

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Alburex 50 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 de enfermedad, 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alburex 50 g/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alburex 50 g/l
3. Cómo usar Alburex 50 g/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alburex 50 g/l
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alburex 50 g/l y para qué se utiliza

Qué es Alburex 50 g/l

Alburex 50 g/l es un sustituto del plasma.

Cómo funciona Alburex 50 g/l

La albúmina estabiliza el volumen de la sangre circulante. Transporta hormonas, enzimas, medicinas y toxinas. La albúmina de Alburex 50 g/l es una proteína aislada a partir de plasma humano. La albúmina presente en Alburex 50 g/l funciona exactamente como si fuese su propia proteína.

Para qué se utiliza Alburex 50 g/l

Alburex 50 g/l está indicado en el restablecimiento y mantenimiento del volumen de sangre circulante. Normalmente se usa en situaciones que requieren cuidados intensivos, cuando su volumen de sangre ha disminuido peligrosamente. Esto puede ocurrir, por ejemplo:

- debido a una grave pérdida de sangre después de una herida o
- debido a una extensa quemadura superficial.

La decisión de usar Alburex 50 g/l la debe tomar su médico. Esto dependerá de su situación clínica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alburex 50 g/l

Lea esta sección detenidamente. La información siguiente debe tenerse en cuenta por usted y su médico antes de que se le administre Alburex.

NO use Alburex 50 g/l

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

Si este es su caso, por favor, informe a su médico o farmacéutico antes del tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alburex 50 g/l.

Su médico o profesional sanitario tendrá especial cuidado si el incremento anormal del volumen sanguíneo (hipervolemia) o la dilución sanguínea (hemodilución) pueden ser peligrosos para usted. Ejemplos de estas situaciones son:

- la insuficiencia cardíaca que necesita tratarse con medicamentos (insuficiencia cardíaca descompensada),
- la presión sanguínea elevada (hipertensión),
- la expansión de la vena esofágica (varices esofágicas),
- la acumulación anormal de líquido en el pulmón (edema pulmonar),
- la predisposición a las hemorragias (diátesis hemorrágica),
- la disminución grave de glóbulos rojos en la sangre (anemia grave),
- la disminución grave de la excreción de orina debido a deficiencia de micción o deficiencia renal (anuria renal y postrenal).

Consulte con su médico o profesional sanitario antes del tratamiento si le ocurre algo de lo mencionado.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) que pueden llegar a ser graves y causar shock (ver sección 4).

Consulte con su médico o profesional sanitario inmediatamente si nota dichas reacciones durante la perfusión de Alburex. Su médico interrumpirá su administración por completo y comenzará el tratamiento apropiado.

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a su situación, circulatoria puede producirse un aumento anormal del volumen de sangre (hipervolemia). Esto puede derivar en una sobrecarga del corazón y del sistema circulatorio (sobrecarga cardiovascular). Los primeros signos de dicha sobrecarga son dolor de cabeza y dificultad en la respiración o hinchazón de las venas del cuello (ingurgitación yugular).

Consulte con su médico o profesional sanitario inmediatamente si se le presentan dichos síntomas. Su médico interrumpirá el tratamiento y controlará su circulación si fuese necesario.

Información sobre seguridad en relación a infecciones

Cuando se fabrican medicamentos a partir de sangre o plasma humanos, se toman ciertas medidas para impedir la transmisión de infecciones a los pacientes, éstas incluyen:

- La selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de que se excluyen los donantes en riesgo de ser portadores de infecciones, y
- El análisis de cada donación individual y de las mezclas de plasma para buscar indicios de virus e infecciones.
- Además, los fabricantes de estos productos incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o eliminar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos obtenidos a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir infecciones. Esto es válido para virus emergentes o desconocidos y otros tipos de infecciones. No hay informes de infecciones víricas demostradas con albúmina fabricada de acuerdo con los requerimientos de Farmacopea Europea y según los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Alburex 50 g/l, se deje constancia del nombre y número de lote del producto para mantener un registro de los lotes usados.

Interacción de Alburex 50 g/l con otros medicamentos

No se conocen interacciones específicas de Alburex 50 g/l con otros medicamentos.

Informe 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, o 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 estudiado de forma individualizada el uso de Alburex 50 g/l en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, se han usado medicamentos que contenían albúmina humana en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Las experiencias mostraron que no deben esperarse efectos perjudiciales en la gestación o sobre el feto o el neonato.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos de Alburex 50 g/l en la capacidad de conducir vehículos ni de usar máquinas.

Alburex 50 g/l contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 3,2 mg de sodio por ml de solución (140 mmol/l). Su médico lo tendrá en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Alburex 50 g/l

- ▶ Alburex 50 g/l debe administrárselo su médico o profesional sanitario. Está destinado para ser administrado, solamente, por perfusión en vena (perfusión intravenosa). El medicamento se debe calentar a temperatura ambiente o corporal antes de administrarse.
- ▶ Su médico debe decidir cuánto Alburex 50 g/l debe administrársele. La cantidad y la velocidad de perfusión depende de sus necesidades individuales.
- ▶ Su médico o profesional sanitario controlará con regularidad valores importantes de flujo de sangre como:
 - su presión sanguínea,
 - su pulso,
 - su producción de orina (diuresis),
 - sus análisis de sangre.Estos valores se controlan para determinar la dosis correcta y la velocidad de perfusión.

No se debe mezclar Alburex 50 g/l con otros medicamentos o con productos derivados de sangre.

Si usa más Alburex 50 g/l del que debe

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Alburex 50 g/l sólo se administra bajo supervisión médica. Por lo tanto, es muy improbable que se le administre una sobredosis. Podría experimentar un incremento anormal del volumen de sangre (hipervolemia) si la dosis y la velocidad de perfusión fuesen demasiado altas, lo que podría llevar a una sobrecarga del corazón y el sistema circulatorio (sobrecarga cardiovascular).

Los primeros síntomas de una sobrecarga así son:

- dolor de cabeza,
- dificultad para respirar o
- hinchazón de las venas del cuello (congestión de la vena yugular).

Si usted nota estos síntomas, por favor, avise a su médico o profesional sanitario de inmediato.

Además, su médico o profesional sanitario puede detectar síntomas como:

- una presión sanguínea más alta,
- una presión venosa central elevada o
- una acumulación anormal de líquido en el pulmón (edema pulmonar).

En todos estos casos, su médico o profesional sanitario detendrá la perfusión y controlará su circulación si fuese necesario.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alburex 50 g/l puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Dichos efectos adversos podrían ocurrir incluso si ya ha recibido Alburex 50 g/l y lo toleró bien.

La **experiencia general** con soluciones de albúmina humana muestra que se pueden observar los siguientes efectos.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) que **muy raramente** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) pueden llegar a ser graves y causar choque. Síntomas de una reacción alérgica puede incluir una, alguna o varias de las siguientes:

- Reacciones en la piel, por ejemplo, enrojecimiento, picazón, hinchazón, ampollas, erupciones cutáneas o urticaria (ronchas y picazón).
- Dificultad para respirar, por ejemplo, respiración sibilante, opresión en el pecho, dificultad para respirar o tos.
- Hinchazón de la cara, párpados, labios, lengua o garganta.
- Síntomas parecidos al resfriado, por ejemplo, nariz tapada o secreción nasal, estornudos, ojos rojos, picazón, hinchazón u ojos llorosos.
- Dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, vómitos o diarrea.

Si **nota estas reacciones** durante la perfusión de Alburex 50 g/l, **por favor, informe a su médico o profesional sanitario de inmediato**. En este caso, su médico o profesional sanitario suspenderá la perfusión e iniciará el tratamiento adecuado.

Los siguientes efectos adversos leves podrían ocurrir **raramente** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- sofoco,
- sarpullido con picor (urticaria),
- fiebre,
- náuseas.

Normalmente, desaparecerán rápidamente al disminuir la velocidad de perfusión o al detener la perfusión.

Se han observado los mismos efectos adversos en Albúmina Humana Behring 5% desde que está en el mercado. Sin embargo, se desconoce la frecuencia exacta de los mismos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 <https://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 Alburex 50 g/l

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

- ▶ No utilice este medicamento después de su fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón exterior y en la etiqueta del vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- ▶ Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse de inmediato.
- ▶ No conservar a una temperatura superior a 25 °C.
- ▶ No congelar.
- ▶ Mantenga el vial en su envase de cartón para protegerlo de la luz.

No utilice Alburex 50 g/l si nota que la solución está turbia o contiene partículas.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alburex 50 g/l

- El **principio activo** es: albúmina humana.
Alburex 50 g/l es una solución que contiene 50 g/l de proteína total de las cuales al menos el 96% es albúmina humana.

Los **demás componentes son**: N-acetiltriptofanato de sodio, caprilato de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.(ver sección 2)

Aspecto de Alburex 50 g/l y contenido del envase

Alburex 50 g/l es una solución para perfusión. La solución es transparente y ligeramente viscosa. Puede ser casi incolora o amarilla, ámbar o verdosa.

Se puede obtener en los siguientes tamaños (1 vial por envase):

- Un vial de 250 ml contiene 12,5g de albúmina humana.
- Un vial de 500 ml contiene 25g de albúmina humana

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:

CSL Behring, S.A.
c/ Tarragona 157, planta 18
08014 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo las siguientes denominaciones:

Alemania, Austria: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung
Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgaria: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор
Chipre: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση
Dinamarca: Human Albumin CSL Behring 5%
Eslovaquia: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok
Eslovenia: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje
España: Alburex 50 g/l, solución para perfusión
Finlandia, Noruega, Suecia: Alburex 50 g/l, infusionsvæske, liuos / infusionsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Francia: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion
Hungria: Alburex 50g/l oldatos infúzió
Italia: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione
Polonia: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji
Portugal: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão
Reino Unido, Irlanda: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion
Rumania: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023.

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>