



Albúmina Humana Grifols® 20%

La Albúmina Humana Grifols® 20% es una solución estéril de albúmina sérica, obtenida por fraccionamiento según el método de Cohn con etanol en frío, a partir de un pool de plasma de sangre venosa.

Cada unidad de plasma empleada en la preparación de Albúmina Humana Grifols® 20% ha dado resultados negativos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y frente a los anticuerpos de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y del virus de la hepatitis C (VHC).

El producto se pasteuriza a 60 °C durante 10 horas.

La solución está exenta de anticuerpos y aglutininas y se puede inyectar sin la determinación previa de grupos y factores sanguíneos.

La Albúmina Humana Grifols® 20% es para administración intravenosa.

Composición

Cada ml contiene:

- Principio activo:

Albúmina humana (venosa) 0,200 g

- Excipientes:

Caprilato sódico, N-acetiltriptofanato sódico y agua para inyección.

Solución con 200 g de plasmaproteínas/l, de las cuales al menos un 95% es albúmina.

El contenido en aluminio es como máximo de 200 µg/l por lo que el producto puede ser administrado a pacientes sometidos a diálisis y a niños prematuros.

Indicaciones terapéuticas

La Albúmina humana al 20% está indicada en:

- Tratamiento del shock secundario a quemaduras, traumatismos, aplastamientos, etc.
- Quemaduras.
- Pancreatitis aguda hemorrágica.
- Colapso tóxico. Síndrome toxi-infeccioso.
- Traumatismo cerebral y edema cerebral.
- Cirrosis hepática, síndrome nefrótico e hipoalbuminemia crónica.
- Distrofia del lactante, shock y colapso.
- Hipoalbuminemia del prematuro y del recién nacido.
- Hipoproteinemia.
- Hiperbilirrubinemia neonatal, administrándose aislada o conjuntamente con la exsanguinotransfusión.

Contraindicaciones

- Historia de reacción alérgica a los preparados de albúmina.
- Reacción alérgica a esta preparación.
- Todas aquellas condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias (Ej.: incremento del volumen sistólico, presión sanguínea elevada) o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente.

Ejemplos de estas condiciones son:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
 - Hipertensión
 - Varices esofágicas
 - Edema pulmonar
 - Diatesis hemorrágica
 - Anuria renal y post-renal
 - Anemia severa
- Deshidratación (excepto si se administra una cantidad suficiente de fluido de forma simultánea).

Advertencias

En caso de aparecer reacciones alérgicas, deberá pararse inmediatamente la infusión. Si persiste la reacción alérgica, se recomienda un tratamiento adecuado. En reacciones anafilácticas, el tratamiento debe seguir las líneas de la terapia actual de shock.

El efecto osmótico-coloidal de la albúmina humana al 20% es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por ello, cuando se administren concentrados de albúmina, deben tomarse medidas para asegurar la adecuada hidratación del paciente. Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para evitar sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Si el volumen necesario de albúmina humana 20% excede los 200 ml, se deben administrar soluciones adicionales de electrolitos para mantener el balance de fluidos normal. Alternativamente la terapia debe continuar con albúmina 5%.

Si deben reponerse grandes volúmenes es necesario realizar controles de la coagulación y del hematocrito. Debe procurarse asegurar una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y hematíes). Si el hematocrito desciende por debajo del 30% deben administrarse concentrados de hematíes para mantener la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre.

Interacciones

Hasta la fecha no se conocen interacciones de la albúmina humana con otros productos.

Uso en embarazo y lactancia

La seguridad de la albúmina humana para su uso durante el embarazo no ha sido establecida con ensayos clínicos controlados. Los estudios con animales de experimentación son insuficientes para asegurar su inocuidad con respecto a la reproducción, desarrollo del feto, curso de la gestación y desarrollo peri y postnatal. Sin embargo la albúmina es un constituyente normal de la sangre humana. Por lo tanto, puede ser utilizada durante el embarazo y la lactancia en aquellos casos en los que sea claramente necesaria.

Efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria complicada

No hay datos que indiquen que la albúmina humana pueda disminuir la habilidad en la conducción y el uso de máquinas.

Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre total y concentrados de hematíes.

Posología y normas para la correcta administración

En general, la dosis y la velocidad de infusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales del paciente.

a) Posología

Cuando la albúmina se utiliza en terapia de reposición, la dosis necesaria varía en función de los parámetros circulatorios. El valor mínimo para la presión osmótica coloidal es de 20 mmHg (2,7 kPa). Si la albúmina humana se administra para corregir los niveles de albúmina en plasma, la dosis en gramos necesaria se calcula según la fórmula siguiente:

$[\text{Proteínas totales necesarias (g/l)} - \text{proteínas totales actuales (g/l)}] \times \text{volumen plasmático (l)} \times 2$

El volumen plasmático fisiológico es aproximadamente de 0,04 l/kg peso corporal.

Como la fórmula es sólo aproximada se recomienda llevar a cabo la monitorización de la concentración proteica.

Cuando sean necesarios volúmenes de reposición elevados o cuando el hematocrito sea inferior al 30%, ver apartado "Advertencias".

Uso pediátrico:

En niños, debe tenerse en cuenta el hecho que el volumen plasmático fisiológico depende de la edad.

b) Normas para la correcta administración

La albúmina humana está lista para su uso inmediato y es para ser administrada únicamente por infusión intravenosa. La velocidad de infusión debe ajustarse según las circunstancias individuales y la indicación, pero suele establecerse en 1 - 5 ml/min en las soluciones al 20%.

La velocidad de infusión no debe exceder los 30 ml/min en caso de sustitución del plasma.

Si se debe administrar un volumen elevado, el producto debe ser conservado a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Generalmente la solución es clara o ligeramente opalescente. No utilizar si la solución está turbia o si se ha formado algún depósito.

Una vez abierto el envase, el contenido debe ser administrado inmediatamente.

En ningún caso se aprovechará la fracción que no se haya utilizado ni guardándola en nevera.

Sobredosificación

En caso de dosificación y velocidad de infusión incorrectas puede producirse hipervolemia.

Al aparecer los primeros signos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) debe pararse inmediatamente la infusión.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios tras la infusión de albúmina humana son raros. Reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre, náuseas, ceden normalmente de forma rápida cuando disminuye la velocidad de infusión o cuando ésta se suspende.

En casos aislados aparecen reacciones anafilácticas que pueden llegar a producir shock. En estos casos, la infusión debe pararse inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se lleva a cabo una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de eliminación y/o inactivación en el proceso de producción.

Condiciones de conservación

Albúmina Humana Grifols® 20% 50 ml y 100 ml posee un periodo de validez de 36 meses conservada a temperatura no superior a 30 °C. No se congele.

Albúmina Humana Grifols® 20% debe almacenarse en su envase y empaque original protegida de la luz natural y artificial.

Presentaciones

- Albúmina Humana Grifols® 20%:

Viales de 50 ml y 100 ml.

Con receta médica

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños