



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6883

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012802-12-1 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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUMINATE 20% / ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALBUMINA HUMANA 20,000 g; aprobada por Certificado Nº 51.847.

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 Nº: 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

15

RAA
CV

12



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6883

Que a fojas 96 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 BUMINATE 20% / ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALBUMINA HUMANA 20,000 g, aprobada por Certificado N° 51.847 y Disposición N° 7656/04, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 51 a 80.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7656/04 los prospectos autorizados por las fojas 51 a 60, 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

RA
02

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 8 3**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.847 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012802-12-1

DISPOSICIÓN Nº

6 8 8 3

js

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

RA
CV



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6...8...8...3**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.847 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: BUMINATE 20% / ALBUMINA HUMANA,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALBUMINA HUMANA 20,000 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7656/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007033-03-4.-

U

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7656/04.-	Prospectos de fs. 51 a 80, corresponde desglosar de fs. 51 a 60.-

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

RA

GA

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Autorización N° 51.847 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de.....**2.2.NOV.2012...**

RA

Expediente N° 1-0047-0000-012802-12-1

cy

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 3

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

js

2



Buminate 20%

Albúmina humana

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

Buminate 20%, en frascos de vidrio de 50 y 100 mL., es una preparación estéril no pirogénica de albúmina en una dosis única para administración intravenosa. Cada dosis de 100 mL. contiene 20 g de albúmina y está preparada a partir de plasma humano mediante el proceso de fraccionamiento con etanol frío de Cohn. El material básico del fraccionamiento se puede obtener de otro fabricante con licencia en EE.UU. Se ha adaptado al 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 en plasma recientes. Buminate 20% es una solución transparente o ligeramente opalescente, que puede tener un tinte verdoso o puede variar de amarillo pálido a ámbar.

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

Quando 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.

Características farmacológicas / propiedades

Javaw
 FARR. Pamela C. Marouzzi
 Baxter Argentina S.A.
 Directora Técnica y Apodera

6883



Buminate 20%

Proyecto de prospecto

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

Buminate 20% es osmóticamente equivalente a aproximadamente cinco veces su volumen de plasma humano. Cuando la albúmina al 20% se inyecta por vía intravenosa, incorpora a la circulación un volumen de líquido adicional de aproximadamente tres 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 sanguíneo inicial. En el caso de los pacientes tratados por la disminución del volumen sanguíneo, el efecto de la albúmina administrada por infusión intravenosa puede persistir varias horas. Sin embargo, en pacientes con volumen normal, la duración será menor.

Se estima que el volumen total de la 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 encuentra 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 del plasma necesario para evitar o revertir un edema periférico. Algunos investigadores recomiendan que los niveles de albúmina en plasma se mantengan en aproximadamente 2,5g/dL. Esta concentración proporciona un valor oncótico del plasma de 20 mm Hg.

Buminate 20% se elabora a partir de plasma humano mediante el proceso de fraccionamiento con etanol frío de Cohn-Oncley modificado, que incluye una serie de etapas de precipitación, centrifugación o filtrado con etanol en 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.

Estudios *in vitro* demuestran que el proceso de elaboración para Buminate 20% reduce significativamente los virus. Estos estudios de reducción viral, resumidos en el Cuadro 1, demuestran una depuración viral durante el proceso de producción para Buminate 20%, mediante la utilización del virus de inmunodeficiencia humana, tipo 1 (VIH-1) como un virus relevante por sí mismo y como modelo para el VIH-2 y otros virus de ARN con recubrimiento lipídico; el virus de la diarrea viral bovina (VDVB), un modelo para virus de ARN con recubrimiento lipídico, como el virus de hepatitis C (VHC); el virus del nilo occidental (VNO), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus ARN con cobertura lipídica similares, el virus de pseudorrabia (VPR), un modelo de otros virus ARN con cobertura lipídica, como el virus de la hepatitis B (VHB); el

Pamela

Buminate 20% Proyecto de prospecto parvovirus murino (MMV), un modelo para virus de ADN sin cobertura, como el parvovirus humano; el virus de hepatitis A (VHA), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus de ARN sin cobertura.

Estos estudios indican que las etapas específicas en la producción de Buminate 20% es capaces de eliminar o inactivar una amplia variedad de virus relevantes y modelos virales. Debido a que el mecanismo para eliminar o inactivar los virus mediante el fraccionamiento y el calentamiento es diferente, el proceso global de fabricación de Buminate 20%, es determinante en la reducción de la 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})					
	Cobertura lípido			cobertura no lipídica		
	VIH-1	Flaviviridae		VPR	VHA	Parvoviridae MMV
		VDVB	NVO			
Proceso 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 acumulativo de reducción**, \log_{10}	>12,7	>11,3	>5,7	>12,9	>7,7	4,6

n.d. No determinado.

* Las otras etapas del proceso de fraccionamiento de la albúmina (procesamiento de plasma pobre en crioprecipitado a un fraccionamiento de I+II+III/II+III supernadante y el proceso de fracción V de suspensión a Cuno 90LP filtrado) mostraron una capacidad significativa en la reducción de virus en los estudios de depuración in vitro. Estas etapas del proceso también contribuyen a la contundencia total en la depuración de virus del proceso de fabricación. 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 humano 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 Buminate 20% en 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.

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

Buminate 20% Proyecto de prospecto
de proteínas al 5% o se debe diluir la albúmina al 20% con cristaloides.

6883



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 séalo más rápido posible.

2. Hipoalbuminemia

A. Generales

El uso de Buminate 20% también se puede indicar en casos de hipoalbuminemia. La hipoalbuminemia puede ser 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) Pérdida de fluidos 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 resulta de una pérdida excesiva de proteínas, el efecto de la administración de albúmina será temporal a menos que se revierta el trastorno primario. En la mayoría de los casos, el aumento del reemplazo nutricional de aminoácidos y/o proteínas en la dieta junto con el tratamiento concomitante del trastorno primario normalizará las concentraciones normales de albúmina plasmática con mayor eficacia que las soluciones de albúmina. Ocasionalmente, la hipoalbuminemia que acompaña la pancreatitis, las infecciones o las lesiones graves no puede revertirse rápidamente y es posible que los suplementos nutricionales no normalicen los niveles de albúmina sérica. En estos casos, Buminate 20% podría ser útil como complemento terapéutico.

B. Quemaduras

No se ha establecido aún el régimen óptimo para el uso de albúmina, electrolitos y líquido en el tratamiento precoz de las quemaduras; sin embargo, junto con la terapia con cristaloides apropiada, se puede indicar Buminate 20% para el tratamiento de los 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 hipoproteínémico que puede estar causalmente relacionado con el edema pulmonar intersticial. Aunque hay cierta incertidumbre con respecto a la indicación precisa de la infusión de albúmina en estos pacientes, en caso de sobrecarga pulmonar asociada con hipoalbuminemia, la solución de albúmina al 20% puede ejercer un efecto terapéutico cuando se usa conjuntamente con un diurético.

Jaydio
Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada



D. Nefrosis

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

3. Cirugía de circulación extracorpórea

La solución de Buminate 20% ha sido recomendada 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)

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

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

Posología y administración

Buminate 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 Buminate 20% no deben diluirse con agua estéril para ser inyectadas, ya que se puede causar hemólisis en los pacientes (ver "Contraindicaciones").

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con otras especialidades farmacéuticas que incluyen sangre y componentes de la sangre, pero pueden usarse conjuntamente con otras soluciones parenterales, tales como sangre, plasma, solución salina, glucosa o lactato de sodio cuando sea considerado médicamente necesario. Si se agregan tres volúmenes de solución salina normal o de glucosa al 5% a un volumen de Buminate 20%, se obtiene una solución que es aproximadamente isotónica e isosmótica con plasma citratado.

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con soluciones o hidrolizados proteicos que contengan alcohol, ya que estas combinaciones pueden causar que las proteínas 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 Buminate% y estos deben usarse para verificar el riesgo de hipervolemia y sobrecarga cardiovascular. (ver "Precauciones: Hipervolemia/Hemodilución").

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

RA
dy
2

Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada

Buminate 20%

Proyecto de prospecto

Original

**Posología****1. Shock hipovolémico**

La posología de Buminate 20% 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, se puede repetir la dosis entre 15 a 30 minutos después. Para pacientes con déficits importantes de volumen plasmático, 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 complementaria de eritrocitos sangre compatible.

2. Quemaduras

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

3. Hipoalbuminemia

En 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 establecer el déficit, se debe calcular que el compartimento 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.

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido

Se puede administrar Buminate 20%, antes o durante la transfusión de intercambio en una dosis de 1 g por kilogramo de peso corporal.

Preparación para la administración

No utilice la solución a menos que esté libre de partículas y el sello esté intacto. Buminate 20% es una solución transparente o ligeramente opalescente que puede tener un matiz verdoso o puede variar de amarillo 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.

1. Retirar la tapa del frasco para dejar expuesta la parte central del tapón de goma.

**2. Limpiar el tapón con solución germicida.****Administración**

Siga las instrucciones de uso impresas en el envase del equipo de administración del medicamento. Si no se utiliza el equipo Baxter, asegúrese de que el equipo de administración contenga un filtro adecuado (de 15 micrones o menor). Asegúrese de insertar la espiga del equipo de administración en el centro de anillo marcado en el tapón del vial.

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. Buminate 20% también está contraindicado en el caso de pacientes con anemia grave y en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Buminate 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). Los diluyentes aceptados incluyen cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa en agua al 5%.

Buminate 20% no debe administrarse a pacientes con insuficiencias renales crónicas debido al potencial de acumulaciones de aluminio. Las acumulaciones de aluminio en pacientes con insuficiencias renales crónicas han llevado a manifestaciones tóxicas como hipercalcemia, osteodistrofia refractaria de la vitamina D, anemia y encefalopatía progresiva severa.

Advertencias

Buminate 20% está elaborado con plasma humano. Los productos elaborados con plasma humano pueden contener agentes infecciosos, tales como virus, que pueden causar enfermedades. 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 previa 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 recubiertos, tales como VIH, VHB y VHC, y para los virus no recubiertos como VHA y parvovirus B19. A pesar de estas medidas, dichos productos todavía pueden transmitir enfermedades. Sobre la base de la evaluación eficaz de donantes y los procesos de producción del producto, la albúmina conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmitir enfermedades virales. Un riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) también se considera extremadamente remoto. No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o de CJD por albúmina. **TODAS** las infecciones que un médico considere que posiblemente hayan sido transmitidas por este producto deben ser informadas

RDA
CH
C



por el médico u otro profesional de salud al representante de **Baxter Argentina S.A.** profesional debe analizar los riesgos y beneficios de este producto con el paciente.

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

Ciertos componentes utilizados en el envase de este producto contienen látex de caucho natural.

Hemodinamia

Buminate 20% no se debe administrar sin el estricto control de la hemodinamia. Se deben buscar indicios de insuficiencia cardíaca o respiratoria, insuficiencia renal o aumento de la presión endocraneal

Hipervolemia/Hemodilución

Buminate 20% se debe administrar 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 posrenal.

Buminate 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 1 ml/minuto en pacientes con volumen sanguíneo normal. Una administración más rápida podría causar sobrecarga circulatoria y edema pulmonar. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento en la presión arterial, elevación de la presión venosa central y edema pulmonar, debe detenerse la infusión de inmediato

Presión arterial

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

Embarazo: Categoría C y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de Buminate 20% en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No se han realizado estudios de reproducción en animales con este Buminate 20%. Se desconoce si Buminate 20% puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductora. Los médicos deben analizar cuidadosamente los

6883

Original



Buminate 20%

Proyecto de prospecto

beneficios y riesgos potenciales para cada paciente específico antes de recetar Buminate 20%

Buminate 20% sólo debe administrarse a una mujer embarazada si es estrictamente necesario.

Uso pediátrico

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

Grandes volúmenes

Si deben reemplazarse volúmenes relativamente grandes, es necesario realizar controles de coagulación y hematocrito. 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 Buminate 20%, se debe controlar el estado electrolítico del paciente y tomar las medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

Interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios de interacción con Buminate 20%

Reacciones adversas

Reacciones adversas en ensayos clínicos

No existen datos disponibles sobre reacciones adversas en ensayos clínicos llevados a cabo con Buminate 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 el término preferido en orden de gravedad.

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

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: cefalea.

TRASTORNOS CARDÍACOS: taquicardia

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión, rubefacción.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTINALES: disnea.

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos, náusea y disgeusia.

6883

Original



Buminate 20%

Proyecto de prospecto

TRASTORNOS DÉRMICOS O DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: urticaria, sarpullido, prurito

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

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, de modo de evitar daños en el frasco.

Presentaciones

Buminate 20%: 1 frasco con 50 ml

Buminate 20%: 1 frasco con 100 ml

Buminate 20%: 1 frasco con 50 ml y 1 equipo de aplicación (1 filtro y 1 aguja) descartable, estéril y apirógeno.

Buminate 20%: 1 frasco con 100 ml y 1 equipo de aplicación (1 filtro y 1 aguja) descartable, estéril y apirógeno.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.847:

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

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) Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

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

Fecha de última revisión: __/__/__

ccsi: 20220080530

Pamela C. Marcuzzi
Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada