

## Prospecto: información para el usuario

### Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión

Principio activo: 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 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 Albúmina Humana CSL Behring y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Albúmina Humana CSL Behring
3. Cómo usar Albúmina Humana CSL Behring
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Albúmina Humana CSL Behring
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Albúmina Humana CSL Behring y para qué se utiliza

##### *Qué es Albúmina Humana CSL Behring*

Albúmina Humana CSL Behring es un sustituto del plasma.

##### *Cómo actúa Albúmina Humana CSL Behring*

La albúmina estabiliza el volumen de la sangre circulante. Transporta hormonas, enzimas, medicinas y toxinas. La albúmina presente en Albúmina Humana CSL Behring proviene de plasma humano. Por tanto la albúmina funciona exactamente como si fuese su propia proteína.

##### *Para qué se utiliza Albúmina Humana CSL Behring*

Albúmina Humana CSL Behring está indicada 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 Albúmina Humana CSL Behring la debe tomar su médico. Esto dependerá de su situación clínica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Albúmina Humana CSL Behring

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

#### No use Albúmina Humana CSL Behring

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

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Albúmina Humana CSL Behring.

Qué circunstancias incrementan el riesgo de sufrir efectos adversos

Su médico o profesional sanitario tendrá especial cuidado si el incremento anormal del volumen sanguíneo (hipervolemia) o la dilución sanguínea (hemodilución) pudieran 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).

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

### Cuando se puede necesitar interrumpir la perfusión

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

Consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente si nota dichas reacciones durante la perfusión de Albúmina Humana CSL Behring. Su médico interrumpirá su administración por completo y comenzará el tratamiento apropiado.

- Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado, 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 farmacéutico inmediatamente si se le presentan dichos síntomas. Su médico interrumpirá el tratamiento y controlará su circulación si fuese necesario.

## **Seguridad viral**

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 con 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,
- la inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que puedan 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 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 Albúmina Humana CSL Behring, se deje constancia del nombre y número de lote del producto para mantener un registro de los lotes usados.

## **Uso de Albúmina Humana CSL Behring con otros medicamentos**

No se conocen interacciones específicas de Albúmina Humana CSL Behring con otros medicamentos. No se esperan efectos perjudiciales o interacciones.

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

Albúmina Humana CSL Behring no debe mezclarse con otros medicamentos ni productos derivados de la sangre.

## **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 estudiado de forma individualizada el uso de Albúmina Humana CSL Behring 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. La experiencia demuestra 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 Albúmina Humana CSL Behring en la capacidad de conducir ni de usar máquinas.

## **Albúmina Humana CSL Behring contiene sodio**

### *Vial de 50 ml*

Este medicamento contiene 144 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 7,2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### *Vial de 100 ml*

Este medicamento contiene 287,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 14,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo Albúmina Humana CSL Behring**

Albúmina Humana CSL Behring debe ser administrada por su médico. Albúmina Humana CSL Behring está destinado para ser administrado, solamente, por perfusión en vena (perfusión intravenosa).

Su médico debe decidir cuánta Albúmina Humana CSL Behring debe administrársele. La cantidad y la velocidad de perfusión dependen de sus necesidades individuales.

Su médico controlará con regularidad valores importantes de flujo de sangre como:

- su presión sanguínea,
- su pulso o
- su producción de orina (diuresis),

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

## **Si usa más Albúmina Humana CSL Behring 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.

Albúmina Humana CSL Behring 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 o
- hinchazón de las venas del cuello (congestión de la vena yugular).

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

Además, su médico 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 detendrá la perfusión y controlará su circulación si fuese necesario.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Dichos efectos adversos podrían ocurrir incluso si ya ha recibido Albúmina Humana CSL Behring 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 pueden llegar a ser graves y causar shock.

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 Albúmina Humana CSL Behring informe a su médico o farmacéutico. En este caso su médico suspenderá la perfusión e iniciará el tratamiento adecuado.

Los siguientes efectos adversos leves podrían ocurrir **raramente** (puede afectar hasta 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.

El siguiente efecto adverso grave podría ocurrir **muy raramente** (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas):

- shock

#### 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: [www.notificaram.es](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 CSL Behring

- 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 caja de cartón exterior y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a +25 °C.
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse de inmediato.
- No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o contiene partículas.
- 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Albúmina Humana CSL Behring

- El **principio activo** es albúmina humana.

Albúmina Humana CSL Behring es una solución que contiene 200 g/l de proteína total, de la cual al menos el 96% es albúmina humana.

Un vial de 100 ml contiene al menos 19,2 g de albúmina humana.

Un vial de 50 ml contiene al menos 9,6 g de albúmina humana.

- Los **demás componentes** son caprilato de sodio, N-acetil-DL-triptófano, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (en pequeñas cantidades para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Albúmina Humana CSL Behring es una solución para perfusión. La solución es transparente y ligeramente viscosa. Puede ser casi incolora o amarilla, ámbar o verde.

Tamaños de envase:

- Un vial por envase (50 ml/100ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la 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 con los siguientes nombres:**

Austria	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Bélgica	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
Bulgaria	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Croacia	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Chipre	Albumeon
República Checa	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Dinamarca	Albumin “Behring”
Estonia	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Finlandia	Albumin Behring
Francia	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Alemania	Albumeon
Grecia	Albumeon
Hungría	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Islandia	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Irlanda	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Italia	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Letonia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Lituania	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Malta	Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Países Bajos	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Noruega	Albumin Behring
Polonia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugal	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Rumanía	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Eslovenia	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
España	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Reino Unido	Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2020

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>