

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ALBÚMINA HUMANA KEDRION 200 g/l Solución para perfusión**

Albúmina Humana obtenida a partir de plasma humano

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es ALBÚMINA HUMANA KEDRION y para qué se utiliza**

ALBÚMINA HUMANA KEDRION es una albúmina humana (una importante proteína de la sangre humana) procedente del plasma humano, que pertenece al grupo de medicamentos denominados “Sustitutos del plasma y fracciones de proteínas plasmáticas”.

Este medicamento se usa para restablecer y mantener el volumen circulatorio sanguíneo en pacientes que han sufrido una pérdida de sangre y/o de fluidos corporales por algún motivo, y donde se recomienda el uso de un coloide (sustituto del plasma).

El médico puede decidir si usar albúmina en vez de un coloide artificial en función de la situación clínica de cada paciente y de las recomendaciones oficiales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALBÚMINA HUMANA KEDRION**

##### **No use ALBÚMINA HUMANA KEDRION**

Si es alérgico (hipersensible) a la albúmina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar ALBÚMINA HUMANA KEDRION.

Si en el pasado ha mostrado algún síntoma de respuesta alérgica (hipersensibilidad) a albúmina humana, informe a su médico o enfermera inmediatamente.

En caso de sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico hay que interrumpir inmediatamente la perfusión. En caso de shock deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.

La albúmina debe usarse con precaución en los casos en que la hipervolemia (aumento del volumen sanguíneo) y sus consecuencias, o la hemodilución (dilución de la sangre) pudieran representar un riesgo especial para usted.

Si usted padece alguna de las siguientes enfermedades informe a su médico:

- Insuficiencia cardíaca descompensada (fallo de la función cardíaca)
- Hipertensión (presión arterial elevada)
- Varices esofágicas (dilatación de las venas del esófago)
- Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)
- Diátesis hemorrágica (predisposición a sangrar de forma anómala)
- Anemia grave (deficiencia de glóbulos rojos y/o de la sustancia que transporta el oxígeno)
- Anuria renal y post-renal (ausencia de producción de orina)

Una solución de albúmina humana (como la ALBÚMINA HUMANA KEDRION) es más concentrada que en el plasma, por lo tanto, cuando se le administre albúmina concentrada, el médico debe asegurarse de que usted esté adecuadamente hidratado y debe monitorizarle cuidadosamente para evitar una sobrecarga circulatoria e hiperhidratación (problema cardíaco y circulatorio con acumulación de fluidos).

Además, las soluciones de albúmina humana con concentraciones de 200 g/l, como puede ser la ALBÚMINA HUMANA KEDRION, tienen un contenido relativamente bajo de electrolitos (sales) comparado con las soluciones de albúmina de 40-50 g/l, por lo que el médico debe monitorizar el estado de sus electrolitos (la concentración de sales en la sangre) y debe tomar las medidas necesarias para restablecer o mantener el balance electrolítico (ver la sección destinada a médicos o profesionales del sector sanitario).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables ya que podría provocar hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos) en el receptor del producto.

Si deben reponerse volúmenes elevados de sangre, el médico tendrá que controlar la coagulación y el hematocrito (fracción de células en la sangre). El médico tomará todas las medidas necesarias para asegurar una adecuada sustitución de los constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos (glóbulos rojos o hematíes)).

Si el porcentaje de hematocrito cae por debajo del 30%, el médico puede considerar necesario administrarle concentrados de hematíes con el fin de mantener la capacidad de transporte de oxígeno de su sangre.

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se ajustan a su situación circulatoria, usted podría mostrar síntomas indicativos de un aumento de volumen de la sangre (hipervolemia). Si nota alguno de los siguientes síntomas informe inmediatamente a su médico pues tendría que interrumpirse inmediatamente la perfusión: dolor de cabeza, disnea (dificultades respiratorias), congestión de la vena yugular (hinchazón de las venas del cuello), aumento de la tensión arterial, incremento de la presión venosa o edema pulmonar.

## **Seguridad viral**

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humano, se adoptan una serie de medidas para prevenir la posible transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones, y el análisis de cada donación y mezcla de plasma para detectar posibles virus o infecciones. Los fabricantes de estos productos incluyen además una serie de etapas en el procesamiento de la sangre o del plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente

la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

No hay informes de transmisiones víricas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que usted reciba una dosis de ALBÚMINA HUMANA KEDRION, se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

ALBÚMINA HUMANA KEDRION puede administrarse a pacientes en diálisis ya que el contenido de aluminio del producto acabado no es superior a 200 µg/l.

### **Niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ALBÚMINA HUMANA KEDRION en niños en ensayos clínicos controlados. El uso de albúmina humana en niños se basa solamente en la práctica clínica establecida. No obstante, la experiencia clínica sobre el uso de albúmina humana en niños sugiere que no se esperan efectos dañinos siempre que se preste una cuidadosa atención a la dosis para evitar una sobrecarga circulatoria.

ALBÚMINA HUMANA KEDRION puede administrarse a niños prematuros.

### **Uso de ALBÚMINA HUMANA KEDRION con otros medicamentos**

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- No se conocen interacciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos.
- *Incompatibilidades:* ALBÚMINA HUMANA KEDRION no debe mezclarse con otros medicamentos (a excepción de las soluciones recomendadas en la sección destinada a médicos o profesionales del sector sanitario), con sangre total ni con concentrados de hematíes.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- 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.
- No se ha demostrado la seguridad de ALBÚMINA HUMANA KEDRION para su uso durante el embarazo, en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina indica que no son de esperar efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido. No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con ALBÚMINA HUMANA KEDRION. La albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.
- En general, debería prestarse especial atención cuando se efectúa un restablecimiento de volumen de plasma en una paciente embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **ALBÚMINA HUMANA KEDRION contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 123,5 - 136,5 mmol de sodio por litro.

### 3. Cómo usar ALBÚMINA HUMANA KEDRION

Para ver las instrucciones de uso y dosificación correctas, ver el epígrafe **“Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario”**.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

ALBÚMINA HUMANA KEDRION se debe administrar por vía intravenosa (en vena) y debe ser administrada por un médico o una enfermera.

#### **Uso en niños**

No se ha establecido completamente con ensayos clínicos controlados la seguridad y eficacia de ALBÚMINA HUMANA KEDRION en niños y su uso en la población pediátrica se basa en la práctica clínica establecida. Por esta razón, sólo debe usarse ALBÚMINA HUMANA KEDRION en niños si es claramente necesario.

#### **Si usa más ALBÚMINA HUMANA KEDRION del que debe**

Si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado elevadas puede producirse un aumento del volumen sanguíneo (hipervolemia). En este caso usted puede experimentar algunos síntomas como dolor de cabeza, disnea (dificultades respiratorias), congestión de la vena yugular (es decir, hinchazón de las venas del cuello que pueden indicar una sobrecarga cardiovascular), incremento de la tensión arterial, aumento de la presión venosa central y edema pulmonar (una acumulación de líquido en los pulmones). En cuanto observe alguno de estos síntomas informe inmediatamente a su médico, ya que deberá suspender inmediatamente la perfusión y monitorizar estrechamente sus parámetros hemodinámicos. Adicionalmente se debe incrementar la producción de la orina y la función del corazón de acuerdo con la gravedad de la situación clínica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

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

**Si usted percibe alguno de los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano:**

Reacciones graves, como shock. En estos casos la perfusión debe suspenderse y se debe iniciar el tratamiento apropiado. Estas reacciones pueden ocurrir muy raramente.

#### **Otros efectos adversos:**

- sofoco
- urticaria
- fiebre
- náuseas

Estas reacciones leves pueden ocurrir raramente y normalmente suelen desaparecer rápidamente cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende.

Para información sobre seguridad viral, ver sección “2. *Qué necesita saber antes de empezar a usar ALBÚMINA HUMANA KEDRION*”.

### **Efectos adversos adicionales en niños**

Aunque no hay datos específicos para la población pediátrica, algunos datos publicados relativos a estudios de eficacia y seguridad no muestran diferencias significativas entre adultos y niños que sufren el mismo trastorno siempre que se preste una especial atención para evitar la sobredosificación.

### **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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://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 ALBÚMINA HUMANA KEDRION**

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 y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.


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

No congelar.

Deben seguirse estrictamente las condiciones de conservación.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos. Esto puede ser indicio de que la proteína es inestable o de que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse inmediatamente

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, 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 ALBÚMINA HUMANA KEDRION**

- El principio activo es la albúmina humana

	<b>ALBÚMINA HUMANA 200 g/l</b>
Solución que contiene un total de proteínas plasmáticas al	20%
de las cuales la albúmina humana supone al menos un	95%
<i>un vial de 50 ml contiene albúmina humana equivalente a</i>	<i>10 g</i>
<i>un vial de 100 ml contiene albúmina humana equivalente a</i>	<i>20 g</i>

La solución es	hiperoncótica
----------------	---------------

Los demás componentes, en 1 litro de solución para perfusión, son los siguientes:

ALBÚMINA HUMANA KEDRION 200 g/l	
Cloruro de sodio	4,52 g/l
Caprilato de sodio	2,660 g/l (16 mmoles/l)
Acetilriptófano	3,940 g/l (16 mmoles/l)
Agua para preparaciones inyectables	hasta 1000 ml
Concentración total de sodio	123,5 – 136,5 mmoles/l

### Aspecto del producto y contenido del envase

ALBÚMINA HUMANA KEDRION es una solución para perfusión intravenosa. Su aspecto es el de un líquido transparente, ligeramente viscoso, casi incoloro, con un tono amarillo, ámbar o verde.

ALBÚMINA HUMANA KEDRION 200 g/l: viales de 50 ml

ALBÚMINA HUMANA KEDRION 200 g/l: viales de 100 ml

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia.

#### Responsable de la fabricación:

Kedrion S.p.A. - 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca) Italia.

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

Austria	Humanalbumin Kedrion 200 g/l Infusionslösung
Grecia	Human Albumin / Kedrion
Italia	Uman Albumin
Portugal	Albumina Humana Kedrion
España	Albúmina Humana Kedrion 200 g/l solución para perfusión

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015**

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:**

La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales de cada paciente.

La dosis requerida depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de fluidos y proteínas. La dosis necesaria se debe basar en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

Si se tiene que administrar albúmina humana, su situación hemodinámica debe ser monitorizada regularmente. Esto puede incluir la determinación de:

- La tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- La presión venosa central
- La presión de enclavamiento arterial pulmonar
- La diuresis
- Los electrolitos
- El hematocrito/hemoglobina

ALBÚMINA HUMANA KEDRION puede administrarse a niños prematuros y a pacientes en diálisis ya que el contenido de aluminio del producto terminado no es superior a 200 µg/l.

La albúmina humana se puede administrar por vía intravenosa directamente, o bien diluida con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9%).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto.

La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación.

Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión deberá ajustarse a la velocidad de recambio.

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