

FICHA TECNICA

Albúmina (Humana) 20%

PLASBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 20%

DESCRIPCIÓN

La albúmina (humana) 20%—PLASBUMIN®-20 está hecha de plasma venoso humano acumulado empleándose el proceso Cohn de fraccionamiento por etanol frío. Parte del fraccionamiento puede ser elaborado por otro fabricante autorizado. Se prepara según los requisitos aplicables establecidos por la Administración de Alimentos y Drogas de los EUA.

Plasbumin-20 es una solución estéril de albúmina al 20% en un diluyente acuoso. La preparación se estabiliza con caprilato de sodio 0,016 M y acetiltriptófano 0,016 M. El contenido de aluminio del producto es no mas de 200 µg/L como máximo. El contenido aproximado de sodio del producto es de 145 mEq/L. Plasbumin-20 es transparente, ligeramente viscoso, casi incoloro a color amarillo pálido, ámbar o verde. No contiene conservantes. Plasbumin-20 debe administrarse por vía intravenosa.

Cada frasco-ampolla de PLASBUMIN®-20 es tratado térmicamente a 60°C durante 10 horas contra la posibilidad de transmitir virus de hepatitis.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contiene:

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Albúmina Humana..... | 20,00 g |
| Caprilato de sodio..... | 0,266 g (16 mmol/L) |
| N-acetil-DL-triptófano..... | 0,394 g (16 mmol/L) |
| Agua inyectable c.s.p. | 100 mL |

Además, el proceso de elaboración fue investigado en cuanto a su capacidad para reducir la infectividad de un agente experimental de encefalopatía espongiforme transmisible (TSE, por sus siglas en inglés), considerado como un modelo para los agentes de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) y de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Los pasos de producción del plasma mezclado al efuente IV-1 en el proceso de elaboración de PLASBUMIN®-20 han estado demostrando reducir la infectividad de TSE de ese agente modelo experimental (un total de $\geq 7,0$ logs). Estos estudios proporcionan una certeza razonable de que niveles bajos de infectividad de los agentes vCJD/CJD, si están presentes en el material de inicio, serían eliminados en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), que pueden causar enfermedades. El riesgo teórico de transmisión de CJD se considera extremadamente remoto. No se ha identificado nunca ningún caso de transmisión de enfermedades virales o CJD para la albúmina.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Cada frasco-ampolla de 50 mL de PLASBUMIN®-20 proporciona el equivalente oncótico de aproximadamente 200 mL de plasma citratado.

Al administrarse intravenosamente a un individuo adecuadamente hidratado, el efecto oncótico (osmótico coloide) de 50 mL de PLASBUMIN®-20 es tal que tomará aproximadamente 125 mL adicionales del líquido de los tejidos extra - vasculares a la circulación en 15 minutos, aumentando por consiguiente el volumen sanguíneo total y disminuyendo la hemoconcentración y la viscosidad de la sangre total. Por consiguiente, las principales indicaciones clínicas son para los estados hipoproteínicos que involucran presión oncótica disminuida con o sin edema. PLASBUMIN®-20 puede utilizarse también como dilatador del volumen de plasma.

La albúmina es una proteína de transporte y puede ser útil en la enfermedad hemolítica severa del neonato que espera transfusión de intercambio. La albúmina inyectada puede reducir el nivel de bilirrubina libre en la sangre.

Esto también puede ser de importancia en la deficiencia hepática aguda donde la albúmina puede servir de doble propósito para apoyar la presión oncótica del plasma así como enlazar la bilirrubina excesiva del plasma.

INDICACIONES Y USO

Tratamiento de emergencia del choque hipovolémico

PLASBUMIN®-20 es hiperoncótico y al infundirlo intravenosamente dilatará el volumen del plasma en una cantidad adicional, de tres a cuatro veces mayor que el volumen realmente administrado, sacando el líquido de los espacios intersticiales, siempre que el paciente esté normalmente hidratado intersticialmente o si existe un edema intersticial. Si el paciente está deshidratado, debe dársele cristaloides adicionales. La reacción hemodinámica del paciente debe vigilarse y seguirse las precauciones usuales contra la sobrecarga circulatoria. La dosis total no deberá exceder el nivel de albúmina encontrado en el individuo normal, esto es, alrededor de 2 g/kg de

peso corporal en la ausencia de hemorragia. PLASBUMIN®-20 con los cristaloideos apropiados puede ofrecer ventajas terapéuticas en déficit oncótico o en el choque de larga duración cuando el tratamiento ha sido demorado.

La eliminación del fluido ascítico de un paciente con cirrosis puede ocasionar cambios en la función cardiovascular y aún puede resultar en choque hipovolémico. Bajo tales circunstancias, el uso de una infusión de albúmina puede requerirse para apoyar al volumen sanguíneo.

Terapia para quemaduras

No se ha establecido un régimen óptimo terapéutico, con relación a la administración de coloides, cristaloideos y agua luego de quemaduras extensas. Durante las primeras 24 horas después de sufrir una lesión termal, se inyectan grandes volúmenes de cristaloideos para restaurar el volumen agotado de fluido extracelular. Después de 24 horas, puede usarse PLASBUMIN®-20 para mantener la presión osmótica coloide del plasma.

Hipoproteinemia con o sin edema

Durante cirugía mayor, los pacientes pueden perder más de la mitad de su albúmina circulante con las complicaciones concomitantes de déficit oncótico. Una situación similar puede suscitarse en pacientes con septicemia o de cuidado intensivo. El tratamiento con PLASBUMIN®-20 puede ser útil en tales casos.

Deficiencia hepática aguda

En el caso poco usual de una pérdida rápida de la función hepática, con o sin coma, la administración de albúmina puede servir de doble propósito para apoyar la presión osmótica coloide del plasma así como enlazar la bilirrubina excesiva del plasma.

Enfermedad hemolítica neonatal

La administración de PLASBUMIN®-20 puede ser indicada antes de la transfusión de intercambio, para enlazar la bilirrubina libre, disminuyendo por lo tanto el riesgo del kernicterus. Una dosis de 1 g/kg de peso corporal se administra alrededor de 1 hora antes de la transfusión de intercambio. Debe tenerse cuidado en los infantes hipervolémicos.

Secuestación de fluidos ricos en proteínas

Esto ocurre bajo condiciones tales como peritonitis aguda, pancreatitis, mediastinitis y celulitis extensa. La magnitud de la pérdida hacia un tercer espacio pueda requerir tratamiento de reducción de volumen o de actividad oncótica con una infusión de albúmina.

Re-suspensión de eritrocitos

Puede requerirse albúmina para evitar hipoproteinemia excesiva, durante ciertos tipos de transfusión de intercambio, o con el uso de grandes volúmenes de eritrocitos previamente congelados o lavados. Alrededor de 25 g de albúmina por litro de eritrocitos es lo usado comúnmente, aun cuando los requisitos en hipoproteinemia preexistente o afección hepática pueden ser mayores. PLASBUMIN®-20 se agrega a la suspensión isotónica de las células rojas lavadas inmediatamente antes de la transfusión.

Nefrosis aguda

Algunos pacientes pueden no responder a la terapia de esteroides o de ciclofosfamida. Los esteroides pueden hasta agravar el edema existente. En este caso, un diurético de asa y 100 mL de PLASBUMIN®-20 repetido diariamente por 7 a 10 días pueden ser útiles para controlar el edema y el paciente puede entonces responder al tratamiento de esteroides.

Diálisis renal

Aunque no constituye una parte del régimen regular de la diálisis renal, PLASBUMIN®-20 puede ser útil en el tratamiento de choque o hipotensión en estos pacientes. El volumen usual administrado es aproximadamente de 100 mL, teniéndose especial cuidado de evitar la sobrecarga de líquido porque estos pacientes están frecuentemente sobrecargados de líquido y no pueden tolerar volúmenes substanciales de solución salina.

Situaciones donde la administración de albúmina no se justifica

En nefrosis crónica, la albúmina infundida es rápidamente excretada por los riñones sin ningún alivio del edema crónico o efecto sobre la lesión renal subyacente. Es de uso ocasional en la diuresis "inicial" rápida de la nefrosis. Similarmente en estados hipoproteínicos asociados con cirrosis crónica, mala absorción, enteropatías con pérdida proteica, insuficiencia pancreática y desnutrición, la infusión de albúmina como fuente de nutrición proteica no está justificada.

CONTRAINDICACIONES

Algunos pacientes, como aquéllos con una historia de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal o anemia crónica estabilizada corren el riesgo de desarrollar una sobrecarga circulatoria. Una historia clínica de reacción alérgica a la albúmina es una contraindicación específica para su utilización.

ADVERTENCIAS

PLASBUMIN®-20 está elaborado de plasma humano. Los productos elaborados de plasma humano pueden contener agentes infecciosos, tales como virus y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), que pueden causar enfermedades. El riesgo teórico de transmisión de CJD se considera extremadamente remoto. No se ha identificado nunca ningún caso de transmisión de enfermedades virales o CJD para la albúmina. El riesgo de la transmisión de agentes infecciosos por medio de tales productos se ha reducido investigando la exposición previa de los donantes de plasma a ciertos virus, realizando análisis para detectar si el donante tiene ciertas infecciones víricas en ese momento e inactivando y/o eliminando ciertos virus. A pesar de estas medidas, estos productos aún pueden potencialmente transmitir enfermedades. También existe la posibilidad de que agentes infecciosos desconocidos puedan estar presentes en estos productos. Las personas que reciben infusiones de sangre o de productos plasmáticos pueden desarrollar signos y/o síntomas de algunas infecciones víricas, en particular la hepatitis C. El médico o el proveedor de atención médica debe reportar a Grifols Therapeutics LLC, [1-800-520-2807] o Grifols Chile, S.A. (Fono +56-2-23557200) TODAS las infecciones que crea que pueden haberse transmitido por este producto.

El médico deberá discutir los riesgos y beneficios de este producto con el paciente, antes de recetar o administrar el producto al paciente.

Así como con cualquier solución proteínica hiperoncótica, que probablemente se tiene que administrar en grandes volúmenes, es posible la ocurrencia de hemólisis severa y deficiencia renal aguda como resultado del uso inadecuado de agua estéril para inyección como un diluyente de Albúmina (Humana), 20%. Los diluyentes aceptables incluyen Cloruro de Sodio al 0,9% o Dextrosa al 5% en Agua. Por favor consulte la sección **Dosis y Administración** para ver los diluyente recomendados.

Las soluciones que han sido congeladas no deben usarse. No se use si está turbio. No se empiece la administración si han pasado más de 4 horas después de que el envase ha sido penetrado. Los frascos-ampolla parcialmente usados deben desecharse. Los frascos-ampolla que están astillados o que han sido abiertos anteriormente o dañados no deben utilizarse porque puede haberse permitido la entrada de microorganismos. PLASBUMIN®-20 no contiene ningún conservante.

PRECAUCIONES

Generales

Los pacientes siempre deben ser vigilados cuidadosamente para evitar la posibilidad de una sobrecarga circulatoria. PLASBUMIN®-20 es hiperoncótico; por consiguiente, en la presencia de deshidratación, deben administrarse fluidos adicionales juntamente con la albúmina o después.

En caso de hemorragia, la administración de albúmina debe complementarse con la transfusión de sangre total para tratar la anemia asociada a la hemodilución. Al reducirse el volumen circulante de sangre, la hemodilución después de la administración de albúmina continúa durante varias horas. En los pacientes con un volumen sanguíneo normal, la hemodilución dura por un período mucho más corto.

El rápido aumento en la presión sanguínea que puede suceder luego de la administración de un coloide con actividad oncótica positiva requiere observación cuidadosa para detectar y tratar los vasos sanguíneos seccionados que pueden no haber sangrado ante una presión sanguínea más baja.

Interacciones de drogas

PLASBUMIN®-20 es compatible con sangre total, células rojas empacadas, así como con las soluciones estándar de carbohidratos y electrolitos para uso intravenoso. Sin embargo, no debe mezclarse con hidrolizados de proteína o soluciones de aminoácidos o las que contienen alcohol.

Embarazo Categoría C

No se han llevado a cabo estudios con PLASBUMIN®-20 sobre reproducción en animales. Tampoco se sabe si el PLASBUMIN®-20 puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer embarazada, o si puede afectar la capacidad de reproducción. PLASBUMIN®-20 se debe administrar a una mujer embarazada sólo en caso de verdadera necesidad.

Uso pediátrico

No se han establecido la eficacia ni la seguridad en la población infantil.

REACCIONES ADVERSAS

Son muy raras las reacciones adversas a la albúmina. Tales reacciones pueden ser alérgicas en naturaleza o debidas a altos niveles de proteína en el plasma por administración excesiva de albúmina. Las manifestaciones alérgicas incluyen urticaria, escalofríos, fiebre y cambios en la respiración, pulso y presión sanguínea.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

PLASBUMIN®-20 debe administrarse por infusión intravenosa. PLASBUMIN®-20 puede ser administrado ya sea sin diluir o diluido en Cloruro de Sodio al 0,9% o en Dextrosa al 5% en Agua. Si se requiere restricción de sodio, PLASBUMIN®-20 debe ser solamente administrado sin diluir o diluido en una solución de carbohidrato libre de sodio tal como Dextrosa al 5% en Agua.

Un número de factores ajenos a nuestro control pueden reducir la eficacia de este producto y aún resultar en efectos adversos después de su uso. Estos factores incluyen almacenamiento y manejo impropio del producto una vez salido de nuestras manos, diagnóstico, dosificación, método de administración y diferencias biológicas de distintos pacientes.

Por motivo de estos factores, es importante que este producto sea adecuadamente almacenado y que las instrucciones para su uso sean cuidadosamente observadas.

Choque hipovolémico—Para el tratamiento del choque hipovolémico, el volumen administrado y la velocidad de la infusión deben adaptarse a la reacción del paciente individual.

Quemaduras—Después de una lesión por quemaduras (generalmente después de 24 horas), hay una correlación estrecha entre la cantidad de albúmina infundida y el aumento resultante en la presión osmótica coloide del plasma. El objetivo es el mantener la concentración de albúmina en el plasma alrededor de $2,5 \pm 0,5$ g por 100 mL con una presión oncótica del plasma de 20 mm Hg (equivalente a una concentración total de proteína en el plasma de 5,2 g por 100 mL).

Esto puede mejor obtenerse mediante la administración intravenosa de PLASBUMIN®-20. La duración de la terapia la decide la pérdida de proteína por las áreas quemadas y por la orina. Además, la alimentación oral o parenteral con aminoácidos debe iniciarse porque la administración de albúmina a largo plazo no debería considerarse como una fuente de nutrición.

Hipoproteïnemia con o sin edema—A menos que pueda corregirse la patología subclínica responsable de la hipoproteïnemia, la administración intravenosa de PLASBUMIN®-20 debe considerarse estrictamente sintomática o sustentadora (Ver la sección **Situaciones donde la administración de albúmina no se justifica**). La dosis normal diaria de albúmina para los adultos es de 50 a 75 g y para los niños 25 g. Los pacientes con hipoproteïnemia severa que continúan perdiendo albúmina pueden requerir cantidades mayores. Como los pacientes hipoproteïnémicos tienen por lo general volúmenes sanguíneos aproximadamente normales, la velocidad de la administración de PLASBUMIN®-20 no debe exceder 2 mL por minuto, debido a que una inyección más rápida puede precipitar una sobrecarga circulatoria y edema pulmonar.

Otras recomendaciones para la dosificación aparecen bajo las indicaciones específicas mencionadas anteriormente.

Preparación para su administración

Elimine el sello para exponer el tapón. Siempre limpie la parte superior del tapón con un antiséptico adecuado antes de penetrar el frasco-ampolla.

Los productos de drogas parenterales deben examinarse cuidadosamente antes de su administración para ver si contienen partículas o si hay decoloración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Para frasco-ampolla de tamaños de 20 mL o mayores, solamente deben usarse agujas de calibre 16. Las agujas deben ser introducidas solamente dentro del área del tapón delineada por el anillo en relieve. Debe penetrarse el tapón de manera perpendicular al plano del tapón dentro de dicho anillo.

PRESENTACIÓN

PLASBUMIN®-20 puede conseguirse en frascos de 50 mL y 100 mL con tapón de clorobutilo. Cada frasco-ampolla contiene albúmina en las siguientes cantidades aproximadas:

| Tamaño | Gramos de Albumina |
|--------|--------------------|
| 50 mL | 10,0 g |
| 100 mL | 20,0 g |

ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura ambiente que no exceda 30°C. No congelar. No se use después de la fecha de expiración.

PRECAUCIÓN

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

REGISTRO SANITARIO ISP N° B-1525

Más información en: www.ispch.cl

FABRICADO Y BAJO LICENCIA DE:

Grifols Therapeutics LLC

Research Triangle Park, NC 27709, EUA.

Importado por:

Grifols Chile, S.A.

Los Militares 5890, oficina 1101-A, Piso 11

Las Condes, Santiago, Chile

Distribuido por:

Grifols Chile, S.A.

Camino Lo Echevers 550 módulo 44, Quilicura, Santiago, Chile