

Prospecto: información para el usuario

Albutein 200 g/l solución para perfusión

albúmina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Albutein 200 g/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Albutein 200 g/l
3. Cómo usar Albutein 200 g/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Albutein 200 g/l
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Albutein 200 g/l y para qué se utiliza

Albutein 200 g/l es 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/frasco/bolsa 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 200 g/l se usa para restablecer y mantener el volumen de sangre circulante cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un sustituto del plasma se considere apropiado. Albutein puede usarse en todos los grupos de edad. Para niños, ver sección 4.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Albutein 200 g/l, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Albutein 200 g/l

No use Albutein 200 g/l

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Albutein 200 g/l. Tenga especial cuidado con Albutein 200 g/l

- 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 humanos, se llevan a cabo ciertas medidas para prevenir la transmisión de infecciones 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,
- 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 200 g/l deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Albutein 200 g/l en niños en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina en niños indica que no son de esperar efectos perjudiciales siempre que se preste especial atención a la dosis para evitar una sobrecarga circulatoria. Ver también sección 4.

Otros medicamentos y Albutein 200 g/l

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de uso de Albutein 200 g/l en mujeres durante el embarazo no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con la albúmina sugiere que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso de la gestación, sobre el feto o sobre el neonato.

Lactancia

Se desconoce si Albutein 200 g/l se excreta en la leche materna. No se ha estudiado en animales la excreción en leche materna de albúmina humana. La decisión sobre si debe continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Albutein se debe hacer sopesando el beneficio de la lactancia para el bebé respecto al beneficio de la terapia con Albutein para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con Albutein 200 g/l. Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana

Conducción y uso de máquinas

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

Albutein 200 g/l contiene sodio

Este medicamento contiene 33,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml, 166,8 mg de sodio en cada frasco/bolsa de 50 ml y 333,5 mg de sodio en cada frasco/bolsa de 100 ml. Esto equivale al 1,7%, 8,3% y 16,7%, respectivamente, de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

3. Cómo usar Albutein 200 g/l

Albutein 200 g/l es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

La dosis y la velocidad de perfusión de Albutein 200 g/l que va a recibir, así como la frecuencia y duración de su tratamiento se ajustarán a sus necesidades individuales. Su médico se encargará de calcularlo.

Si usa más Albutein 200 g/l del que debe

Si le han administrado más Albutein 200 g/l de lo que necesita, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó usar Albutein 200 g/l

No deben administrarle una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- 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.

Otros efectos adversos en niños

No hay datos específicos que permitan evaluar la posibilidad de encontrar reacciones adversas diferentes en esta población.

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 200 g/l

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 el envase después de CAD.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.No congelar.

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

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o que se ha formado algún depósito.

Una vez abierto el envase para ser conectado con el equipo de perfusión, el contenido debe ser utilizado inmediatamente.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Albutein 200 g/l

- El principio activo es albúmina humana. Un mililitro de Albutein 200 g/l 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.

Producida a partir de plasma de donantes humanos.

Para más información sobre los componentes, ver también “Albutein 200 g/l contiene sodio” al final de la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Albutein 200 g/l es una solución para perfusión. La solución es transparente, ligeramente viscosa, casi incolora, amarilla, ámbar o verde.

Albutein 200 g/l se puede presentar en:

- Viales/frascos con tapón de goma de clorobutilo, cápsula de aluminio, cubierta de plástico y precinto de seguridad de plástico que garantizan la integridad del envase. Los viales contienen 10 ml de producto y los frascos contienen 50 ml o 100 ml de producto.
- Bolsas (FlexBag) de polietileno, con envoltorio protector de polipropileno. Las bolsas contienen 50 ml o 100 ml de producto.

Tamaños de envase:

- 1 vial con 10 ml por caja
- 1 frasco con 50 ml o 100 ml por caja
- 1 bolsa con 50 ml o 100 ml por caja

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 medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Bulgaria, Croacia, Eslovaquia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía, Suecia : **Albutein 200 g/l**

Dinamarca, Noruega : **Albumin Grifols 200 g/l**

Italia : **Albumina Umana Grifols 200 g/l**

España : **Albutein 200 g/l solución para perfusión**

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2023

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- Albutein 200 g/l puede administrarse directamente por vía intravenosa, o bien puede diluirse en una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o cloruro de sodio al 0,9%). La mezcla con soluciones electrolíticas debe realizarse en condiciones asépticas.
- Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que puede provocar hemólisis en el receptor del producto.
- La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre total ni concentrados de hematíes.

- No usar soluciones turbias o que presenten sedimentos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado. Una vez abierto el envase, su contenido debe 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 debe desinfectarse con un antiséptico apropiado. Una vez acoplado el equipo de perfusión al vial/frasco, el contenido debe perfundirse inmediatamente.
- La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias individuales 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 grandes volúmenes, el producto debe calentarse hasta temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución de albúmina 200 g/l tiene un efecto hiperoncótico correspondiente. 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 administra 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 deben eliminarse de conformidad con la normativa local.

Bolsa:

- No quitar el envoltorio hasta su uso. Se puede observar algo de humedad o condensación en el envoltorio protector. Esto es normal y no afecta a la calidad ni a la seguridad de la solución de albúmina.
- Antes de su administración comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar la solución.
- Para conectar el equipo de perfusión, romper la válvula mediante torsión.
- Una vez acoplado el equipo de perfusión a la bolsa, el contenido debe perfundirse inmediatamente.
- No conectar en serie las bolsas. Dicho uso podría producir embolias gaseosas debido al aire residual extraído de la bolsa primaria antes de que se complete la administración del fluido de la bolsa secundaria.