



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

DISPOSICIÓN N° **3185**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-14682-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Varifarma S.A., solicita autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada ALBUNORM 20%/ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 40.876.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos aprobados.

Que a fojas 110 Y 113-114 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

3185

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente obrantes a fojas: 68-69, 70-71 y 72-73 para rótulos, 74 a 79, 80 a 85 y 86 a 91 para prospectos y 92 a 97, 98 a 103 y 104 a 109 para información para el paciente, para la especialidad medicinal ALBUNORM 20%/ALBUMINA HUMANA, anulando los anteriores y desglosando los de fojas 68-69 para rótulos, 74 a 79 para prospectos y 92 a 97 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.876, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese



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

DISPOSICIÓN N° 3185

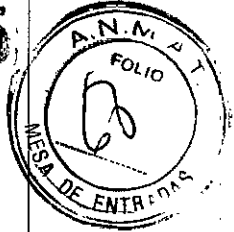
la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese..

EXPEDIENTE N° 1-47-14682-15-5

DISPOSICIÓN N° 3185

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3185



PROYECTO DE ROTULO

31 MAR. 2016

ALBUNORM 20 %
ALBUMINA HUMANA
50 ml

Solución para Infusión

Venta bajo Receta Archivada

Industria Austríaca

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Albumina Humana (*)	20,0 g
Sodio	14,4-16,0 mmol
N-acetil-DL-triptofano	12,8-19,2 mmol
Ácido Caprílico	12,8-19,2mmol
Agua para Inyectable	csp 100 ml

* Corresponde a un contenido de proteína total del cual al menos el 96% es albúmina humana

Albunorm 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteínas totales de los cuales al menos 96% es albúmina humana.

Contenido: Un frasco de 50 ml de solución para infusión por vía endovenosa únicamente.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C (sin congelar)
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.876

Elaborado por:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena
Austria

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

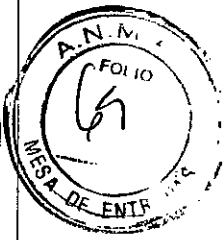
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

SM

Laboratorio Varifarma S.A.
Farma Silvina Gosis
M.N. 12351 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

PROYECTO DE ROTULO

3185



**ALBUNORM 20 %
ALBUMINA HUMANA
100 ml**

Solución para Infusión

Venta bajo Receta Archivada

Industria Austríaca

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Albumina Humana (*)	20,0 g
Sodio	14,4-16,0 mmol
N-acetil-DL-triptofano	12,8-19,2 mmol
Ácido Caprílico	12,8-19,2mmol
Agua para Inyectable	csp 100 ml

* Corresponde a un contenido de proteína total del cual al menos el 96% es albúmina humana

Albunorm 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteínas totales de los cuales al menos 96% es albúmina humana.

Contenido: Un frasco de 100 ml de solución para infusión por vía endovenosa únicamente.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C (sin congelar)
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.876

Elaborado por:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena
Austria

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

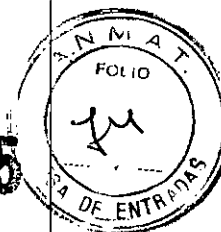
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

SMB

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.H. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

PROYECTO DE PROSPECTO

3185



ALBUNORM 20 %

Solución para Infusión

Venta bajo Receta Archivada

Industria Austríaca

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Albumina Humana (*).....	20,0 g
Sodio.....	14,4-16,0 mmol
N-acetil-DL-triptofano.....	12,8-19,2 mmol
Ácido Caprílico.....	12,8-19,2mmol
Agua para Inyectable.....	csp 100 ml

* Corresponde a un contenido de proteína total del cual al menos el 96% es albúmina humana

Albunorm 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteínas totales de los cuales al menos 96% es albúmina humana.

ACCION TERAPEUTICA

Sustituto del plasma y de fracciones proteicas del plasma. Código ATC: B05AA01

INDICACIONES

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades Farmacodinámicas

La albúmina humana constituye cuantitativamente más de la mitad de la proteína total del plasma y representa cerca del 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos Físico-químicos

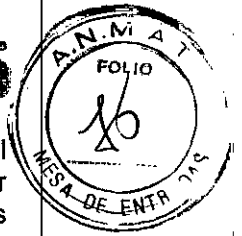
200 o 250 g/l de albúmina humana tiene un efecto hiperoncótico correspondiente. Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina resultan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y a su función transportadora. La albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y es un transportador de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales, el contenido de albúmina total intercambiable es de 4-5 g/kg de peso corporal del cual el 40-45% está presente intravascularmente y el 55-60% se encuentra en el espacio extravascular. La permeabilidad capilar aumentada alterará la cinética de la albúmina y puede producir una distribución anormal en casos tales como quemaduras graves o shock séptico.

Handwritten marks: a squiggle and the letters 'NB'.

Laboratorio Vianfarma S.r.l.
Farm. Siktina Gosis
M.N. 12151 M.P. 1460L
Co-Directora Técnica.



En condiciones normales, la vida media de la albúmina es alrededor de 19 días. El equilibrio entre la síntesis y degradación se consigue normalmente por retroalimentación. La eliminación es primordialmente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En individuos sanos, menos del 10% de la albúmina perfundida abandona el compartimento intravascular durante las 2 primeras horas tras la perfusión. Existe una variabilidad individual considerable en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes el volumen plasmático puede permanecer aumentado durante algunas horas. Sin embargo, en enfermos críticos, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades notables a una velocidad impredecible.

Datos preclínicos sobre seguridad

La albúmina humana es un componente normal del plasma humano y actúa como la albúmina fisiológica.

Los ensayos de toxicidad a dosis única en animales son de escasa relevancia y no permiten evaluar la dosis tóxica ni letal, ni la relación dosis/efecto. La realización de ensayos de toxicidad a dosis repetida en modelos animales no es posible por el desarrollo de anticuerpos a la proteína heteróloga.

Hasta la fecha, no se han comunicado casos de asociación entre la administración de albúmina humana y toxicidad embrio-fetal, potencial oncogénica o mutagénica.

En los modelos animales no se han descrito signos de toxicidad aguda.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No deben utilizarse soluciones que estén turbias o que presenten depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez que el recipiente se haya abierto, el contenido deberá utilizarse inmediatamente.

La solución es un líquido cristalino, ligeramente viscoso; amarillo, ámbar o verde

La concentración de la preparación de albúmina, la posología y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades individuales de cada paciente.

Posología

La dosis requerida depende del peso del paciente, la gravedad del traumatismo o la enfermedad, y de las pérdidas continuas de líquidos y proteínas. Para determinar la dosis requerida deben emplearse las medidas de adecuación del volumen circulante y no los niveles de albúmina plasmática.

Si va a administrarse albúmina humana, debe vigilarse con regularidad la función hemodinámica, lo que puede incluir la monitorización de:

Presión arterial y frecuencia del pulso

Presión venosa central

Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar

Diuresis

Electrolitos

Hematocrito/hemoglobina

Forma de administración

La albúmina humana puede administrarse directamente por vía intravenosa o puede diluirse en una solución isotónica (ej. glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%).

La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo con cada circunstancia individual e indicación.

En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que ello puede causar hemólisis en los receptores.

S B



Si se administran grandes volúmenes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con las normativas locales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o a cualquier excipiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

La sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la perfusión. En caso de shock, deberá emplearse el tratamiento médico habitual.

La albúmina debe emplearse con precaución en las afecciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución pudieran representar un riesgo especial para el paciente.

Algunos ejemplos de estas condiciones son las siguientes:

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Hipertensión
- Várices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia grave
- Anuria renal y post-renal

En un estudio de seguimiento retrospectivo con pacientes críticos con lesión cerebral por trauma, la reposición de fluidos con albúmina se asoció a una mortalidad mayor que con solución salina. Mientras que los mecanismos subyacentes a esta diferencia observada en la mortalidad no queden claros, debe mantenerse la precaución en el uso de albúmina en pacientes con lesión cerebral grave por traumatismo.

El efecto coloidosmótico de 200 o 250 g/l de albúmina humana es aproximadamente el cuádruple al del plasma humano. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe tenerse cuidado de asegurar una hidratación adecuada del paciente. Se debe vigilar minuciosamente a los pacientes a fin de evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de 200 a 250 g/l de albúmina humana tienen concentraciones relativamente bajas de electrolitos en comparación con las soluciones de 40 a 50 g/l de albúmina humana.

Cuando se administra albúmina, debe vigilarse el estado de los electrolitos del paciente (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN) y deben tomarse las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que ello puede causar hemólisis en los receptores.

Si van a reemplazarse volúmenes comparativamente elevados, es necesario controlar la coagulación y el hematocrito. Debe tenerse cuidado de asegurar la sustitución adecuada de los demás componentes de la sangre (factores de la coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si la posología y la velocidad de perfusión no se ajustan al estado circulatorio del paciente. Ante la aparición de los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o de hipertensión arterial, hipertensión venosa y edema pulmonar, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Handwritten marks: a stylized 'S' and a 'B' with a vertical line through it.

3185



Los datos de uso de Alburnorm 20% en niños son limitados, por ello, este medicamento debe ser usado en estos pacientes solo si el beneficio supera claramente los riesgos potenciales.

Este medicamento contiene 7,2-8 mmol/14,4-16 mmol de sodio por cada frasco de 50 ml/100 ml de solución de albúmina humana respectivamente. Esto debe ser tenido en cuenta en los pacientes con una dieta controlada en sodio.

Este medicamento contiene un máximo de 1 mmol de potasio en un envase de 100 ml de solución de albúmina humana. Esto debe ser tenido en cuenta en los pacientes con una disminución de la función renal o pacientes con una dieta controlada en potasio.

Medidas estándares para prevenir infecciones provocadas por el uso de medicamentos derivados de la sangre o plasma humano, incluyen la selección de los donantes, el cribado de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida.

No hay informes de transmisión de virus con albúmina elaborada, según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones de la albúmina humana con otros medicamentos.

Incompatibilidades

La solución de albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre entera, concentrado de eritrocitos ni agua para preparaciones inyectables.

Embarazo y Lactancia

No se ha establecido la seguridad de Alburnorm 20% en el embarazo en seres humanos en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Alburnorm 20%. Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

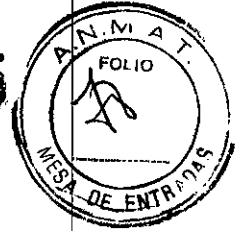
REACCIONES ADVERSAS

En casos raros se producen reacciones leves, como rubor, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones desaparecen rápidamente cuando la velocidad de perfusión se disminuye o si la perfusión se detiene. En casos muy raros, pueden producirse reacciones graves, como shock. En caso de reacciones graves, la perfusión debe interrumpirse y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Se han observado las siguientes reacciones adversas con las soluciones de albúmina humana durante la fase de post-comercialización, y por tanto pueden esperarse de Alburnorm 20%.

Laboratorio Silyma S.A.
Farm. Silyma S.A.
M.N. 2151 N. 466
Co-Directora Técnica.

3185



Clasificación de órganos y sistemas	Reacciones (frecuencia no conocida)*
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Trastornos cardiacos	Taquicardia Bradycardia
Trastornos vasculares	Hipotensión Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Náusea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria Edema angioneurótico Rash eritematoso hiperhidrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pírexia Escalofríos

* La estimación real de la frecuencia no puede ser establecida.

Para seguridad respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

SOBREDOSIFICACION

Si la dosis y la velocidad de perfusión intravenosa son muy altas puede producirse hipervolemia. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o presión sanguínea aumentada, presión venosa central elevada y edema pulmonar debe pararse la perfusión intravenosa inmediatamente y se deben monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

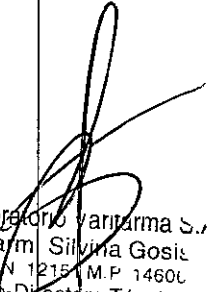
Hospital Posadas (011) 4654-6648/658-7777.

PRESENTACION

Albunorm 20%: Un frasco de 100 ml

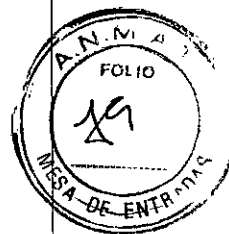
Albunorm 20%: Un frasco de 50 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO


 Laboratorio Varfarma S.A.
 Farm. Silvana Gosic
 M.N. 1215 / M.P. 1460L
 C. Directora Técnica

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C (sin congelar)
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

3185



**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.876

Elaborado por:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena
Austria

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

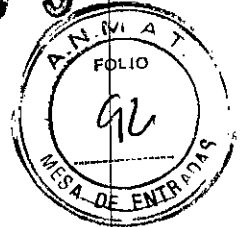
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

S MB

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvana Gosis
M.N. 12157 M.F. 1460C
Co-Directora Técnica

3185



PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALBUNORM 20%

ALBUMINA HUMANA

200 g/l, Solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alburnorm 20% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar usar Alburnorm 20%
3. Cómo usar Alburnorm 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alburnorm 20%
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ALBUNORM 20% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

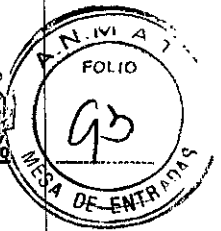
Alburnorm 20% pertenece al grupo farmacoterapéutico: sustitutos del plasma y fracciones proteicas del plasma.

El producto se administra a los pacientes para restablecer y mantener el volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado. La elección de Albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

NS

Laboratorio Valfarm S.A.
Farm. Silvina Gosis
M.N. 12151 M.P. 14606
Co-Directora Técnica

3185



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ALBUNORM 20%

No use Alburnorm 20%

Si es alérgico a las preparaciones de albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Alburnorm 20%

Tenga especial cuidado con Alburnorm 20%

Si tiene un riesgo especial a causa de un aumento del volumen de la sangre, por ejemplo, en caso de enfermedades graves del corazón, hipertensión arterial, venas dilatadas en el esófago, líquido en los pulmones, trastornos de la coagulación, grave disminución de los glóbulos rojos de la sangre o ausencia de orina.

Cuando hay signos de aumento del volumen de sangre (dolor de cabeza, trastorno de la respiración, congestión de las venas yugulares) o aumento de la presión arterial. La perfusión deberá detenerse inmediatamente.

Cuando hay signos de una reacción alérgica. La perfusión deberá detenerse inmediatamente.

Cuando se usa en pacientes con una grave lesión cerebral por traumatismo.

Seguridad contra los virus

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19 y otros agentes infecciosos

Handwritten signature or initials.

Laboratorio Anitarma S.r.l.
Farm. Silvana Gosic
MN 17151 M.P. 14600
Co-Directora Técnica

3185



transmisibles.

Albunorm 20% contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera un producto seguro respecto a transmisión de virus.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que usted reciba una dosis de Albunorm 20%, se tome nota del nombre y del número de lote del producto, a fin de mantener un registro de los lotes usados.

Uso de Albunorm 20% con otros medicamentos

Hasta la fecha no se conocen interacciones de la albúmina humana con otros productos. Sin embargo, Albunorm 20% en solución no debe mezclarse en la misma perfusión con otros medicamentos, sangre entera o concentrado de hematíes. Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de Albunorm 20% en el embarazo en seres humanos en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Albunorm 20%. Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

Conducción y uso de máquinas

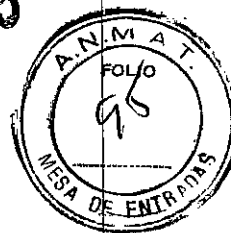
No hay ninguna indicación de que la albúmina humana altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Albunorm 20%

Este producto contiene sodio y potasio, y puede ser perjudicial para las personas que reciben una dieta baja en sodio o potasio. Informe a su médico si esta circunstancia se aplica en su caso.

Laboratorio Varyamé S.
Farm. Silvina GOSI.
M.N. 12751 M.S. 400.
Co-Directora Técnica.

3185



3. CÓMO USAR ALBUNORM 20%

Albunorm 20% está listo para usar en perfusión ("goteo") en una vena. La dosificación y la velocidad de perfusión (rapidez en que se le administra la albúmina en una vena) dependerán de su estado en particular. Su médico decidirá cuál es el mejor tratamiento para usted.

Instrucciones

- El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución debe ser cristalina y no debe tener depósitos.
- Cualquier solución sin usar deberá eliminarse.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si usa más Albunorm 20% del que debiera

Si la dosificación y la velocidad de perfusión son demasiado altas, usted puede presentar dolor de cabeza, aumento de la presión arterial y molestias para respirar. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente y su médico decidirá si es necesario cualquier otro tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos después de la perfusión de albúmina humana son poco frecuentes y normalmente desaparecen cuando la velocidad de perfusión se disminuye o se detiene.

Raros (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000):

Rubor, urticaria, fiebre y náuseas.

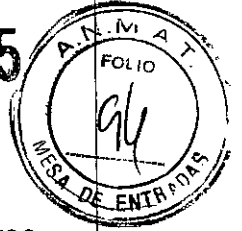
Muy raros (afectan a menos de un paciente de cada 10.000):

Shock debido a reacción de hipersensibilidad.

Frecuencia desconocida, no puede ser estimada con los datos disponibles. Estado de confusión, dolor de cabeza, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial alta o presión arterial baja, sensación de calor, dificultad para respirar, náuseas, sarpullido, hinchazón alrededor de los ojos, la nariz, la boca; erupción cutánea, aumento de la sudoración, fiebre, escalofríos.

SNB

Laboratorio Varmama S.
Fanny Silvina Gosik
M.N. 2151 M.P. 1460L
Co-Directora Técnica



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ALBUNORM 20%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar entre 2°C a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

Una vez que el recipiente de la perfusión se haya abierto, el contenido deberá utilizarse inmediatamente.

La solución deberá ser cristalina o ligeramente opalescente. No deben utilizarse soluciones que estén turbias o que tengan depósitos. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Alburnorm 20%

Alburnorm 20% es una solución que contiene 200 g/l de proteínas totales de los cuales al menos 96% es Albúmina Humana.

Otros excipientes: Sodio, N-acetil-DL-triptofano, Ácido Caprílico, Agua para Inyectables.

Presentación: Alburnorm 20% se presenta en frascos de 50ml y 100 ml.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.876

SAB

Laboratorio y Artaxina S.A.
Farm. Savina Gosti
M.N. 12751 M.P. 1460
Co-Directora Técnica

3185



Elaborado por:
OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena
Austria

Representante en Argentina:
Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Nelson E. Corazza – Farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-123"

MS

Laboratorio Varifarma S.A.
Farm. Silvia Gosit
M.N. 215 M.P. 1460t
Co-Directora Técnico.