

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

HI-BUMIN®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Solución de Albúmina Humana

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Fórmula:

El frasco ampula contiene:	5%	5%	20%	20%	25%	25%
Solución de Albúmina Humana	12.5 g	25 g	10 g	20 g	12.5 g	25 g
Vehículo cbp	250 mL	500 mL	50.00 mL	100.00 mL	50.00 mL	100.00 mL

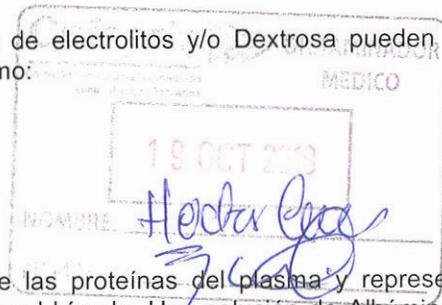
INDICACIONES TERAPÉUTICAS

HI-BUMIN al 5%, 20% y 25% están indicados para los siguientes casos:

- Reemplazo de Albúmina durante el tratamiento pre y postoperatorio.
- Reemplazo de Albúmina en pacientes con gran deficiencia de Albúmina debida a:
 - Cirrosis hepática.
 - Síndrome nefrótico.
 - Pérdidas de fluidos hacia el compartimiento extravascular.
 - Edema en pacientes con deficiencia de Albúmina.

HI-BUMIN® al 20% y 25% diluidos con soluciones isotónicas de electrolitos y/o Dextrosa pueden ser utilizados para el tratamiento de estados hipovolémicos tales como:

- Choque debido a hemorragia.
- Quemaduras con incremento del hematocrito.



FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La Albúmina constituye cuantitativamente más de la mitad de las proteínas del plasma y representa aproximadamente el 10% de la actividad de síntesis proteica en el hígado. Una solución de Albúmina al 5% es prácticamente iso-oncótica. La solución de Albúmina al 20% tiene un efecto hiperoncótico. Algunas de las más importantes funciones fisiológicas de la Albúmina se derivan de su contribución a la presión oncótica del plasma y su capacidad de transporte. La Albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y transporta hormonas, enzimas, medicamentos, toxinas, etc.

Bajo condiciones normales, la concentración de Albúmina es de 4-5 g/Kg de peso corporal; 40-45% está en el compartimiento intravascular y 55-60% en el espacio extravascular. La distribución anormal puede presentarse bajo ciertas condiciones como durante las primeras 24 horas después de una quemadura y durante el choque séptico.

Inmediatamente después de la aplicación intravenosa de HI-BUMIN® al 5%, 20% o 25%, ésta se

encuentra biodisponible. Bajo condiciones normales la vida media de la Albúmina es de 19 días en promedio.

El balance entre la síntesis y el catabolismo de la Albúmina se obtiene mediante retroalimentación. El catabolismo es fundamentalmente intracelular debido a las proteasas lisosomales. Menos del 10% de la Albúmina infundida deja el compartimiento intravascular durante las primeras dos horas de la infusión, como resultado, el volumen circulante aumenta de 1 a 3 horas después de la infusión.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con antecedentes de reacción alérgica a la Albumina y a cualquiera de sus excipientes.

- Todas aquellas condiciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias (por ejemplo: alto volumen de bombeo, hipertensión arterial) o hemodilución pudieran representar un riesgo para el paciente. Ejemplos de tales condiciones son:
 - Insuficiencia cardiaca descompensada.
 - Hipertensión.
 - Várices esofágicas.
 - Edema pulmonar.
 - Tendencia al sangrado.
 - Anemia severa.
 - Anuria renal y postrenal.
 - Deshidratación (a menos que sean infundidos simultáneamente suficientes líquidos).

PRECAUCIONES GENERALES

La solución de HI-BUMIN® no deberá ser utilizada en caso de que esté turbia o tenga más de tres horas de que el tapón haya sido perforado.

HI-BUMIN® debe ser infundido inmediatamente y sin interrupción una vez que el tapón haya sido perforado.

HI-BUMIN® no debe ser administrado en equipos de infusión que sean utilizados para infundir hidrolizados de proteínas o soluciones que contengan alcohol.

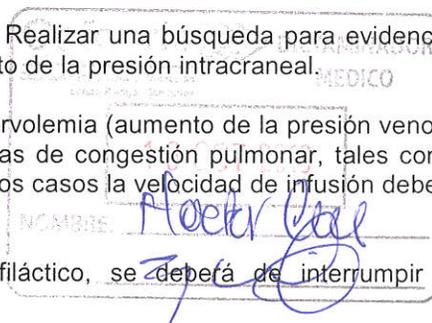
No administrar sin un seguimiento cercano de la hemodinámica. Realizar una búsqueda para evidenciar insuficiencia cardiaca o respiratoria, insuficiencia renal o incremento de la presión intracraneal.

Deberá tenerse especial cuidado con el posible desarrollo de hipervolemia (aumento de la presión venosa central por arriba de 10-15 cm de H₂O) y a los primeros síntomas de congestión pulmonar, tales como disnea, edema pulmonar o aumento de presión sanguínea. En estos casos la velocidad de infusión deberá ser disminuida o incluso deberá detenerse.

Si se llegan a presentar reacciones alérgicas o shock anafiláctico, se deberá de interrumpir la administración de inmediato.

Si persisten, se recomienda dar un tratamiento apropiado. En reacciones anafilácticas, se recomienda un tratamiento actual para terapia de choque.

El efecto coloido-osmótico de HI-BUMIN® al 20% y 25% es de cinco veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra una solución concentrada de Albúmina, debe tenerse cuidado de asegurar una hidratación adecuada. Los pacientes deberán monitorearse con cuidado para tener protección contra la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación, respectivamente.



Si el volumen requerido de HI-BUMIN® al 20% o 25% excede los 200 mL y/o 250 mL respectivamente, las soluciones de electrolitos adicionales adecuadas deberán administrarse para mantener el balance de fluido normal.

Si se van a reemplazar volúmenes comparativamente grandes, son necesarios controles de coagulación y hematocrito. Debe tenerse cuidado de asegurar una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y glóbulos rojos). Si el hematocrito cae por abajo del 30%, los eritrocitos deberán darse para mantener la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. Se debe llevar a cabo una adecuada monitorización hemodinámica.

Cuando se administre Albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o el mantenimiento del mismo.

Las soluciones de albúmina (humana) contienen 100-130 mmol/L de sodio (formulación al 20%) o 130-160 mmol/L de sodio (formulaciones al 25% y 5%). La cantidad de sodio en Albúmina (Humana) debe ser considerada para pacientes con dieta controlada de sodio.

Por lo tanto, cuando sea necesario administrar grandes volúmenes de Albúmina Humana en tales pacientes, se deberá tener en consideración lo anterior. HI-BUMIN® al 20% y 25% contiene menos de 200 µg por litro. Es por lo tanto, adecuado para usarse en infantes prematuros y en pacientes con enfermedades renales.

Sin embargo, la acumulación de aluminio en pacientes con insuficiencia renal crónica ha conducido a efectos tóxicos como la hipercalcemia, osteodistrofia refractaria de la vitamina D, anemia y encefalopatía progresiva severa.

Cuando se consideran grandes volúmenes de solución de Albúmina Humana para administrar a tales pacientes, los riesgos potenciales comparados con los beneficios esperados deberán evaluarse con cuidado.

La velocidad de administración debe ser ajustada de acuerdo a la concentración de la solución y las mediciones hemodinámicas del paciente. La administración rápida puede causar una sobrecarga circulatoria y un edema pulmonar.

La Compañía no ha establecido en estudios clínicos la seguridad y eficacia de HI-BUMIN® en pacientes pediátricos, sin embargo el uso de soluciones de Albumina en la población pediátrica se encuentra referenciada en la literatura médica.

Un aumento de la presión arterial después de la infusión de HI-BUMIN®, requiere de una observación cuidadosa hacia el paciente lesionado o post-operatorio con el objetivo de detectar y tratar vasos sanguíneos seccionados que pueden o no haber sangrado a una presión arterial más baja.

No se conoce ningún efecto sobre la conducción o utilización de maquinas.

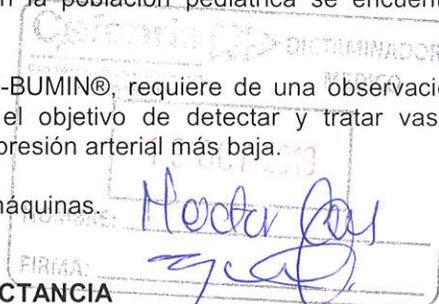
RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La seguridad de HI-BUMIN® para uso durante el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la Albúmina Humana es un constituyente normal de la sangre humana y por ello puede usarse, si es inevitable su uso, durante el embarazo y lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Reacciones adversas observadas en los estudios clínicos

No hay datos disponibles sobre reacciones adversas en los estudios clínicos.



Reacciones adversas post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en la experiencia post-comercialización. Estas reacciones están listadas por MedDRA Clase de Sistema Órgano (CSO) versión 16.0, seguidas por el término preferido por orden de gravedad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: dolor de cabeza, disgeusia.

TRASTORNOS CARDIACOS: infarto del miocardio, fibrilación auricular, taquicardia.

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión, enrojecimiento.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTINALES: edema pulmonar, disnea.

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos, náuseas.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: urticaria, rash, prurito.

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES EN EL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: pirexia, escalofríos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

HI-BUMIN® al 5%, 20% o 25% no deberá mezclarse con otros medicamentos como los hidrolizados de proteína, mezclas de aminoácidos, soluciones que contengan alcohol o sangre y concentrados de eritrocitos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Ligero aumento de los niveles séricos de la Albúmina plasmática.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No hay informes de que el empleo de HI-BUMIN® al 5%, 20% o 25% produzca alteraciones relacionadas a carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

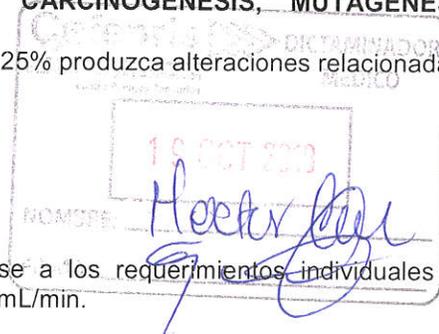
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intravenosa exclusivamente.

En general, la velocidad de dosis e infusión deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. La velocidad de infusión, como regla, no excede 1 a 2 mL/min.

Dosis:

Cuando la Albúmina Humana se usa en terapia de reemplazo, la dosis requerida está dada por los parámetros hemodinámicos usuales. El límite inferior para la presión osmótica coloidal es de 20 mm Hg (2.7 kPa). Se recomienda monitorear la concentración de proteína conseguida.



Para la administración, la dosis requerida en gramos puede calcularse usando el cálculo siguiente:

$$[\text{proteína total requerida (g/L)} - \text{proteína total actual (g/L)}] \times \text{volumen de plasma (l)} \times 2.$$

El volumen de plasma fisiológico depende de la edad; este hecho debe tomarse en cuenta.

Choque debido a hemorragia:

- Adultos 200-800 mL (10-40 g) de Albúmina Humana al 5%
- Niños 4-18 mL (0.2-0.4 g) de Albúmina Humana al 5%/Kg de peso

En casos de hemorragia severa una dosis inicial de 20 g de Albúmina debe ser infundida rápidamente (5-15 minutos). Si no se alcanza un control adecuado del estado de choque, se deberá repetir la dosis.

La cantidad de Albúmina diluida que se debe administrar dependerá de la gravedad de la hemorragia. La cantidad proporcionada debe restaurar la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y la presión venosa a lo normal.

Quemaduras con incremento del hematocrito:

- Adultos 800-1600 mL (40-80 g) de Albúmina Humana al 5%
- Niños 16 mL (0.8 g) de Albúmina Humana al 5%/Kg de peso

La dosis de Albúmina Humana utilizada como un coloide para el reemplazo de volumen debe adecuarse a las necesidades del paciente quemado.

Después de que el estado agudo ha sido controlado, puede presentarse una deficiencia considerable de Albúmina. Esta hipoalbuminemia puede ser corregida con la administración de las siguientes dosis:

Adultos: 10 g de Albúmina Humana dos veces al día (preferentemente de una solución concentrada, por ejemplo Albúmina Humana al 20%).

Niños: 0.2 g de Albúmina Humana/Kg de peso corporal dos veces al día (preferentemente de una solución concentrada, por ejemplo Albúmina Humana al 20%).

En general, la velocidad de dosis e infusión deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. La velocidad de infusión como regla, no excederá de 5 mL/min.

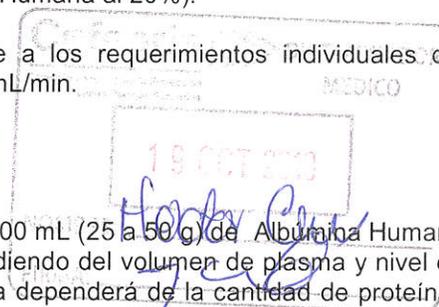
Tratamiento pre y postoperatorio:

Adultos:

100 a 200 mL (25 a 40 g) de Albúmina Humana al 20% o 100 a 200 mL (25 a 50 g) de Albúmina Humana al 25% diariamente en forma concentrada o diluida al 5%, dependiendo del volumen de plasma y nivel de Albúmina en suero del paciente. La dosis y duración de la misma dependerá de la cantidad de proteínas perdidas y deberá continuarse hasta que los niveles séricos retornen a lo normal.

Niños:

1.5 a 3 mL (0.3 a 0.6 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal o 1.5 a 3 mL (0.375 a 0.75 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal diariamente en forma concentrada o diluida en una solución al 5%. En caso de hipoproteinemia la administración deberá ser continua hasta que los niveles plasmáticos de proteína vuelvan a ser normales.



Cirrosis hepática:**Adultos:**

100 a 200 mL (20 a 40 g) de Albúmina Humana al 20% diariamente.
100 a 200 mL (25 a 50 g) de Albúmina Humana al 25% diariamente.

Infantes y niños:

1.5 a 3 mL (0.3 a 0.6 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal.
1.5 a 3 mL (0.375 a 0.75 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal.

Síndrome nefrótico:**Adultos:**

200 a 400 mL (40 a 80 g) de Albúmina Humana al 20% diariamente.
200 a 400 mL (50 a 100 g) de Albúmina Humana al 25% diariamente.

Infantes y niños:

3 a 6 mL (0.6 a 1.2 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal
3 a 6 mL (0.75 a 1.5 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal
La dosis deberá infundirse por un período de 60 a 90 minutos.

Edema en pacientes con deficiencia de Albúmina:**Adultos:**

10 mL (20 g) de Albúmina Humana al 20%
10 mL (25 g) de Albúmina Humana al 25%

Niños:

2 mL (0.4 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal
2 mL (0.5 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal

Pérdida de fluidos en el compartimento extravascular:**Adultos:**

50 a 200 mL (10 a 40 g) de Albúmina Humana al 20%
50 a 200 mL (12.5 a 50 g) de Albúmina Humana al 25%

Niños:

1 a 2 mL (0.2 a 0.4 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal
1 a 2 mL (0.25 a 0.5 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal

La dosis inicial deberá infundirse por un período de 5 a 15 minutos.

Choque debido a hemorragia:**Adultos:**

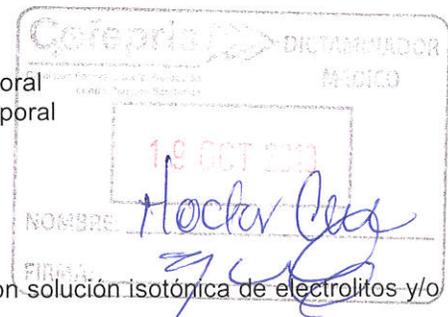
50 a 200 mL (10 a 40 g) de Albúmina Humana al 20% diluido 1:4 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

50 a 200 mL (12.5 a 50 g) de Albúmina Humana al 25% diluido 1:5 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

Niños:

1 a 2 mL (0.2 a 0.4 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal diluido 1:4 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

1 a 2 mL (0.25 a 0.5 g) de Albúmina humana al 25%/Kg de peso corporal diluido 1:5 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.



En casos de pérdida severa de sangre, debe infundirse rápidamente una dosis inicial de 20 g de Albúmina de 5 a 15 minutos. Si esta dosis es insuficiente para controlar el choque, la dosis deberá repetirse.

La cantidad de Albúmina diluida a ser administrada depende de la severidad de la hemorragia. La cantidad administrada deberá restaurar la presión sanguínea, la frecuencia del pulso y la presión venosa.

Quemaduras con incremento del hematocrito:

Adultos:

200 a 400 mL (40 a 80 g) de Albúmina Humana al 20% diluido 1:4 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

200 a 400 mL (50 a 100 g) de Albúmina Humana al 25% diluido 1:5 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

Niños:

4 mL (0.8 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal diluido 1:4 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

4 mL (1 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal diluido 1:5 con solución isotónica de electrolitos y/o solución de Dextrosa al 5%.

La dosis de Albúmina Humana usada como reemplazo de volumen coloidal debe ajustarse a las necesidades clínicas de los pacientes.

Después de que la etapa aguda está bajo control, puede suceder una deficiencia de proteína considerable, sobre todo Albúmina. Esta hipoalbuminemia puede corregirse mediante administración de las dosis siguientes.

Adultos:

50 mL (10 g) de Albúmina Humana al 20% dos veces al día.

50 mL (12.5 g) de Albúmina Humana al 25% dos veces al día.

Niños:

1 mL (0.2 g) de Albúmina Humana al 20%/Kg de peso corporal dos veces al día.

1 mL (0.25 g) de Albúmina Humana al 25%/Kg de peso corporal dos veces al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Puede ocurrir sobrecarga circulatoria y edema pulmonar si la dosis y la velocidad de infusión son muy altas. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión yugular) o presión sanguínea alta, aumento de la presión venosa central y edema pulmonar, debe detenerse la infusión de inmediato.

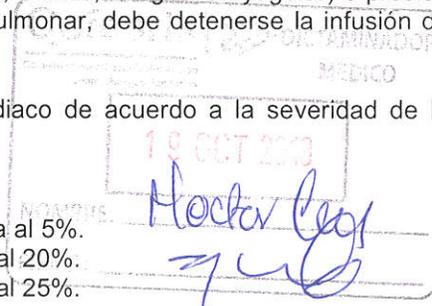
Adicionalmente, deberá incrementarse la diuresis o el gasto cardíaco de acuerdo a la severidad de la situación clínica.

PRESENTACIONES

Frasco ampola conteniendo 250 mL y 500 mL de Albúmina Humana al 5%.

Frasco ampola conteniendo 50 mL y 100 mL de Albúmina humana al 20%.

Frasco ampola conteniendo 50 mL y 100 mL de Albúmina humana al 25%.



RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C. Protéjase de la Luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se use si la solución no está transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. Su venta requiere receta médica. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Austria por:
Baxter AG
Industriestraße 67,
Wien, 1221, Austria.

o

Hecho en Italia por:
Baxter Manufacturing S.p.A.
Via G.B. Oliva, 2 (loc. Ospedaletto)
56100 PISA (PI), Italia.

Para:
Baxter AG
Industriestraße 67,
A-1221, Viena, Austria.

Representante Legal e Importado por:
Shire Pharmaceuticals México, S. A. de C.V.
Av. Paseo de la Reforma No. 483, Piso 29,
Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500,
Deleg. Cuauhtémoc, Ciudad de México,
México.

Importado, Almacenado y/o Distribuido por:
Shire Pharmaceuticals México, S. A. de C.V.
Kilómetro 12.5 de Vía Gustavo Baz Prada,
Edificio 1, Bodega 7, Almacén 8,
San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalnepantla de Baz, México, México.

NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 135M2000 SSA IV

