pediátrica

Los datos sobre el uso de Blaubimax® 200 g/L en niños y adolescentes (0-18 años) son limitados; por lo tanto, el producto solo debe administrarse a estos individuos si los beneficios superan claramente los riesgos potenciales. La posología en niños y adolescentes debe ajustarse a las necesidades del paciente.

Forma de administración

La solución intravenosa se puede administrar directamente por vía intravenosa, o también puede diluirse en una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0,9%).

La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo con las circunstancias individuales y a la indicación.

En el intercambio de plasma, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de eliminación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la albúmina o a alguno de los excipientes listados en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad:

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Ante la sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, se deberá suspender de inmediato la perfusión. En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock.

La albúmina debe usarse con precaución en los casos en que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pudieran 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 o post-renal

El efecto coloide osmótico de 200g/L de albúmina humana es aproximadamente 4 veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurar que el paciente tenga una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %

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

Cuando sea necesario reponer grandes volúmenes de albúmina humana, se deberá controlar la coagulación y hematocrito. Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de la coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

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.

Blaubimax® contiene 100 mmol/L de sodio (2,3 g/L).

115 mg de sodio por frasco-ampolla de 50 mL, equivalente al 6% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS, de 2 g de sodio para un adulto.

230 mg de sodio por frasco-ampolla de 100 mL, equivalente al 12% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS, de 2 g de sodio para un adulto.

Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes que siguen una dieta controlada de sodio.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, se deben llevar a cabo medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de estos productos, incluyendo 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 preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

No existen informes sobre transmisión viral con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

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 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de Blaubimax® para su uso en el embarazo humano no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina sugiere que no hay efectos perjudiciales en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el neonato.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con Blaubimax®.

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 normal de la sangre humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria

No se han observado efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %

4.8 Reacciones adversas

Reacciones leves, tales como rubor, urticaria, fiebre y náuseas son muy poco frecuentes. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando se enlentece la velocidad o se detiene la infusión. En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones graves como el shock. En estos casos, la infusión debe interrumpirse y un tratamiento apropiado debe ser iniciado.

Para información sobre agentes transmisibles, ver ítem 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante, ya que permite un seguimiento continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales e la salud que informen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de reportes local.

4.9 Sobredosis

Puede producirse hipervolemia si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado elevadas. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular), o aumento de la presión arterial, o de la presión venosa central y edema pulmonar, es necesario suspender inmediatamente la administración y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: B05AA1: Sustitutos del plasma y fracciones de proteínas plasmáticas.

La albúmina humana representa cuantitativamente más de la mitad de la proteína total en el plasma y representa aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis de proteínas del hígado.

Propiedades fisicoquímicas: La albúmina humana 200 g /L tiene un efecto hiperoncótico respecto del plasma normal.

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina humana resultan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y su función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen hemático circulante y es transportadora de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

En condiciones normales, el contenido total de albúmina intercambiable es de 4 – 5 g/kg de peso corporal, de la que el 40-45% está presente intravascularmente y el 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 el shock séptico.

En condiciones normales, la semivida de la albúmina es de unos 19 días. El equilibrio entre síntesis y catabolismo se regula normalmente por retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, durante las primeras 2 horas tras la perfusión, menos del 10% de la albúmina administrada 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %

albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades apreciables a una velocidad impredecible.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

En animales, carece de interés realizar pruebas de toxicidad de dosis única, ya que no permiten la estimación de la dosis tóxica o letal, ni 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 el presente no se ha asociado la albúmina humana con toxicidad embrionofetal, ni potencial oncogénico, o mutagénico.

No se han descrito signos de toxicidad aguda en modelos animales.

6. DATOS FARMACEÚTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caprilato de Sodio, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico, Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Blaubimax® no debe mezclarse con otros medicamentos, con sangre total ni con concentrados de hematíes (excepto con las soluciones mencionadas en el ítem 6.6).

6.3 Período de validez

3 años

Después de abierto el envase, el producto debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Vial 50 y 100 mL: Conservar a no más de 25°C. No congelar. **No agitar.** Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

50 mL ó 100 mL de solución en frasco-ampolla (vidrio tipo II) con tapa (bromobutilo).
Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de manipulación y eliminación

Puede administrarse directamente por vía intravenosa o también diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0,9%).

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

Si se administran grandes volúmenes. El producto debe **templarse** a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %

No utilice soluciones que estén turbias o que tengan depósitos. Esto puede indicar en particular que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que el producto ha sido abierto, debe ser usado en forma inmediata.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

-

Fabricado por:

Sanquin Plasma Products B.V., The Netherlands

