



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7264

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015163-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLEXBUMIN 20 % - 25 % / ALBUMINA HUMANA (USP), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 20,000 g/100 ml - 25,000 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 53.731.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7264**

Que a fojas 216 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FLEXBUMIN 20 % - 25 % / ALBUMINA HUMANA (USP), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 20,000 g/100 ml - 25,000 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 53.731 y Disposición N° 2020/07, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan para FLEXBUMIN 20%, de fojas 93 a 103, 119 a 129 y 145 a 155, para los prospectos y de fojas 115, 141, 167 (primarios) 116, 142 y 168 (secundarios), para los rótulos y para el producto FLEXBUMIN 25%, de fojas 104 a 114, 130 a 140 y 156 a 166, para los prospectos y de fojas 117, 143, 169 (primarios) 118, 144 y 170 (secundarios), para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2020/07 los prospectos autorizados por las fojas 93 a 103 y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7264**

104 a 114 y los rótulos autorizados por las fojas 115 a 118, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.731 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015163-12-3

DISPOSICIÓN N°

7264

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7264**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.731 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FLEXBUMIN 20 % - 25 % / ALBUMINA HUMANA (USP), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 20,000 g/100 ml - 25,000 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2020/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012971-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2020/07.-	FLEXBUMIN 20%: Rótulos de fs. 115, 141, 167 (primarios) 116, 142 y 168 (secundarios), corresponde desglosar de fs. 115 a 116. Prospectos de fs. 93 a 103, 119 a 129 y 145 a 155, corresponde desglosar de fs. 93 a 103.- FLEXBUMIN 25%: Rótulos de fs. 117, 143, 169 (primarios) 118, 144 y 170 (secundarios), corresponde desglosar de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		fs. 117 a 118. Prospectos de fs. 104 a 114, 130 a 140 y 156 a 166, corresponde desglosar de fs. 104 a 114.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.731 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11.DIC.2012.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-015163-12-3

DISPOSICIÓN N° **7264**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Flexbumin 20%

Albúmina humana (USP)

Solución inyectable

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contienen:

Albúmina humana	20,000 g
N-Acetilriptofano	0,016 M
Caprilato de sodio	0,016 M
Sodio	145 ± 15 mEq/L.
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 ml

Descripción

Flexbumin 20%, en envase de plástico Galaxy de 50 y 100 mL, es una preparación de albúmina estéril y apirógena en presentación de dosis única para administración intravenosa. Cada dosis de 100 mL contiene 20 g de albúmina preparada a partir de plasma humano mediante el proceso de fraccionamiento de Cohn con etanol frío. Se ha ajustado a un pH fisiológico con bicarbonato de sodio y/o hidróxido de sodio y se ha estabilizado con N-acetilriptofano (0,016M) y caprilato de sodio (0,016M). El contenido de sodio es de 145 ± 15 mEq/L. Esta solución no contiene conservantes ni ninguno de los factores de coagulación que se encuentran en la sangre o el plasma frescos. Flexbumin 20% es una solución transparente o levemente opalescente que puede presentar un tinte verdoso o puede variar de un color pajizo pálido a ámbar.

La posibilidad de presencia de los virus viables de hepatitis ha sido minimizada mediante el análisis de plasma en tres diferentes etapas en busca del virus de la hepatitis, a través de etapas de fraccionamiento con capacidad demostrada de eliminación viral y sometiendo al producto a una temperatura de 60 °C durante 10 horas. Se ha demostrado que este procedimiento es un método eficaz para inactivar el virus de la hepatitis en soluciones de albúmina, incluso cuando dichas soluciones se prepararon a partir de plasma considerado infeccioso.

Cuando se administran productos a partir de plasma humano, la transmisión de virus y agentes patológicos conocidos o desconocidos hasta el momento, no puede ser excluido totalmente.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Página 1 de 11



El envase plástico GALAXY está fabricado a partir de un plástico multicapas especialmente diseñado (PL 2501). Las soluciones están en contacto con la capa del polietileno del envase y pueden desprender ciertos componentes químicos del plástico en cantidades muy pequeñas dentro del período de vencimiento. Se ha comprobado la idoneidad y la seguridad del plástico en pruebas realizadas en animales de acuerdo con las pruebas biológicas de la USP para envases plásticos, así como también mediante estudios de toxicidad en cultivo de tejido.

Características farmacológicas / propiedades

La albúmina es responsable del 70 - 80% de la presión osmótica coloidal del plasma normal, lo que es útil en la regulación del volumen de sangre circulante. Además, la albúmina es una proteína de transporte y liga los materiales terapéuticos y tóxicos que se producen de manera natural en la circulación.

Flexbumin 20%, es equivalente osmóticamente a cinco veces el volumen de plasma humano, aproximadamente. Cuando la albúmina al 20% se inyecta por vía intravenosa, incorpora a la circulación aproximadamente 3 veces su volumen en un lapso de 15 minutos, excepto cuando el paciente está evidentemente deshidratado. Este líquido adicional reduce la hemoconcentración y la viscosidad de la sangre. El grado y la duración de la expansión de volumen dependen del volumen de sangre inicial. En el caso de pacientes tratados por la disminución del volumen sanguíneo, el efecto de la albúmina administrada por infusión intravenosa puede persistir durante varias horas. Sin embargo, en pacientes con volumen normal, la duración será menor.

Se estima que el volumen total de albúmina en el cuerpo es de 350 g en un hombre de 70 Kg y se distribuye a través de los compartimientos extracelulares; más del 60% se ubica en el compartimiento del líquido extravascular. La vida media de la albúmina es de 15 a 20 días con un recambio de aproximadamente 15 g por día.

Se desconoce el nivel mínimo de albúmina en plasma necesario para prevenir o corregir un edema periférico. Algunos investigadores recomiendan que los niveles plasmáticos de la albúmina se mantengan en aproximadamente 2.5 g/dL. Esta concentración proporciona un valor oncótico plasmático de 20 mmHg.

Flexbumin 20%, se elabora a partir de plasma humano usando el proceso modificado de fraccionamiento de Cohn-Oncley con etanol frío, que incluye una serie de etapas de precipitación, centrifugación y/o filtración en etanol frío, seguidas de la pasteurización del producto final a temperatura de $60^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ por 10 a 11 horas. Este proceso logra tanto la purificación de la albúmina como la reducción de virus.

Flexbumin 20%

Proyecto de prospecto

Estudios *in vitro* demuestran que el proceso de elaboración de Flexbumin 20%, reduce significativamente los virus. Estos estudios de reducción viral, que se resumen en el Cuadro 1, demuestran la depuración viral durante el proceso de producción de Flexbumin 20%, mediante la utilización del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) como virus objetivo y virus modelo para el VIH-2 y otros virus de ARN con envoltura lipídica; el virus de la diarrea viral bovina (VDVB), un modelo para virus de ARN con envoltura lipídica, tal como el virus de hepatitis C (VHC), el virus del Nilo Occidental (VNO), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus de ARN similares; el virus de pseudorrabia (VPR), un modelo para otros virus de ADN con cubierta, por ejemplo el virus de hepatitis B (VHB); el parvovirus porcino (PVP) y el virus diminuto murínico (VDM), un modelo para virus de ADN sin envoltura tal como el parvovirus B19 humano; el virus de hepatitis A (VHA), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus de ARN sin envoltura.

Estos estudios indican que las distintas etapas específicas de la producción de Flexbumin 20%, son capaces de eliminar o inactivar un amplio rango de modelos relevantes de virus.. Debido a que el mecanismo de eliminación o inactivación viral mediante fraccionamiento o calentamiento es diferente, el proceso general de fabricación de Flexbumin 20%, es sólido entérminos de reducción de carga viral.

Cuadro 1						
Resumen del factor de reducción viral para cada virus y cada paso del proceso						
Paso del proceso	Factor de reducción viral (log ₁₀)					
	Virus con revestimiento lipídico			Virus sin revestimiento lipídico		
	VIH-1	Flaviviridae		PRV	HAV	Parvoviridae (MMV)
BVDV		WNV				
Procesamiento de fracción I+II+III/II + III sobrenadante a fracción IV4 Cuno 70C filtrado *	>4,9	>4,8	>5,7	>5,5	>4,5	3,0
Pasteurización	>7,8	>6,5	n.d.	>7,4	3,2	1,6 **
Factor de reducción acumulativa media, Log 10	>12,7	>11,3	>5,7	>12,9	>7,7	4,6

n.d.: no determinado

* Las etapas del proceso de fraccionamiento de la albúmina (procesamiento de plasma pobre en crioprecipitado a un fraccionamiento de I+II+III/II+III sobrenadante y el procesamiento de la Fracción V de suspensión a Cuno 90LP filtrado) mostraron una capacidad significativa en la reducción de virus en los estudios de depuración de virus *in vitro*. Estas etapas del proceso también contribuyen a la contundencia total en la depuración del virus del proceso de elaboración. Sin embargo, debido a que el mecanismo de eliminación de virus es similar al de esta etapa del proceso en particular, los datos de inactividad de los virus de otras etapas no se usaron en el cálculo del factor de reducción acumulativa promedio. ** Datos científicos recientes sugieren que el parvovirus B19 (VB19) real se puede inactivar con mucha más eficacia mediante la pasteurización que lo que indican los datos del virus modelo.

86

Indicaciones

1. Hipovolemia

Se puede indicar Flexbumin 20% en los casos de hipovolemia. Su eficacia para revertir la hipovolemia depende en gran medida de su capacidad para arrastrar fluidos intestinales a la circulación. Su mayor eficacia se logra en pacientes que están bien hidratados.

Cuando la hipovolemia es crónica y existe hipoalbuminemia, acompañada por una adecuada hidratación o un edema, es preferible la albúmina al 20% antes que las soluciones de proteína al 5%. No obstante, en caso de que la hidratación no sea adecuada o sea excesiva, deben usarse soluciones de proteínas al 5% o se debe diluir la albúmina al 20% con cristaloides.

Aunque pueden usarse soluciones cristaloides y sustitutos del plasma que contengan coloides en el tratamiento de emergencia, la albúmina (humana) tiene una vida media intravascular prolongada. Cuando el déficit de volumen sanguíneo es el resultado de una hemorragia, se deben administrar glóbulos rojos o sangre compatibles lo más rápido posible.

2. Hipoalbuminemia

A. Generales

Flexbumin 20% también se puede indicar en casos de hipoalbuminemia.

La hipoalbuminemia puede ser el resultado de uno o más de los siguientes factores:

- (1) Síntesis inadecuada (desnutrición, quemaduras, lesiones graves, infecciones, etc.)
- (2) Catabolismo excesivo (quemaduras, lesiones graves, pancreatitis, etc.)
- (3) Pérdidas corporales (hemorragia, eliminación renal excesiva, exudados de quemaduras, etc.).
- (4) Redistribución dentro del cuerpo (cirugía mayor, diferentes cuadros inflamatorios, etc.).

Cuando el déficit de albúmina es resultado de una pérdida excesiva de proteínas, el efecto de la administración de albúmina será temporal a menos que se revierta la enfermedad subyacente. En la mayoría de los casos, el aumento del reemplazo nutricional de aminoácidos y/o proteínas con el tratamiento simultáneo de la enfermedad subyacente restaurará los niveles normales de albúmina en plasma con mayor eficacia que las soluciones de albúmina. Ocasionalmente, la hipoalbuminemia que acompaña la pancreatitis, infecciones o lesiones graves no puede revertirse rápidamente y es posible que los suplementos dietéticos no normalicen los niveles de albúmina sérica. En estos casos, Flexbumin 20%, podría ser útil como complemento terapéutico.

Cy B. Quemaduras

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cy
Cynthia Testolin
Pharmaceuticals Argentina S.A.
Apoderada

No se ha establecido un régimen óptimo de uso de albúmina, electrolitos y líquido en el tratamiento precoz de las quemaduras; sin embargo, junto con la terapia con cristaloides adecuada, se puede indicar Flexbumin 20% para el tratamiento de déficits oncóticos después de un período inicial de 24 horas posterior a quemaduras extensas, y para reemplazar la pérdida de proteínas que acompaña a toda quemadura grave.

C. Síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA)

Una de las características del SDRA es un estado de hipoproteïnemia, que puede estar relacionado de modo causal con el edema pulmonar intersticial. Aunque existe incertidumbre con respecto a la indicación precisa de la infusión de albúmina en estos pacientes, si hay una sobrecarga pulmonar acompañada por hipoalbuminemia, la solución de albúmina al 20% puede tener un efecto terapéutico cuando se utiliza con un diurético.

D. Nefrosis

Flexbumin 20%, puede ser útil en el tratamiento de edemas en pacientes con nefrosis grave que reciben esteroides y/o diuréticos.

3. Cirugía con circulación extracorpórea

Flexbumin 20%, ha sido recomendado para antes o durante la cirugía con circulación extracorpórea, aunque no existen datos claros que indiquen su ventaja en comparación con las soluciones cristaloides.

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN)

Flexbumin 20% se puede administrar en un intento de unir y desintoxicar la bilirrubina no conjugada en lactantes con EHRN severa.

No existe ningún motivo válido para utilizar la albúmina como nutritivo intravenoso.

Posología y administración

Flexbumin 20% debe administrarse por vía intravenosa. Si la solución está turbia, no la utilice. No comience la administración más de 4 horas después de que se haya abierto el envase. Deseche lo que no se haya utilizado.

Las soluciones de Flexbumin 20 no deben diluirse con agua estéril para inyección, porque pueden causar hemólisis en los receptores (Ver "Contraindicaciones")

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13 481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada:
Página 5 de 11

Flexbumin 20%

Proyecto de prospecto

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con otras especialidades medicinales que contengan sangre y componentes de la sangre, pero si pueden usarse conjuntamente con otras soluciones parenterales, por ejemplo, sangre, plasma, solución salina, glucosa o lactato de sodio cuando sea considerado médicamente necesario. La incorporación de tres volúmenes de solución salina normal o de glucosa al 5% a un volumen de Flexbumin 20%, produce una solución que es casi isotónica e isosmótica con plasma citratado.

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con soluciones o hidrolizados de proteínas que contengan alcohol, ya que estas combinaciones pueden causar que las proteínas se precipiten.

No agregue medicamentos complementarios.

Si no se adecua la dosis y la velocidad de administración, teniendo en cuenta la concentración de la solución y el estado clínico del paciente, puede causarse hipervolemia. Deben controlarse los parámetros hemodinámicos en pacientes que reciben Flexbumin 20% y estos deben usarse para verificar el riesgo de hipervolemia y sobrecarga cardiovascular (Ver "Precauciones").

Se recomienda que cada vez que administre Flexbumin 20% a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre estos datos.

Posología

1. Shock hipovolémico

La posología de Flexbumin, debe adecuarse a cada individuo.

En líneas generales, el tratamiento inicial debe estar dentro del rango de 125 a 250 ml para adultos, y de 3 a 6 ml por kilogramo de peso corporal para los niños. Si la respuesta no es adecuada, la dosis puede repetirse entre 15 a 30 minutos después. En aquellos pacientes con déficits importantes de volumen de plasma, el reemplazo de albúmina se administra mejor en forma de albúmina (humana) al 5%.

Luego de la administración de albúmina adicional o si ha ocurrido una hemorragia, se producirá hemodilución y una anemia relativa. Esta afección debe controlarse mediante la administración suplementaria de eritrocitos compatibles o sangre compatible.

2. Hipoalbuminemia

Por lo general, la hipoalbuminemia está acompañada por una deficiencia de albúmina extravascular oculta de igual magnitud. Al determinar la cantidad de albúmina necesaria para revertir la hipoalbuminemia, se debe considerar el déficit total de albúmina en el cuerpo. Cuando se utiliza la concentración de albúmina sérica del paciente para estimar el déficit, se debe calcular que el compartimiento de albúmina corporal es 80 a 100 ml por kilogramo de peso corporal. La dosis diaria no debe superar los 2 g de albúmina por kilogramo de peso corporal.

3. Quemaduras

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.

Apoderada

Página 6 de 11

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica

MA 12-101

Flexbumin 20%

Proyecto de prospecto

No se ha establecido el régimen terapéutico óptimo de la administración de soluciones cristaloides y coloides después de quemaduras extensas. Cuando se administra Flexbumin 20%, después de las primeras 24 horas de ocurridas las quemaduras, se debe determinar la dosis de acuerdo con el estado del paciente y su respuesta al tratamiento.

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido

Se debe administrar Flexbumin 20%, antes o durante la transfusión de intercambio, a una dosis de 1 g por kilogramo de peso corporal.

Preparación para la administración

Apriete el envase GALAXY firmemente para determinar si tiene pequeñas filtraciones antes de usarlo. Deseche la solución si encuentra alguna filtración, ya que puede haberse contaminado. No agregue medicamentos complementarios. No utilice la solución a menos que esté libre de partículas y el sello esté intacto. Flexbumin 20% es una solución transparente o ligeramente opalescente que puede tener un tinte verdoso o puede variar entre un color pajizo pálido a ámbar. Los productos farmacológicos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

PRECAUCION: No use envases de plástico en conexiones en serie. Este uso podría tener como resultado una embolia gaseosa debido al aire residual que se extrae del primer envase antes de la administración del fluido del segundo envase se complete.

Administración:

1. cuelgue el envase del soporte del ojal.
2. Retire el protector de plástico de la salida externa en la parte inferior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Consulte las indicaciones de uso completas que se adjuntan al equipo. Asegúrese de que el equipo de administración contenga un filtro adecuado (de 15 micrones o menor).

Contraindicaciones

Un historial de reacciones alérgicas a la albúmina y a cualquiera de los excipientes es una contraindicación específica para el uso de este producto. Flexbumin 20% está contraindicado en el caso de pacientes con anemia grave y en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Flexbumin 20%

Proyecto de prospecto

Flexbumin 20% no debe diluirse con agua estéril para inyección, porque puede causar hemólisis en los receptores. Existe un riesgo de posible hemólisis fulminante e insuficiencia renal aguda por el uso inadecuado de agua estéril para inyección como diluyente de albúmina (humana) en concentraciones al 20% o mayores. Los diluyentes aceptados incluyen cloruro de sodio al 0,9% y dextrosa en agua al 5%

Advertencias

Flexbumin 20% está elaborado con plasma humano. Los productos elaborados con plasma humano pueden contener agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y patógenos. El riesgo de que dichos productos transmitan un agente infeccioso se ha reducido al evaluar a los donantes de plasma en busca de exposición anterior a ciertos virus, realizando pruebas para detectar ciertas infecciones virales actuales, e inactivando o eliminando ciertos virus (Ver "Descripción"). Las medidas que se tomaron se consideran eficaces para los virus con envoltura tales como VIH, VHB y VHC, y para los virus sin envoltura con VHA y parvovirus B19. A pesar de estas medidas, dichos productos todavía pueden transmitir enfermedades. Sobre la base de la evaluación eficaz de los donantes y los procesos de elaboración de productos, la albúmina conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. El riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) también se considera extremadamente remoto. No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o ECJ por albúmina. TODAS las infecciones que un médico considere que posiblemente hayan sido transmitidas por este producto deben ser informadas por el médico u otro prestador de servicios de salud a Baxter Argentina S.A. al 0800-232-2298. El paciente y el médico deben analizar los riesgos y beneficios de este producto.

Se debe interrumpir la inyección de inmediato si se sospecha que hay reacciones alérgicas o anafilácticas. En caso de shock anafiláctico, se debe realizar el tratamiento médico estándar que corresponda.

Precauciones

Hemodinámica

Flexbumin 20% no se debe administrar sin el estricto control de hemodinámica. Se deben buscar indicios de insuficiencia cardíaca o respiratoria, insuficiencia renal o aumento de la presión endocraneal. **Hipervolemia/Hemodilución**

Flexbumin 20%

Proyecto de prospecto

Flexbumin 20%, se debe usar con precaución en afecciones donde la hipervolemia y sus consecuencias, o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Los ejemplos pueden incluir, entre otras afecciones: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, várices esofágicas, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anemia grave, insuficiencia renal y postrenal.

Flexbumin 20% debe administrarse por vía intravenosa. La velocidad de administración debe adaptarse de acuerdo con la concentración de la solución y las mediciones hemodinámicas del paciente y no debe superar de 1 ml/minuto en pacientes con volumen sanguíneo normal. Una administración más rápida puede causar sobrecarga circulatoria y edema pulmonar.

Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento de la presión arterial, elevación de la presión venosa central o edema pulmonar, debe detenerse la infusión de inmediato.

Este producto contiene latex natural que puede causar una reacción alérgica.

Presión arterial

Un aumento en la presión arterial luego de la infusión de albúmina al 20% en el paciente lesionado o en el paciente postoperatorio necesita un control cuidadoso para detectar y tratar vasos sanguíneos cortados que pueden no haber sangrado con una presión arterial baja.

Embarazo: categoría C y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de Flexbumin 20% en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No se han realizado estudios de reproducción en animales con este producto. Se desconoce si Flexbumin 20% puede causar daño al feto si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductora. Los médicos deben analizar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente específico antes de recetar Flexbumin 20%. Flexbumin 20 sólo debe administrarse a una mujer embarazada si es estrictamente necesario.

No se ha establecido el efecto de la albúmina sobre la fertilidad en estudios clínicos controlados.

Uso pediátrico

Se ha demostrado la seguridad del uso de las soluciones de albúmina en niños siempre que se proporcione la dosis adecuada según el peso corporal; sin embargo, no se ha evaluado la seguridad de Flexbumin 20%, en pacientes pediátricos.

Grandes volúmenes

2264



Original

Flexbumin 20% Proyecto de prospecto
Si deben reemplazarse volúmenes relativamente grandes, es necesario realizar controles de coagulación y hematocritos. Se deben tomar precauciones para asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos). Se debe realizar el control hemodinámico correspondiente.

Estado de electrolitos

Cuando se administra Flexbumin 20%, debe controlarse el estado de electrolitos del paciente y tomar las medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con Flexbumin 20%

Reacciones adversas en ensayos clínicos

No existen datos disponibles sobre reacciones adversas en ensayos clínicos llevados a cabo con Flexbumin 20%.

Reacciones adversas informadas después de la comercialización

Se han informado las siguientes reacciones adversas después de la comercialización del producto. Estas reacciones se enumeran en el System Organ Class (clasificación del sistema orgánico, SOC) de MedDRA y luego, por término preferido en orden de gravedad:

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNITARIO: Shock anafiláctico, reacciones anafilácticas, hipersensibilidad/reacciones alérgicas.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: cefalea, disgeusia.

TRASTORNOS CARDÍACOS: infarto de miocardio, fibrilación atrial, taquicardia.

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión, rubefacción.

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

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos, náusea.

TRASTORNOS DÉRMICOS O DE TEJIDOS SUBCUTÁNEOS: urticaria, sarpullido, prurito.

TRASTORNOS GENERALES Y AFECCIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN: pirexia, escalofríos.

Sobredosis

Si la dosis y la velocidad de administración son demasiado altas, puede producirse hipervolemia.

(Ver "Precauciones: hipervolemia/hemodilución")

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.

Flexbumin 20%

Proyecto de prospecto

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

7264

Original



Condiciones de conservación

Almacenar a temperatura ambiente, sin exceder los 30°C. Evitar la congelación.

Presentaciones

Flexbumin 20%: en envase plástico GALAXY para dosis única conteniendo:

- 1 unidad conteniendo 100 mL con o sin set de infusión
- 6 unidades conteniendo 100 mL con o sin set de infusión
- 1 unidad conteniendo 50 mL con o sin set de infusión
- 12 unidades conteniendo 50 mL con o sin set de infusión

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.731

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica.

Elaborador

Baxter Healthcare Corporation

4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Representante y distribuidor en Argentina

Baxter Argentina S.A. Entre Ríos 1632, (B1636GBL), Olivos, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Baxter, Flexbumin y GALAXY son marcas comerciales de Baxter Internacional Inc., registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU y de Argentina.

Fecha última revisión: __/__/__

ccsi: 20220120803

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto

7264



Flexbumin 25%
Albúmina humana (USP)

Solución inyectable

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contienen:

Albúmina humana	25,000 g
N-Acetiltriptofano	0,02 M
Caprilato de sodio	0,02 M
Sodio	145 ± 15 mEq/L.
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 ml

Descripción

Flexbumin 25%, en envase de plástico Galaxy de 50 y 100 mL, es una preparación de albúmina estéril y apirógena en presentación de dosis única para administración intravenosa. Cada dosis de 100 mL contiene 25 g de albúmina preparada a partir de plasma humano mediante el proceso de fraccionamiento de Cohn con etanol frío. Se ha ajustado a un pH fisiológico con bicarbonato de sodio y/o hidróxido de sodio y se ha estabilizado con N-acetiltriptofano (0,02M) y caprilato de sodio (0,02M). El contenido de sodio es de 145 ± 15 mEq/L. Esta solución no contiene conservantes ni ninguno de los factores de coagulación que se encuentran en la sangre o el plasma frescos. Flexbumin 25% es una solución transparente o levemente opalescente que puede presentar un tinte verdoso o puede variar de un color pajizo pálido a ámbar.

La posibilidad de presencia de los virus viables de hepatitis ha sido minimizada mediante el análisis de plasma en tres diferentes etapas en busca del virus de la hepatitis, a través de etapas de fraccionamiento con capacidad demostrada de eliminación viral y sometiendo al producto a una temperatura de 60 °C durante 10 horas. Se ha demostrado que este procedimiento es un método eficaz para inactivar el virus de la hepatitis en soluciones de albúmina, incluso cuando dichas soluciones se prepararon a partir de plasma considerado infeccioso.

Cuando se administran productos a partir de plasma humano, la transmisión de virus y agentes patológicos conocidos o desconocidos hasta el momento, no puede ser excluido totalmente.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A
Aptoderada



El envase plástico GALAXY está fabricado a partir de un plástico multicapas especialmente diseñado (PL 2501). Las soluciones están en contacto con la capa del polietileno del envase y pueden desprender ciertos componentes químicos del plástico en cantidades muy pequeñas dentro del período de vencimiento. Se ha comprobado la idoneidad y la seguridad del plástico en pruebas realizadas en animales de acuerdo con las pruebas biológicas de la USP para envases plásticos, así como también mediante estudios de toxicidad en cultivo de tejido.

Características farmacológicas / propiedades

La albúmina es responsable del 70 - 80% de la presión osmótica coloidal del plasma normal, lo que es útil en la regulación del volumen de sangre circulante. Además, la albúmina es una proteína de transporte y liga los materiales terapéuticos y tóxicos que se producen de manera natural en la circulación.

Flexbumin 25%, es equivalente osmóticamente a cinco veces el volumen de plasma humano, aproximadamente. Cuando la albúmina al 25% se inyecta por vía intravenosa, incorpora a la circulación aproximadamente 3 veces su volumen en un lapso de 15 minutos, excepto cuando el paciente está evidentemente deshidratado. Este líquido adicional reduce la hemoconcentración y la viscosidad de la sangre. El grado y la duración de la expansión de volumen dependen del volumen de sangre inicial. En el caso de pacientes tratados por la disminución del volumen sanguíneo, el efecto de la albúmina administrada por infusión intravenosa puede persistir durante varias horas. Sin embargo, en pacientes con volumen normal, la duración será menor.

Se estima que el volumen total de albúmina en el cuerpo es de 350 g en un hombre de 70 Kg y se distribuye a través de los compartimientos extracelulares; más del 60% se ubica en el compartimiento del líquido extravascular. La vida media de la albúmina es de 15 a 20 días con un recambio de aproximadamente 15 g por día.

Se desconoce el nivel mínimo de albúmina en plasma necesario para prevenir o corregir un edema periférico. Algunos investigadores recomiendan que los niveles plasmáticos de la albúmina se mantengan en aproximadamente 2.5 g/dL. Esta concentración proporciona un valor oncótico plasmático de 20 mmHg.

Flexbumin 25%, se elabora a partir de plasma humano usando el proceso modificado de fraccionamiento de Cohn-Oncley con etanol frío, que incluye una serie de etapas de precipitación, centrifugación y/o filtración en etanol frío, seguidas de la pasteurización del producto final a temperatura de $60^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ por 10 a 11 horas. Este proceso logra tanto la purificación de la albúmina como la reducción de virus.



7264

Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto

Estudios *in vitro* demuestran que el proceso de elaboración de Flexbumin 25%, reduce significativamente los virus. Estos estudios de reducción viral, que se resumen en el Cuadro 1, demuestran la depuración viral durante el proceso de producción de Flexbumin 25%, mediante la utilización del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) como virus objetivo y virus modelo para el VIH-2 y otros virus de ARN con envoltura lipídica; el virus de la diarrea viral bovina (VDVB), un modelo para virus de ARN con envoltura lipídica, tal como el virus de hepatitis C (VHC), el virus del Nilo Occidental (VNO), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus de ARN similares; el virus de pseudorrabia (VPR), un modelo para otros virus de ADN con cubierta, por ejemplo el virus de hepatitis B (VHB); el parvovirus porcino (PVP) y el virus diminuto murínico (VDM), un modelo para virus de ADN sin envoltura tal como el parvovirus B19 humano; el virus de hepatitis A (VHA), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus de ARN sin envoltura.

Estos estudios indican que las distintas etapas específicas de la producción de Flexbumin 25%, son capaces de eliminar o inactivar un amplio rango de modelos relevantes de virus.. Debido a que el mecanismo de eliminación o inactivación viral mediante fraccionamiento o calentamiento es diferente, el proceso general de fabricación de Flexbumin 25%, es sólido entérminos de reducción de carga viral.

Cuadro 1						
Resumen del factor de reducción viral para cada virus y cada paso del proceso						
Paso del proceso	Factor de reducción viral (log ₁₀)					
	Virus con revestimiento lipídico			Virus sin revestimiento lipídico		
	VIH-1	Flaviviridae		PRV	HAV	Parvoviridae (MMV/PPV)
		BVDV	VNO			
Procesamiento de fracción I+II+III/II + III sobrenadante a fracción IV4 Cuno 70C filtrado *	>4,9	>4,8	>5,7	>5,5	>4,5	3,0
Pasteurización	>7,8	>6,5	n.d.	>7,4	3,2	1,6 **
Factor de reducción acumulativa media, Log 10	>12,7	>11,3	>5,7	>12,9	>7,7	4,6

n.d.: no determinado

* Las etapas del proceso de fraccionamiento de la albúmina (procesamiento de plasma pobre en crioprecipitado a un fraccionamiento de I+II+III/II+III sobrenadante y el procesamiento de la Fracción V de suspensión a Cuno 90LP filtrado) mostraron una capacidad significativa en la reducción de virus en los estudios de depuración de virus *in vitro*. Estas etapas del proceso también contribuyen a la contundencia total en la depuración del virus del proceso de elaboración. Sin embargo, debido a que el mecanismo de eliminación de virus es similar al de esta etapa del proceso en particular, los datos de inactividad de los virus de otras etapas no se usaron en el cálculo del factor de reducción acumulativa promedio. ** Datos científicos recientes sugieren que el parvovirus B19 (VB19) real se puede inactivar con mucha más eficacia mediante la pasteurización que lo que indican los datos del virus modelo.

Indicaciones



1. Hipovolemia

Se puede indicar Flexbumin 25% en los casos de hipovolemia. Su eficacia para revertir la hipovolemia depende en gran medida de su capacidad para arrastrar fluidos intestinales a la circulación. Su mayor eficacia se logra en pacientes que están bien hidratados.

Cuando la hipovolemia es crónica y existe hipoalbuminemia, acompañada por una adecuada hidratación o un edema, es preferible la albúmina al 25% antes que las soluciones de proteína al 5%. No obstante, en caso de que la hidratación no sea adecuada o sea excesiva, deben usarse soluciones de proteínas al 5% o se debe diluir la albúmina al 25% con cristaloides.

Aunque pueden usarse soluciones cristaloides y sustitutos del plasma que contengan coloides en el tratamiento de emergencia, la albúmina (humana) tiene una vida media intravascular prolongada. Cuando el déficit de volumen sanguíneo es el resultado de una hemorragia, se deben administrar glóbulos rojos o sangre compatibles lo más rápido posible.

2. Hipoalbuminemia

A. Generales

Flexbumin 25% también se puede indicar en casos de hipoalbuminemia.

La hipoalbuminemia puede ser el resultado de uno o más de los siguientes factores:

- (1) Síntesis inadecuada (desnutrición, quemaduras, lesiones graves, infecciones, etc.)
- (2) Catabolismo excesivo (quemaduras, lesiones graves, pancreatitis, etc.)
- (3) Pérdidas corporales (hemorragia, eliminación renal excesiva, exudados de quemaduras, etc.).
- (4) Redistribución dentro del cuerpo (cirugía mayor, diferentes cuadros inflamatorios, etc.).

Cuando el déficit de albúmina es resultado de una pérdida excesiva de proteínas, el efecto de la administración de albúmina será temporal a menos que se revierta la enfermedad subyacente. En la mayoría de los casos, el aumento del reemplazo nutricional de aminoácidos y/o proteínas con el tratamiento simultáneo de la enfermedad subyacente restaurará los niveles normales de albúmina en plasma con mayor eficacia que las soluciones de albúmina. Ocasionalmente, la hipoalbuminemia que acompaña la pancreatitis, infecciones o lesiones graves no puede revertirse rápidamente y es posible que los suplementos dietéticos no normalicen los niveles de albúmina sérica. En estos casos, Flexbumin 25%, podría ser útil como complemento terapéutico.

B. Quemaduras

No se ha establecido un régimen óptimo de uso de albúmina, electrolitos y líquido en el tratamiento precoz de las quemaduras; sin embargo, junto con la terapia con cristaloides adecuada, se puede indicar Flexbumin 25% para el tratamiento de déficits oncóticos después de un período inicial de 24 horas posterior a quemaduras extensas, y para reemplazar la pérdida de proteínas que acompaña a toda quemadura grave.

C. Síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA)



Una de las características del SDRA es un estado de hipoproteïnemia, que puede estar relacionado de modo causal con el edema pulmonar intersticial. Aunque existe incertidumbre con respecto a la indicación precisa de la infusión de albúmina en estos pacientes, si hay una sobrecarga pulmonar acompañada por hipoalbuminemia, la solución de albúmina al 25% puede tener un efecto terapéutico cuando se utiliza con un diurético.

D. Nefrosis

Flexbumin 25%, puede ser útil en el tratamiento de edemas en pacientes con nefrosis grave que reciben esteroides y/o diuréticos.

3. Cirugía con circulación extracorpórea

Flexbumin 25%, ha sido recomendado para antes o durante la cirugía con circulación extracorpórea, aunque no existen datos claros que indiquen su ventaja en comparación con las soluciones cristaloides.

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN)

Flexbumin 25% se puede administrar en un intento de unir y desintoxicar la bilirrubina no conjugada en lactantes con EHRN severa.

No existe ningún motivo válido para utilizar la albúmina como nutritivo intravenoso.

Posología y administración

Flexbumin 25% debe administrarse por vía intravenosa. Si la solución está turbia, no la utilice. No comience la administración más de 4 horas después de que se haya abierto el envase. Deseche lo que no se haya utilizado.

Las soluciones de Flexbumin 25% no deben diluirse con agua estéril para inyección, porque pueden causar hemólisis en los receptores (Ver "Contraindicaciones")

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con otras especialidades medicinales que incluyen sangre y componentes de la sangre, pero si pueden usarse conjuntamente con otras soluciones parenterales, por ejemplo, sangre, plasma, solución salina, glucosa o lactato de sodio cuando sea considerado médicamente necesario. La incorporación de tres volúmenes de solución salina normal o de glucosa al 5% a un volumen de Flexbumin 25%, produce una solución que es casi isotónica e isosmótica con plasma citratado.

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con soluciones o hidrolizados de proteínas que contengan alcohol, ya que estas combinaciones pueden causar que las proteínas se precipiten.

No agregue medicamentos complementarios.



7264

Original

Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto

Si no se adecua la dosis y la velocidad de administración, teniendo en cuenta la concentración de la solución y el estado clínico del paciente, puede causarse hipervolemia. Deben controlarse los parámetros hemodinámicos en pacientes que reciben Flexbumin 25% y estos deben usarse para verificar el riesgo de hipervolemia y sobrecarga cardiovascular (Ver "Precauciones").

Se recomienda que cada vez que administre Flexbumin 25% a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre estos datos.

Posología

1. Shock hipovolémico

La posología de Flexbumin, debe adecuarse a cada individuo.

En líneas generales, el tratamiento inicial debe estar dentro del rango de 125 a 250 ml para adultos, y de 3 a 6 ml por kilogramo de peso corporal para los niños. Si la respuesta no es adecuada, la dosis puede repetirse entre 15 a 30 minutos después. En aquellos pacientes con déficits importantes de volumen de plasma, el reemplazo de albúmina se administra mejor en forma de albúmina (humana) al 5%.

Luego de la administración de albúmina adicional o si ha ocurrido una hemorragia, se producirá hemodilución y una anemia relativa. Esta afección debe controlarse mediante la administración suplementaria de eritrocitos compatibles o sangre compatible.

2. Hipoalbuminemia

Por lo general, la hipoalbuminemia está acompañada por una deficiencia de albúmina extravascular oculta de igual magnitud. Al determinar la cantidad de albúmina necesaria para revertir la hipoalbuminemia, se debe considerar el déficit total de albúmina en el cuerpo. Cuando se utiliza la concentración de albúmina sérica del paciente para estimar el déficit, se debe calcular que el compartimiento de albúmina corporal es 80 a 100 ml por kilogramo de peso corporal. La dosis diaria no debe superar los 2 g de albúmina por kilogramo de peso corporal.

3. Quemaduras

No se ha establecido el régimen terapéutico óptimo de la administración de soluciones cristaloides y coloides después de quemaduras extensas. Cuando se administra Flexbumin 25%, después de las primeras 24 horas de ocurridas las quemaduras, se debe determinar la dosis de acuerdo con el estado del paciente y su respuesta al tratamiento.

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido

Se debe administrar Flexbumin 25%, antes o durante la transfusión de intercambio, a una dosis de 1 g por kilogramo de peso corporal.

Preparación para la administración

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



726.4

Original

Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto

Apriete el envase GALAXY firmemente para determinar si tiene pequeñas filtraciones antes de usarlo. Deseche la solución si encuentra alguna filtración, ya que puede haberse contaminado. No agregue medicamentos complementarios. No utilice la solución a menos que esté libre de partículas y el sello esté intacto. Flexbumin 25% es una solución transparente o ligeramente opalescente que puede tener un tinte verdoso o puede variar entre un color pajizo pálido a ámbar. Los productos farmacológicos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

PRECAUCION: No use envases de plástico en conexiones en serie. Este uso podría tener como resultado una embolia gaseosa debido al aire residual que se extrae del primer envase antes de la administración del fluido del segundo envase se complete.

Administración:

1. cuelgue el envase del soporte del ojal.
2. Retire el protector de plástico de la salida externa en la parte inferior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Consulte las indicaciones de uso completas que se adjuntan al equipo. Asegúrese de que el equipo de administración contenga un filtro adecuado (de 15 micrones o menor).

Contraindicaciones

Un historial de reacciones alérgicas a la albúmina y a cualquiera de los excipientes es una contraindicación específica para el uso de este producto. Flexbumin 25% está contraindicado en el caso de pacientes con anemia grave y en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Flexbumin 25% no debe diluirse con agua estéril para inyección, porque puede causar hemólisis en los receptores. Existe un riesgo de posible hemólisis fulminante e insuficiencia renal aguda por el uso inadecuado de agua estéril para inyección como diluyente de albúmina (humana). Los diluyentes aceptados incluyen cloruro de sodio al 0,9% y dextrosa en agua al 5%

CS

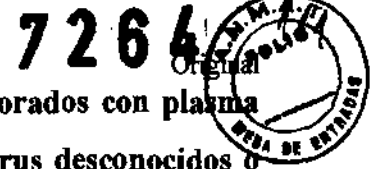
Advertencias

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 MN: 13.481

Cynthia Testolin
 Baxter Argentina S.A.
 Apoderada

Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto



Flexbumin 25% está elaborado con plasma humano. Los productos elaborados con plasma humano pueden contener agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y patógenos. El riesgo de que dichos productos transmitan un agente infeccioso se ha reducido al evaluar a los donantes de plasma en busca de exposición anterior a ciertos virus, realizando pruebas para detectar ciertas infecciones virales actuales, e inactivando o eliminando ciertos virus (Ver "Descripción"). Las medidas que se tomaron se consideran eficaces para los virus con envoltura tales como VIH, VHB y VHC, y para los virus sin envoltura con VHA y parvovirus B19. A pesar de estas medidas, dichos productos todavía pueden transmitir enfermedades. Sobre la base de la evaluación eficaz de los donantes y los procesos de elaboración de productos, la albúmina conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. El riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) también se considera extremadamente remoto. No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o ECJ por albúmina. TODAS las infecciones que un médico considere que posiblemente hayan sido transmitidas por este producto deben ser informadas por el médico u otro prestador de servicios de salud a Baxter Argentina S.A. al 0800-232-2298. El paciente y el médico deben analizar los riesgos y beneficios de este producto.

Se debe interrumpir la inyección de inmediato si se sospecha que hay reacciones alérgicas o anafilácticas. En caso de shock anafiláctico, se debe realizar el tratamiento médico estándar que corresponda.

Precauciones

Hemodinámica

Flexbumin 25% no se debe administrar sin el estricto control de hemodinámica. Se deben buscar indicios de insuficiencia cardíaca o respiratoria, insuficiencia renal o aumento de la presión endocraneal. **Hipervolemia/Hemodilución**

Flexbumin 25%, se debe usar con precaución en afecciones donde la hipervolemia y sus consecuencias, o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Los ejemplos pueden incluir, entre otras afecciones: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, várices esofágicas, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anemia grave, insuficiencia renal y postrenal.

Flexbumin 25% debe administrarse por vía intravenosa. La velocidad de administración debe adaptarse de acuerdo con la concentración de la solución y las mediciones hemodinámicas del paciente y no debe superar de 1 ml/minuto en pacientes con volumen sanguíneo normal. Una administración más rápida puede causar sobrecarga circulatoria y edema pulmonar.

7264



Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto

Original

Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento de la presión arterial, elevación de la presión venosa central o edema pulmonar, debe detenerse la infusión de inmediato.

Este producto contiene latex natural que puede causar una reacción alérgica.

Presión arterial

Un aumento en la presión arterial luego de la infusión de albúmina al 25% en el paciente lesionado o en el paciente postoperatorio necesita un control cuidadoso para detectar y tratar vasos sanguíneos cortados que pueden no haber sangrado con una presión arterial baja.

Embarazo: categoría C y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de Flexbumin 25% en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No se han realizado estudios de reproducción en animales con este producto. Se desconoce si Flexbumin 25% puede causar daño al feto si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductora. Los médicos deben analizar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente específico antes de recetar Flexbumin 25%. Flexbumin 25 sólo debe administrarse a una mujer embarazada si es estrictamente necesario.

No se ha establecido el efecto de la albúmina sobre la fertilidad en estudios clínicos controlados.

Uso pediátrico

Se ha demostrado la seguridad del uso de las soluciones de albúmina en niños siempre que se proporcione la dosis adecuada según el peso corporal; sin embargo, no se ha evaluado la seguridad de Flexbumin 25%, en pacientes pediátricos.

Grandes volúmenes

Si deben reemplazarse volúmenes relativamente grandes, es necesario realizar controles de coagulación y hematocritos. Se deben tomar precauciones para asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos). Se debe realizar el control hemodinámico correspondiente.

Estado de electrolitos

Cuando se administra Flexbumin 25%, debe controlarse el estado de electrolitos del paciente y tomar las medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con Flexbumin 25%

Reacciones adversas en ensayos clínicos

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Página 9 de 11



7264

Original

Flexbumin 25%

Proyecto de prospecto

No existen datos disponibles sobre reacciones adversas en ensayos clínicos llevados a cabo con

Flexbumin 25%.

Reacciones adversas informadas después de la comercialización

Se han informado las siguientes reacciones adversas después de la comercialización del producto.

Estas reacciones se enumeran en el System Organ Class (clasificación del sistema orgánico, SOC) de MedDRA y luego, por término preferido en orden de gravedad:

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNITARIO: Shock anafiláctico, reacciones anafilácticas, hipersensibilidad/reacciones alérgicas.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: cefalea, disgeusia.

TRASTORNOS CARDÍACOS: infarto de miocardio, fibrilación atrial, taquicardia.

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión, rubefacción.

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

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos, náusea.

TRASTORNOS DÉRMICOS O DE TEJIDOS SUBCUTÁNEOS: urticaria, sarpullido, prurito.

TRASTORNOS GENERALES Y AFECCIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN: pirexia, escalofríos.

Sobredosis

Si la dosis y la velocidad de administración son demasiado altas, puede producirse hipervolemia.

(Ver "Precauciones: hipervolemia/hemodilución")

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Condiciones de conservación

Almacenar a temperatura ambiente, sin exceder los 30°C. Evitar la congelación.

Presentaciones

Flexbumin 25%: en envase plástico GALAXY para dosis única conteniendo:

- 1 unidad conteniendo 100 mL con o sin set de infusión
- 6 unidades conteniendo 100 mL con o sin set de infusión
- 1 unidad conteniendo 50 mL con o sin set de infusión
- 12 unidades conteniendo 50 mL con o sin set de infusión

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.731

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada
Página 10 de 11

Flexbumin 25%
Elaborador

Proyecto de prospecto

7264 Original



Baxter Healthcare Corporation
4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039

Representante y distribuidor en Argentina

Baxter Argentina S.A. Entre Ríos 1632, (B1636GBL), Olivos, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Baxter, Flexbumin y GALAXY son marcas comerciales de Baxter Internacional Inc., registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU y de Argentina.

Fecha última revisión: / /

ccsi: 20220120803

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Aptoderada

**Proyecto de rótulo primario****Flexbumin 20%
Albúmina humana (USP)**

Solución inyectable

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contienen:

Albúmina humana	20,000 g
N-Acetilriptofano	0,016 M
Caprilato de sodio	0,016 M
Sodio	145 ± 15 mEq/L.
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 ml

Lote N°

Vencimiento:

No contiene conservadores.

Conservar a temperatura ambiente, sin exceder los 30°C. Evitar la congelación.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Precauciones:

En pacientes con deshidratación marcada, la administración de este producto debe ser acompañada o seguida por líquidos adicionales. Controlar fugas mínimas comprimiendo la bolsa con firmeza. En caso de encontrar derrames, la bolsa debe ser descartada, ya que la esterilidad puede estar alterada. **No utilizar si se observa turbidez. No dar comienzo a la administración más de 4 horas después de que se ha abierto el recipiente.** Descartar el recipiente cuando se lo ha utilizado parcialmente. El paciente y el médico deben considerar los riesgos y beneficios de este producto.

Contenido*

1 envase plástico GALAXY con 50 mL.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 53.731

Mantener fuera del alcance de los niños**Elaborador****Baxter Healthcare Corporation**

4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039

Representante y distribuidor en Argentina**Baxter Argentina S.A.** Entre Ríos 1632 (B1636GBL), Olivos, Pcia. de Buenos Aires. Argentina**Depósito:** Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Baxter, Flexbumin y GALAXY son marcas comerciales de Baxter Internacional Inc., registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU y de Argentina.

CA *nota: igual texto para el proyecto de rótulo del envase por 100 ml.



Proyecto de rótulo secundario

Flexbumin 20%
Albúmina humana (USP)

Solución inyectable

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contienen:

Albúmina humana	20,000 g
N-Acetiltriptofano	0,016 M
Caprilato de sodio	0,016 M
Sodio	145 ± 15 mEq/L.
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 ml

Lote N°

Vencimiento:

No contiene conservadores.

Conservar a temperatura ambiente, sin exceder los 30°C. Evitar la congelación.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Precauciones:

En pacientes con deshidratación marcada, la administración de este producto debe ser acompañada o seguida por líquidos adicionales. Controlar fugas mínimas comprimiendo la bolsa con firmeza. En caso de encontrar derrames, la bolsa debe ser descartada, ya que la esterilidad puede estar alterada. **No utilizar si se observa turbidez. No dar comienzo a la administración más de 4 horas después de que se ha abierto el recipiente.** Descartar el recipiente cuando se lo ha utilizado parcialmente. El paciente y el médico deben considerar los riesgos y beneficios de este producto.

Contenido*

1 envase plástico GALAXY con 50 mL.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 53.731

Mantener fuera del alcance de los niños**Elaborador****Baxter Healthcare Corporation**

4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039

Representante y distribuidor en Argentina**Baxter Argentina S.A.** Entre Ríos 1632 (B1636GBL), Olivos, Pcia. de Buenos Aires. Argentina**Déposito:** Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Baxter, Flexbumin y GALAXY son marcas comerciales de Baxter Internacional Inc., registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU y de Argentina.

*nota: igual texto para el proyecto de rótulo del envase por 100 ml.

Flexbumin 25%
Albúmina humana (USP)

Solución inyectable

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contienen:

Albúmina humana	25,000 g
N-Acetilriptofano	0,02 M
Caprilato de sodio	0,02 M
Sodio	145 ± 15 mEq/L
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 ml

Lote N°

Vencimiento:

No contiene conservadores.

Conservar a temperatura ambiente, sin exceder los 30°C. Evitar la congelación.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Precauciones:

En pacientes con deshidratación marcada, la administración de este producto debe ser acompañada o seguida por líquidos adicionales. Controlar fugas mínimas comprimiendo la bolsa con firmeza. En caso de encontrar derrames, la bolsa debe ser descartada, ya que la esterilidad puede estar alterada. **No utilizar si se observa turbidez. No dar comienzo a la administración más de 4 horas después de que se ha abierto el recipiente.** Descartar el recipiente cuando se lo ha utilizado parcialmente. El paciente y el médico deben considerar los riesgos y beneficios de este producto.

Contenido*

1 envase plástico GALAXY con 50 mL.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 53.731

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborador

Baxter Healthcare Corporation

4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039

Representante y distribuidor en Argentina

Baxter Argentina S.A. Entre Ríos 1632 (B1636GBL), Olivos, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Baxter, Flexbumin y GALAXY son marcas comerciales de Baxter Internacional Inc., registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU y de Argentina.

*nota: igual texto para el proyecto de rótulo del envase por 100 ml.



Proyecto de rótulo secundario

Flexbumin 25%
Albúmina humana (USP)

Solución inyectable

Industria Estadounidense

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contienen:

Albúmina humana	25,000 g
N-Acetilriptofano	0,02 M
Caprilato de sodio	0,02 M
Sodio	145 ± 15 mEq/L
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 ml

Lote N°

Vencimiento:

No contiene conservadores.

Conservar a temperatura ambiente, sin exceder los 30°C. Evitar la congelación.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Precauciones:

En pacientes con deshidratación marcada, la administración de este producto debe ser acompañada o seguida por líquidos adicionales. Controlar fugas mínimas comprimiendo la bolsa con firmeza. En caso de encontrar derrames, la bolsa debe ser descartada, ya que la esterilidad puede estar alterada. **No utilizar si se observa turbidez. No dar comienzo a la administración más de 4 horas después de que se ha abierto el recipiente.** Descartar el recipiente cuando se lo ha utilizado parcialmente. El paciente y el médico deben considerar los riesgos y beneficios de este producto.

Contenido*

1 envase plástico GALAXY con 50 mL.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°

Mantener fuera del alcance de los niños**Elaborador****Baxter Healthcare Corporation**

4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039

Representante y distribuidor en Argentina**Baxter Argentina S.A.** Entre Ríos 1632 (B1636GBL), Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina**Depósito:** Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires.

Baxter, Flexbumin y GALAXY son marcas comerciales de Baxter Internacional Inc., registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU y de Argentina.

*nota: igual texto para el proyecto de rótulo del envase por 100 ml.