

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ALBUNORM 5%

50 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, 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 Alburnorm 5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alburnorm 5%
3. Cómo usar Alburnorm 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alburnorm 5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alburnorm 5% y para qué se utiliza

Alburnorm 5% pertenece al grupo farmacoterapéutico: sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma.

El producto se administra a los pacientes para restablecer y mantener el volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado una deficiencia de volumen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar alburnorm 5%

No use Alburnorm 5%

Si es alérgico a las preparaciones de 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 Alburnorm 5%.

Tenga especial cuidado con Alburnorm 5%

- 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.

Seguridad contra los virus

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19 y otros agentes infecciosos transmisibles.

Alburnorm 5% contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera un producto seguro respecto a transmisión de virus.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que usted reciba una dosis de Alburnorm 5%, se tome nota del nombre y del número de lote del producto, a fin de mantener un registro de los lotes usados.

Uso de Alburnorm 5% con otros medicamentos

Hasta la fecha no se conocen interacciones de la albúmina humana con otros productos. Sin embargo, Alburnorm 5% en solución no debe mezclarse en la misma perfusión con otros medicamentos, sangre entera o concentrado de hematíes. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

La albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana. No se conocen efectos perjudiciales cuando este producto se emplea en el embarazo o la lactancia. Debe prestarse especial atención para ajustar el volumen de sangre en las mujeres embarazadas.

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

Conducción y uso de máquinas

No hay ninguna indicación de que la albúmina humana altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alburnorm 5%,

Este producto contiene sodio y potasio, y puede ser perjudicial para las personas que reciben una dieta baja en sodio o potasio. Informe a su médico si esta circunstancia se aplica en su caso.

3. Cómo usar Alburnorm 5%

Alburnorm 5% está listo para usar en perfusión (“goteo”) en una vena. La dosificación y la velocidad de perfusión (rapidez en que se le administra la albúmina en una vena) dependerán de su estado en particular. Su médico decidirá cuál es el mejor tratamiento para usted.

Instrucciones

- El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
- La solución debe ser cristalina y no debe tener depósitos.
- Cualquier solución sin usar deberá eliminarse.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Alburnorm 5% del que debiera

Si la dosificación y la velocidad de perfusión son demasiado altas, usted puede presentar dolor de cabeza, aumento de la presión arterial y molestias para respirar. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente y su médico decidirá si es necesario cualquier otro tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos después de la perfusión de albúmina humana son poco frecuentes y normalmente desaparecen cuando la velocidad de perfusión se disminuye o se detiene.

Raros (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000):

Rubor, urticaria, fiebre y náuseas.

Muy raros (afectan a menos de un paciente de cada 10.000):

Shock debido a reacción de hipersensibilidad.

Frecuencia desconocida, no puede ser estimada con los datos disponibles.

Estado de confusión, dolor de cabeza, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial alta o presión arterial baja, sensación de calor, dificultad para respirar, náuseas, sarpullido, hinchazón alrededor de los ojos, la nariz, la boca; erupción cutánea, aumento de la sudoración, fiebre, escalofríos.

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 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 Alburnorm 5%

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

Conservar por debajo de +25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

Una vez que el recipiente de la perfusión se haya abierto, el contenido deberá utilizarse inmediatamente.

La solución deberá ser cristalina o ligeramente opalescente. No deben utilizarse soluciones que estén turbias o que tengan depósitos.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alburnorm 5%

- El principio activo es 50 g/l de albúmina humana derivada del plasma humano. (Fascos de 100, 250, 500 ml)
- Los demás componentes son cloruro de sodio, N-acetil-DL-triptófano, ácido caprílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Alburnorm 5% y contenido del envase

Alburnorm 5% es una solución para perfusión en un frasco de perfusión de 100 ml, envase de 1 y 10 unidades

Alburnorm 5% es una solución para perfusión en un frasco de perfusión de 250 ml, envase de 1 y 10 unidades

Alburnorm 5% es una solución para perfusión en un frasco de perfusión de 500 ml, envase de 1 unidad
La solución es cristalina, amarilla, ámbar o verde.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases en todos los países.

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

Octapharma S.A.
vda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando)
Ed. Dublín, 2ª Planta
28830 San Fernando de Henares
Madrid

Responsables de la fabricación:

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23,, 112 75 Stockholm, Suecia

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Alemania

Octapharma Dessau GMBH Otto-Reuter-Str. 3 06847 Dessau-Roblau, Alemania

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

Albunorm: Dinamarca, Italia

Albunorm 5%: Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Alemania, Irlanda, Islandia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovaquia, España, Reino Unido

Albunorm 50 g/l: Austria, Estonia, Grecia, Francia, Finlandia, Hungría, Letonia, Lituania, Noruega, Rumanía, Suecia, Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2013.

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