

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Plasbumin 20% solución para perfusión Albúmina humana al 20%**

**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 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 Plasbumin 20 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Plasbumin 20
3. Cómo usar Plasbumin 20
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plasbumin 20
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Plasbumin 20 y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominado sustitutos del plasma.

Se presenta como solución para perfusión intravenosa. Cada envase de Plasbumin 20 contiene 1 vial con albúmina humana.

La administración de Plasbumin 20 está indicada en el restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Plasbumin 20**

##### **No use Plasbumin 20:**

Si es alérgico (hipersensible) a la albúmina o a alguno 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 Plasbumin 20

Informe a su médico si:

- Si usted tiene una reacción alérgica o anafiláctica, ya que se deberá suspender de inmediato la perfusión. En caso de hipersensibilidad a las proteínas plasmáticas humanas, la administración se efectuará lentamente, tomando medidas especiales de precaución y bajo control médico.
- Si usted tiene:
  - Insuficiencia cardiaca descompensada
  - Hipertensión
  - Varices esofágicas
  - Edema pulmonar
  - Diátesis hemorrágica
  - Anemia grave
  - Anuria renal y postrenal

Le deberán administrar este medicamento con precaución ya que se puede producir hipervolemia (aumento anormal del volumen de plasma) o hemodilución.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, 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,
- 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.

Es altamente recomendable que cada vez que el personal sanitario le administre una dosis de Plasbumin 20 deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

### **Uso de Plasbumin 20 con otros medicamentos**

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

De forma general, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos incluyendo sangre total y concentrados de hematíes.

### **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 sopesará el posible riesgo para el feto y le informará si el tratamiento con este medicamento es adecuado.

## Conducción y uso de máquinas

No existen indicios de que Plasbumin 20 pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### Información importante de alguno de los componentes de Plasbumin 20

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 166,8 mg (7,3 mmol) de sodio por vial de 50 ml y 333,5 mg (14,5 mmol) de sodio por vial de 100 ml.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene un máximo de 10 mmol de potasio por litro de solución para perfusión.

### 3. Cómo usar Plasbumin 20

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Plasbumin 20 es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

La concentración y dosis de albúmina y la velocidad con que se le va a administrar se le ajustarán a sus necesidades.

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse Plasbumin 20.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Plasbumin 20.

### Si usa más Plasbumin 20 del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono. 91 562 04 20.

### Si olvidó usar Plasbumin 20

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Efectos adversos raros (tiene una incidencia de 1 a 10 en cada 10.000 pacientes sometidos a tratamiento): pueden aparecer reacciones leves como por ejemplo enrojecimiento, erupciones cutáneas, fiebre y náuseas.
- Efectos adversos muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados): puede presentarse shock anafiláctico.

Para información sobre seguridad viral, ver apartado 2.

## 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](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 Plasbumin 20

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

Mantener en su estuche original y protegido de la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP:.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

Una vez abierto el envase, su contenido debe utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos..

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Plasbumin 20

- El principio activo es albúmina humana.  
Cada vial contiene un 20% de solución proteica, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.
- Los demás componentes son: caprilato sódico, N-acetil-DL-triptófano, iones (sodio, potasio) y agua para inyectables.

Para más información sobre los componentes ver también “Información importante de alguno de los componentes de Plasbumin 20” al final de la sección 2.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Plasbumin 20** se presenta como una solución para perfusión intravenosa. La solución es clara, ligeramente viscosa, amarillo pálido a ámbar o verde.

Plasbumin 20 se presenta en viales que contienen 50 ml y 100 ml de producto.

Tamaño del envase: 1 vial

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

#### Titular de autorización de comercialización

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

D-60528 Frankfurt

Alemania

**Responsable de la fabricación**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
España

**Representante Local**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2016**

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.es/>

---

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

- Plasbumin 20 debe administrarse por vía intravenosa, perfundiendo el contenido del envase directamente, o bien diluido con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica). La mezcla con soluciones electrolíticas debe realizarse en condiciones asépticas.
- Plasbumin 20 no debe diluirse con agua para inyectables, ya que podría provocar hemolisis en el receptor del producto.
- Las soluciones deben ser claras o ligeramente opalescentes. No deben usarse las soluciones turbias o que presenten sedimentos, ya que puede ser indicio de que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado. Una vez abierto el envase, su contenido deberá utilizarse inmediatamente.
- La perfusión se lleva a cabo por vía intravenosa, con un equipo de perfusión de un solo uso, 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 al vial, el contenido deberá perfundirse inmediatamente.
- La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación. Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio. Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipervolemia. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión.
- Si se administran volúmenes importantes, el producto debe llevarse a temperatura corporal, antes de su uso.
- Cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurar que el paciente tiene una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.
- Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o el mantenimiento del mismo.
- Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos)

Las soluciones que no se hayan utilizado deberán eliminarse adecuadamente.