Prospecto: información para el usuario

Alburex 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, aunq ue tengan los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

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

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

Qué es Alburex 200 g/l
Alburex 200 g/l es un sustituto del plasma.

Cómo funciona Alburex 200 g/l
La albúmina estabiliza el volumen de la sangre circulante. Transporta hormonas, enzimas, medicinas y toxinas. La albúmina de Alburex 200 g/l es una proteína aislada a partir de plasma humano . L a albúmina presente en Alburex 200 g/l funciona exactamente como si fuese su propia proteína.

Para qué se utiliza Alburex 200 g/l
Alburex 200 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 200 g/l la debe tomar su médico. Esto dependerá de su situación clínica.

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

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NO use Alburex 200 g/l

Si es alérgico a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (inclu idos 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 200 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 medicinas (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 o hematíes de la sangre (anemia grave),
- la disminución grave de la excreción de orina debido a deficiencia de micción o deficiencia renal (anuria renal y postrenal).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.
- 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 humana o plasma, 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 las especificaciones de Farmacopea Europea y según los requerimientos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Alburex 200 g/l, se deje constancia del nombre y número de lote del producto para mantener un registro de los lotes usados.

Interacción de Alburex 200 g/l con otros medicamentos

No se conocen interacciones específicas de Alburex 200 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 200 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No se han observado efectos de Alburex 200 g/l en la capacidad de conducir vehículos ni de usar máquinas .

Alburex 200 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 200 g/l

- Alburex 200 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 200 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 com o:
  - su presión sanguínea,
  - su pulso o
  - su producción de orina (diuresis),
  - su análisis de sangre.

  Estos valores se controlan para determinar la dosis correcta y la velocidad de perfusión.

No se debe mezclar Alburex 200 g/l con otros medicamentos (excepto con diluciones como glucosa 5% o s olución salina 0,9%) o con productos derivados de sangre.

Si usa más Alburex 200 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 200 g/l sólo se administra bajo supervisión médica. Por 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,
- 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,
- una acumulación anormal de líquido en el pulmón (edema pulmonar).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 200 g/l puede producir efectos adversos, aunque no todas las s personas los sufran. Dichos efectos adversos podrían ocurrir incluso si ya ha recibido Alburex 200 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 200 g/l, **por favor, informe a su médico de inm ediato**. En este caso, su médico o profesional sanitario suspenderá la perfusión e iniciará el tratamiento ade cuado.

Los siguientes efectos adversos leves podrían ocurrir **raramente** (entre 1 de cada 1.000 personas y 1 de cada 10.000 personas tratadas):

- 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 20% desde que está en el me rcado. 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. Conservación de Alburex 200 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.
- Mantener el vial en su embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Alburex 200 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 200 g/l

- El **principio activo** es: albúmina humana.
  Alburex 200 g/l es una solución que contiene 200 g/l de proteína totales plasmáticas humanas. 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 200 g/l y contenido del envase

Alburex 200 g/l es una solución para perfusión en vial. 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 50 ml contiene 10 g de albúmina humana.
- Un vial de 100 ml contiene 20 g 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.
Av. Diagonal 545, 3ª planta
08029 Barcelona
España

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

Alemania, Austria: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos: Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgaria: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор
Chipre, Grecia: Alburex 20, 200g/l, Διάλυμα για έγχυση
Dinamarca: Human Albumin CSL Behring 20%
Eslovenia: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje
España: Alburex 200 g/l, solución para perfusión
Finlandia, Noruega, Islandia, Suecia: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/ infusjonsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösningFrancia: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion
Hungria: Alburex 200g/l oldatos infúzió
Italia: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione
Polonia: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji
Portugal: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão
Reino Unido, Irlanda: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion
República Checa, Eslovaquia: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok
Rumania: Alburex 200 g/l, soluţie perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agenc ia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS