PRESENTACIÓN:

UMAN ALBUMIN (Solución al 20%)

1 fco. ampolla x 50 ml

1 fco. ampolla x 50 ml + set de infusión

1 fco. ampolla x 100 ml + set de infusión

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar el producto a temperatura no superior a 30°C y al reparo de la luz. No congelar

La solución se presenta límpida y ligeramente opalescente.

No usar la solución se presenta turbidez o algún depósito.

Una vez que el envase fue abierto, el contenido debe ser usado inmediatamente. Todo resto de solución no usada debe descartarse apropiadamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.400

Elaborado por:

KEDRION S.p.A. en Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia.

mportado por:

Biofactor S.A., Girardot 1689 (C1427AKI) Cdad. Aut. de Buenos Aires, Argentina. Directora técnica: Romina N. Pugliese, Farmacéutica.

Fecha de actualización del prospecto: 08/2005

UMAN ALBUMIN 200g/L (Solución al 20%)

SOLUCIÓN DE ALBÚMINA HUMANA

INYECTABLE ENDOVENOSA

Este producto está preparado a partir de sangre o plasma humano obtenido en Centros autorizados por F.D.A. en EEUU y controlados según Normas Regulatorias Federales de ese país, así como a partir de plasma proveniente de Centros Europeos autorizados, conforme a las Directivas Europeas. El proceso de manufactura incluye pasos para la inactivación / remoción de un amplio rango de virus, tales como la precipitación en crudo de la fracción V y el tratamiento térmico.

Aunque se hayan seguido las normas vigentes de la OMS (Organización Mundial de la Salud), no se puede asegurar completamente la total eliminación de agentes infecciosos.

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ITALIANA

UMAN ALBUMIN (Solución al 20%)

Composición cuali-cuantitativa:

<u>Principio activo:</u> 200 g/l. de proteína plasmática, conteniendo no menos de 95% de Albúmina Humana.

Excipientes:

Cada litro de solución para infusión endovenosa contiene:

Acetiltriptofano	3.94 a
Caprilato Sódico	
Cloruro de Sodio	
Agua para Inyección c.s.p	1.000 ml
Concentración total de Sodio	123,5 - 136,5 mmol/l

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

UMAN ALBUMIN (Solución al 20%) / ALBÚMINA HUMANA está indicada como reintegro de albúmina en pacientes con carencia grave de albúmina, como ser en:

- Tratamiento de emergencia de shock hipovolémico.
- Quemaduras
- Hipoproteinemia con o sin edema tales como las provocadas por cirugía mayor, sepsis o en pacientes en terapia intensiva
- Síndrome de Distress o Dificultad respiratorio/a de adultos (ARDS)
- Bypass cardiopulmonar
- Falla hepática aguda con o sin coma
- Enfermedad hemolítica neonatal
- Secuestro de fluidos ricos en proteínas en condiciones tales como peritonitis aguda, pancreatitis, mediastinitis y celulitis.
- Resuspensión de eritrocitos en transfusiones
- Nefrosis aguda, tal como la que puede producirse por la falta de respuesta a la administración de ciclofosfamida o esteroides
- Diálisis renal

Se debe aclara que en las siguientes situaciones no se justifica el uso de este producto:

- Nefrosis crónica
- Hipoproteinemias asociadas a cirrosis crónica, adsorción deficiente enteropatías con pérdida proteica, insuficiencia pancreática y desnutrición.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

50 ml de Uman Albumin (solución al 20%) brinda el equivalente a 200 ml de plasma citrificado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a preparaciones de albúmina humana o cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Reacciones alérgicas a esta preparación

Toda condición en las cuales la hipervolemia y sus consecuencias (por ejemplo: aumento súbito y agudo de volumen, presión sanguínea elevada) o hemodilución que pudiera presentar riesgos para el paciente.

Ejemplos de tales condiciones son:

- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Hipertensión.
- Várices esofágicas.
- Edema pulmonar.Diatesis hemorrágica
- Anemia severa.
- Anuria renal y post renal.
- Deshidratación (a menos que simultáneamente se suministre suficiente líquido).

PRECAUCIONES EN EL USO

Si ocurren reacciones alérgicas, la infusión debe suspenderse inmediatamente. Si las reacciones persisten, es recomendable hacer un tratamiento apropiado. En reacciones anafilácticas, el tratamiento debe seguir las recomendaciones corrientes para la terapia de shock. El efecto osmótico coloide de la albúmina humana al 20% es aproximadamente 4 veces que el del plasma sanguíneo. En consecuencia, cuando se administra albúmina concentrada se debe tomar las medidas adecuadas para asegurar la hidratación del paciente. Los pacientes deben ser monitoreados





cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación. Si el volumen de albúmina al 20% o 25% excede los 200 ml, se deben administrar soluciones electrolíticas adicionales para mantener el balance normal de líquidos. Si se deben suministrar grandes volúmenes de albúmina al 20 o 25%, es necesario controlar la coagulación y el hematocrito. Debe, asimismo, asegurarse la adecuada sustitución de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos). Si el hematocrito cae por debajo del 30% es necesario suministrar glóbulos rojos concentrados, a fin de mantener la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre.

El aumento rápido de la presión sanguínea que puede seguir a la administración de Albúmina requiere de vigilancia de vasos sanguíneos que a baja presión sanguínea no presentaban sangrado.

La administración de grandes volúmenes al torrente circulatorio en corto tiempo puede originar hemólisis. En caso de diluir Albúmina Humana, debe usarse solución al 0,9% de Cloruro de Sodio ó Solución Glucosada al 5% ó 10% (Ver "Modo de Uso"), para evitar el efecto de hemólisis.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Hasta el momento no se conocen interacciones de albúmina humana con otros productos.

Incompatibilidades: UMAN ALBUMIN (Solución al 20%) / ALBÚMINA HUMANA no debe ser mezclado con otros medicamentos, sangre total o glóbulos rojos concentrados, o con otras soluciones que pueden causar precipitación de proteínas (Soluciones de aminoácidos, hidrolizados de proteínas o soluciones que contengan alcohol).

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Cuando los productos medicinales son preparados a partir de sangre humana o plasma pueden producir enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos que no son totalmente eliminados. Esto se aplica a los patógenos, hasta ahora de naturaleza desconocida. Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, los donantes son debidamente seleccionados.

Cada unidad de plasma usada para la preparación de albúmina fue testeada y resultó negativa para la presencia de HBsAg, HIV-1, HIV-2 y de anticuerpos HCV y fue testeado el contenido de ALT, el pool de plasma también fue controlado por la presencia de HCV-RNA a través de técnicas de amplificación genética y el resultado fue no reactivo. El proceso de producción incluye procedimientos de la remoción e inactivación de virus. El tratamiento de la ultrafiltración y la diafiltración remueve iones metálicos, el riesgo de acumulación de aluminio y su toxicidad relacionada a eso son reducidas drásticamente.

Las soluciones que han sufrido congelamiento no deben ser usadas.

Las soluciones que presentan turbidez o corpúsculos extraños deben ser descartadas.

Los envases que presenten posibles daños o han sido abiertos hace más de 4 horas no deben ser usados. Los restos no usados deben desecharse.

No hay razones válidas para aplicar Albúmina Humana como nutriente vía intravenosa.

Efectos en la habilidad para conducir y uso de máquinas: No hay indicaciones de que albúmina humana impida o interfiera la habilidad de conducir o usar máquinas.

Embarazo y Lactancia: La seguridad de albúmina humana para uso en mujeres embarazadas no fue demostrada en estudios clínicos controlados. En estudios experimentales con animales no se estableció suficientemente la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, desarrollo de la gestación y desarrollo peri y post natal. Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana, en consecuencia, la albúmina puede ser usada si claramente es necesaria, durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, en general, debe prestarse particular atención cuando se efectúa una sustitución de volumen a una paciente embarazada.

POSOLOGÍA

Adultos: En general la dosis y la velocidad de infusión debe ajustarse a los requerimientos de cada paciente. Cuando se usa Albúmina humana en terapia de reintegro, la dosis requerida sigue los parámetros de circulación usuales.

El límite más bajo de presión coloidal osmótica es de 20 mmHg. (2,7 KPa). Si la Albúmina administrada requiere dosis en gramos debe ser estimada usando los siguientes cálculos:

Proteína total requerida (g/l) – proteína total administrada (g/l) x volumen plasmático (l) x 2

El volumen de plasma fisiológico se estima en aproximadamente 40 ml/kg de peso. Dado que la fórmula es sólo aproximada, se recomienda monitorear la concentración proteica en el laboratorio.

En caso de terapia de sustitución prolongada y en caso de hematocrito por debajo del 30% ver "Precauciones especiales para el uso".

Ver más detalles y recomendaciones especiales en modo de uso.

Uso Pediátrico: Debe tenerse en cuenta que en los niños el volumen de plasma fisiológico depende de la edad.

MODO DE USO

Instrucciones generales

UMAN ALBUMIN (Solución al 20%) / ALBÚMINA HUMANA está lista para usar y debe ser administrado únicamente por infusión intravenosa. La velocidad de infusión debe ajustarse a las circunstancias individuales y de la indicación. Normalmente debe establecerse en 1-2 ml/min para la solución al 20% y al 25%. *Máximo tiempo de administración:* 3 horas.

Velocidad de infusión: no debe exceder los 30 ml./min., durante plasmaferesis. Si se va a administrar un gran volumen, el producto debe ser entibiado a la temperatura del cuerpo, antes de usar.

Cuando la indicación clínica lo aconseje, este medicamento debe ser diluido con solución de cloruro de sodio al 0,9% ó con solución glucosada al 5% ó 10%.

Recomendaciones especiales por indicación

- Quemaduras: luego de una quemadura grave (y generalmente después de 24 horas de ocurrido el episodio), el objetivo buscado en la infusión de albúmina debe ser mantener una concentración plasmática de albúmina de 2-3 g/100 ml y una presión oncótica plasmática de 20 mm Hg (equivalente a una concentración plasmática de 5,2 g / 100 ml de proteínas totales). La duración de la terapia con albúmina depende de la pérdida de proteínas en las áreas quemadas o en la orina.
- Hipoproteinemia con o sin edema: la dosis habitual es de 50 a 75 g de albúmina para adultos y de 25 g para niños. Pacientes con grave hipoproteinemia que siguen perdiendo albúmina pueden necesitar mayores dosis. Como los pacientes con hipoproteinemia suelen tener volúmenes de sangre normales, la velocidad de administración de albúmina no debe superar los 2ml/min, pues una administración más rápida puede precipitar problemas circulatorios y edema pulmonar.
- Bypass cardiopulmonar: con las bombas modernas que requieren pequeños volúmenes iniciales se ha visto que esseguro y bien tolerado diluir la sangre con albúmina y cristaloide. Aunque no hay una clara definición acerca de la mínima concentración a la cual se puede llevar el hematocrito y la concentración proteica, es habitual ajustar la albúmina y el cristaloide durante el cebado de la bomba para que obtener un hematocrito del 20% y una concentración plasmática de albúmina de 2,5 g / 100 ml.
- Enfermedad hemolítica neonatal: se administra una dosis de 1 g/kg de peso aproximadamente 1 hora antes de la transfusión.
- Resuspensión de eritrocitos: suele utilizar 25 g de albúmina por cada litro de eritrocitos, aunque se puede necesitar una dosis mayor en casos de hipoproteinemia o deficiencia hepática preexistentes.
- Nefrosis aguda: tal como la que puede producirse por la falta de respuesta a la administración de ciclofosfamida o esteroides: los esteroides pueden incluso agravar la edema subyacente. En esta situación puede ser de utilidad administrar un diurético de asa ("loopdiuretic") y una dosis de 100 ml de UMAN ALBUMIN (Solución al 20%) diariamente durante 7 a 10 días.
- Diálisis renal: si bien la albúmina no forma parte del régimen regular de tratamiento de diálisis renal, puede resultar útil administrar aproximadamente 100 ml de UMAN ALBUMIN (Solución al 20%) para tratamiento de shock y de hipotensión en estos pacientes. Debe tenerse especial cuidado en evitar una sobrecarga de fluido ya que estos pacientes tienen frecuentemente de por si una tal sobrecarga y no pueden tolerar grandes volúmenes de solución salina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Puede ocurrir hipervolemia si el dosage y la velocidad de infusión fueran demasiado altas. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobredosificación (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) si hay aumento de la presión sanguínea, aumento de la presión central venosa y edema pulmonar, la infusión debe ser suspendida inmediatamente y debe ser cuidadosamente monitoreados los parámetros hemodinámicos del paciente. Adicionalmente, la diuresis debe ser incrementada y mejorar la cinética cardíaca acorde a la severidad de la situación clínica.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos después de la infusión de albúmina humana son raros. Reacciones leves tales como rubor, urticaria, fiebre, náuseas, normalmente desaparecen rápidamente cuando se baja la velocidad de infusión o se suspende. En casos raros, la reacción puede llegar hasta producir shock. En estos casos, la infusión debe suspenderse y debe iniciarse el tratamiento apropiado.

Información al Paciente

Cualquier efecto adverso que no fue descripto, el paciente debe comunicarlo a su médico o al farmacéutico.

FECHA DE VENCIMIENTO

UMAN ALBUMIN (Solución al 20%) / ALBÚMINA HUMANA en su empaque intacto, y mantenido en las condiciones de conservación establecidas expira en la fecha indicada en la etiqueta.

ADEVERTENCIA: No use este producto después de la fecha de vencimiento.