

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Albutein 20% solución para perfusión

Albúmina Humana

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Albutein 20% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Albutein 20%
3. Cómo usar Albutein 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Albutein 20%
6. Información adicional

1. Qué es Albutein 20% y para qué se utiliza

Albutein 20% se presenta como una solución para perfusión intravenosa que contiene proteínas obtenidas a partir de plasma humano (plasmaproteínas), que es la parte líquida de la sangre. Cada vial contiene una solución con 200 g de plasmaproteínas/l, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamado sustitutos de plasma y fracciones proteicas plasmáticas.

Albutein 20% se usa para restablecer y mantener el volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Albutein 20%, consulte a su médico.

2. Antes de usar Albutein 20%

No use Albutein 20%

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes.

Tenga especial cuidado con Albutein 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.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

No se han comunicado casos de infecciones por virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Es altamente recomendable que cada vez que el personal sanitario le administre una dosis de Albutein 20% deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen complicaciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si Albutein 20% puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Albutein 20%

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 33,4 mg (1,5 mmol) de sodio por vial de 10 ml, 166,8 mg (7,3 mmol) de sodio por vial de 50 ml y 333,5 mg (14,5 mmol) de sodio por vial de 100 ml.

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo usar Albutein 20%

Albutein 20% es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico decidirá, en función de su estado particular, la cantidad de producto que se le va a administrar, la velocidad con que se le va a administrar, con qué frecuencia y la duración de su tratamiento con Albutein 20%.

Si usa más Albutein 20% del que debiera

Si le han administrado más Albutein 20% del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Albutein 20%

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.

No deben administrarle una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Albutein 20% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Pueden aparecer reacciones leves tales como enrojecimiento, erupciones cutáneas, fiebre, náuseas. Tales reacciones se presentan raramente.
- Muy raramente, pueden presentarse reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).
- Para información sobre la seguridad viral, ver sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Albutein 20%

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Albutein 20% después de la fecha que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice Albutein 20% si observa que la solución está turbia o que se ha formado algún depósito.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. 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. Información adicional

Composición de Albutein 20%

- El principio activo es albúmina humana. Un mililitro de Albutein 20% contiene 200 mg de plasmaproteínas, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, caprilato de sodio, N-acetiltriptofanato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Ver sección 2 para información importante sobre alguno de los componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Albutein 20% es una solución para perfusión. La solución es transparente, ligeramente viscosa, casi incolora, amarilla, ámbar o verde.

Albutein 20% se presenta en viales que contienen 10 ml, 50 ml ó 100 ml de albúmina humana.
Tamaños de envase: 1 vial

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

- Albutein 20% debe administrarse por vía intravenosa, perfundiendo el contenido del envase directamente, o bien diluido con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica). La mezcla con soluciones electrolíticas debe realizarse en condiciones asépticas.
- Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto.
- La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre total y concentrados de hematíes.

- Las soluciones deben ser transparentes o ligeramente opalescentes. No deben usarse las soluciones turbias o que presenten sedimentos, ya que puede ser indicio de que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado. Una vez abierto el envase, su contenido deberá utilizarse inmediatamente.
- La perfusión se lleva a cabo por vía intravenosa, con un equipo de perfusión de un solo uso, estéril y apirógeno. Antes de insertar el equipo de perfusión en el tapón, éste deberá desinfectarse con un antiséptico apropiado. Una vez acoplado el equipo de perfusión al vial, el contenido deberá perfundirse inmediatamente.
- La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación. Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio. Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipervolemia. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión.
- Si se administran volúmenes importantes, el producto debe llevarse a temperatura corporal, antes de su uso.
- Cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurar que el paciente tiene una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.
- Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o el mantenimiento del mismo.
- Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).
- Las soluciones que no se hayan utilizado deberán eliminarse adecuadamente.