

Prospecto: información para el usuario Flexbumin 200 g/l solución para perfusión Albúmina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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. 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 Flexbumin 200 g/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flexbumin 200 g/l
3. Cómo usar Flexbumin 200 g/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flexbumin 200 g/l
6. Contenido del envase e información adicional

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

Flexbumin 200 g/l es una solución de proteína plasmática que pertenece al grupo farmacoterapéutico llamado “sustitutos plasmáticos y fracciones proteicas plasmáticas”. El plasma es un fluido donde se encuentran suspendidas las células sanguíneas.

Este medicamento se utiliza para restablecer y mantener el volumen circulatorio sanguíneo en los casos en los que este volumen no es suficiente.

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

No use Flexbumin 200 g/l

- si es alérgico a la albúmina humana o a cualquiera 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 Flexbumin 200 g/l.

- Si usted tiene dolor de cabeza, dificultad para respirar o sensación de debilidad durante el tratamiento, informe a su médico o enfermera. Puede ser una reacción alérgica.
- Si tiene:
 - insuficiencia cardíaca descompensada
 - tensión arterial elevada
 - varices esofágicas (venas inflamadas en el esófago)
 - edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)
 - tendencia a hemorragias espontáneas
 - anemia intensa (ausencia de glóbulos rojos)
 - ausencia de orina

informe a su médico para que tome las precauciones oportunas.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, 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.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Flexbumin 200 g/l, se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado para mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de Flexbumin 200 g/l con otros medicamentos

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

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. Su médico decidirá si puede utilizar Flexbumin 200 g/l durante el embarazo o el periodo de lactancia.

No se ha estudiado el efecto de Flexbumin 200 g/l sobre la fertilidad.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la solución de albúmina (humana) en niños y adolescentes en ensayos clínicos patrocinados por la empresa. Como solo se dispone de datos limitados en la literatura sobre el uso de Flexbumin 200 g/l en niños, el producto debe usarse únicamente si el beneficio es claramente superior al posible riesgo.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la conducción o utilización de máquinas.

Flexbumin 200 g/l contiene sodio

Bolsa de 50 ml:

Este medicamento contiene 149,5-184 mg de sodio por bolsa (el componente principal de la sal de mesa o de cocina), equivalente al 7,5 – 9,2% de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

Bolsa de 100 ml:

Este medicamento contiene 299-368 mg de sodio por bolsa (el componente principal de la sal de mesa o de cocina), equivalente al 15-18,4% de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Flexbumin 200 g/l

Flexbumin 200 g/l es un medicamento de uso hospitalario. Por tanto, será administrado en un hospital por el personal sanitario adecuado. Su médico debe seleccionar la cantidad de producto a administrar, la frecuencia y la duración del tratamiento según su estado clínico.

Si usa más Flexbumin 200 g/l del que debe

Flexbumin 200 g/l se administra solo bajo supervisión médica. Por tanto, es altamente improbable que ocurra una sobredosis. Aunque si la dosis y la velocidad de perfusión son muy altas, podría producirse un aumento anormal de volumen de sangre (hipervolemia), lo que puede llevar a sobrecarga del corazón y del sistema circulatorio (sobrecarga cardiovascular). Los primeros signos de una sobredosis de este tipo pueden ser:

- dolor de cabeza
- dificultad para respirar (disnea)
- hinchazón de las venas del cuello (congestión yugular)

Si nota estos síntomas, informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

Es posible que el médico, farmacéutico o enfermero detecte también signos como:

- aumento de la tensión arterial (hipertensión)
- elevación de la presión venosa central
- líquido en los pulmones (edema pulmonar)

En todos estos casos, el médico, el farmacéutico o el enfermero debe suspender la perfusión inmediatamente, y a usted le tendrán que vigilar con atención los parámetros hemodinámicos.

Uso en niños y adolescentes

El médico decidirá si los niños y los adolescentes pueden recibir o no Flexbumin 200 g/l.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes	en más de 1 de cada 10 pacientes tratados
Frecuentes	en menos de 1 de cada 10, pero en más de 1 de cada 100 pacientes tratados
Poco frecuentes	en menos de 1 de cada 100, pero en más de 1 de cada 1000 pacientes tratados
Raros	en menos de 1 de cada 1000, pero en más de 1 de cada 10000 pacientes tratados
Muy raros	en menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados, incluyendo los casos aislados

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros
Trastornos del sistema inmunológico					shock anafiláctico
Trastornos gastrointestinales				náuseas (sensación de náuseas)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				enrojecimiento, picor (urticaria)	
Trastornos					

generales y alteraciones en el lugar de administración				fiebre	
---	--	--	--	--------	--

- Los efectos adversos raros desaparecen rápidamente cuando se para o disminuye la velocidad de la administración.
- Si se produce una reacción alérgica intensa (shock anafiláctico) la administración se debe parar inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento adecuado.
- 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.

Otros efectos adversos que se han observado después de la puesta en el mercado de la albúmina humana son: reacciones de hipersensibilidad/alérgicas, dolor de cabeza, latido cardíaco rápido, disminución anormal de la tensión arterial, falta de respiración o dificultad al respirar, vómitos, alteración del sentido del gusto, ronchas, picor, escalofríos, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, acumulación de líquido en el pulmón.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los datos de seguridad en niños y adolescentes son limitados. No se conocen efectos adversos adicionales en niños y adolescentes.

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 Flexbumin 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 la bolsa y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez se ha abierto el envase, el contenido debe utilizarse inmediatamente.

No utilizar Flexbumin 200 g/l si nota que la solución está turbia o tiene partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flexbumin 200 g/l

- El principio activo es albúmina humana.
1 litro de la solución contiene 200 g de proteína total, de la que al menos el 95% es albúmina humana.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, caprilato de sodio, acetiltryptofanato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Cantidad total de iones de sodio: 130-160 mmol/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Flexbumin se presenta como una solución para perfusión en bolsa. Los tamaños de los envases son de 12 x 100 ml (conteniendo 2 cajas con 6 unidades o 12 cajas unitarias), 24 x 50 ml (conteniendo 2 cajas con 12 unidades o 24 cajas unitarias), 1 x 100 ml (envase unitario) y 1 x 50 ml (envase unitario). La solución es transparente y ligeramente espesa, casi incolora, amarilla, ámbar o verde.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

1221 Viena

Austria

Responsable de la fabricación

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse, 67

1221 Viena, Austria

Baxter S.A.

Boulevard Rene Breaguard 80

7860 – Lessines, Bélgica

Representante local

Takeda Farmacéutica España S.A.

Paseo de la Castellana 95,

Planta 22, Edificio Torre Europa

28046 Madrid

España

Tel: +34 91 790 42 22

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Austria	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
Croacia	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Chipre	Flexbumin 200 G/L
República Checa	Flexbumin
Dinamarca	Flexbumin
Estonia	Flexbumin 200 g/l
Grecia	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
Hungría	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi—
Islandia	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
Irlanda	Flexbumin 200 g/l
Italia	FLEXBUMIN
Letonia	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Liechtenstein	Flexbumin 200 g/l

Lituania	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l
Holanda	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Noruega	Flexbumin 200 g/l
Polonia	Flexbumin 200 g/l
Portugal	FLEXBUMIN
Eslovaquia	Flexbumin 200 g/l
Eslovenia	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
España	Flexbumin 200 g/l solución para perfusión
Reino Unido	Flexbumin 200 g/l

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2022

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.gob.es/>

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

Antes y durante la administración de Flexbumin 200 g/l

- Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables dado que se puede producir hemólisis en el paciente al que se le administra.
- Si se administran grandes volúmenes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente o corporal antes de su utilización.
- Por razones de seguridad, debe anotarse el número de lote de Flexbumin 200 g/l administrado al paciente.
- Puede producirse hipervolemia si no se ajusta la dosis y la velocidad de perfusión al estado circulatorio del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga circulatoria (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento de la presión arterial, incremento de la presión venosa central y edema pulmonar, debe pararse la perfusión inmediatamente.

Preparación

- Flexbumin 200 g/l puede administrarse directamente por vía intravenosa o también puede diluirse en una solución isotónica (por ejemplo: glucosa 5% o cloruro de sodio 0,9%).

Administración de Flexbumin 200 g/l

- No usar la bolsa si el protector de la punta está dañado, desprendido o falta.
- Utilizar solo si el sellado de la bolsa está intacto. Desechar el producto si se producen pérdidas.
- No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.
- La perfusión se lleva a cabo por vía intravenosa con un equipo de perfusión desechable, 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 a la bolsa, el contenido deberá perfundirse inmediatamente.
- La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias individuales y a la indicación. En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

Caducidad

Una vez se ha abierto el envase, el contenido debe utilizarse inmediatamente. La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre entera o glóbulos rojos (excepto con una solución isotónica, p.ej. glucosa 5% o cloruro de sodio 0,9%). Además, la albúmina humana no debe mezclarse con hidrolizados de proteína (p.ej., nutrición parenteral) o con soluciones que contienen alcohol ya que estas combinaciones pueden provocar el precipitado de las proteínas.

Utilizar solo si el sellado está intacto. Desechar el producto si se producen pérdidas.