

## **Prospecto: información para el usuario Flexbumin 200 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. 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 Flexbumin 200 g/l y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flexbumin 200 g/l
3. Cómo usar Flexbumin 200 g/l
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flexbumin 200 g/l
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Flexbumin 200 g/l y para qué se utiliza**

Flexbumin 200 g/l es una solución de proteína plasmática que pertenece al grupo farmacoterapéutico llamado “sustitutos plasmáticos y fracciones proteicas plasmáticas”. El plasma es un fluido donde se encuentran suspendidas las células sanguíneas.

Este medicamento se utiliza para restablecer y mantener el volumen circulatorio sanguíneo en los casos en los que este volumen no es suficiente.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flexbumin 200 g/l**

##### **No use Flexbumin 200 g/l**

- si es alérgico a la 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 Flexbumin 200 g/l.

- Si usted tiene dolor de cabeza, dificultad para respirar o sensación de debilidad durante el tratamiento, informe a su médico o enfermera. Puede ser una reacción alérgica.
- Si tiene:
  - insuficiencia cardíaca descompensada
  - tensión arterial elevada
  - varices esofágicas (venas inflamadas en el esófago)
  - edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)
  - tendencia a hemorragias espontáneas
  - anemia intensa (ausencia de glóbulos rojos)
  - ausencia de orina

informe a su médico para que tome las precauciones oportunas.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, 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, así como 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.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de Flexbumin 200 g/l, se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado para mantener un registro de los lotes utilizados.

### **Uso de Flexbumin 200 g/l con otros medicamentos**

comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

### **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 decidirá si puede utilizar Flexbumin 200 g/l durante el embarazo o el periodo de lactancia.

No se ha estudiado el efecto de Flexbumin 200 g/l sobre la fertilidad.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la solución de albúmina (humana) en niños y adolescentes en ensayos clínicos patrocinados por la empresa. Como solo se dispone de datos limitados en la literatura sobre el uso de Flexbumin 200 g/l en niños, el producto debe usarse únicamente si el beneficio es claramente superior al posible riesgo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la conducción o utilización de máquinas.

### **Flexbumin 200 g/l contiene sodio**

Bolsa de 50 ml:

Este medicamento contiene 149,5-184 mg de sodio por bolsa (el componente principal de la sal de mesa o de cocina), equivalente al 7,5 – 9,2% de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

Bolsa de 100 ml:

Este medicamento contiene 299-368 mg de sodio por bolsa (el componente principal de la sal de mesa o de cocina), equivalente al 15-18,4% de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

.

## **3. Cómo usar Flexbumin 200 g/l**

Flexbumin 200 g/l es un medicamento de uso hospitalario. Por tanto, será administrado en un hospital por el personal sanitario adecuado. Su médico debe seleccionar la cantidad de producto a administrar, la frecuencia y la duración del tratamiento según su estado clínico.

## Si usa más Flexbumin 200 g/l del que debe

Flexbumin 200 g/l se administra solo bajo supervisión médica. Por tanto, es altamente improbable que ocurra una sobredosis. Aunque si la dosis y la velocidad de perfusión son muy altas, podría producirse un aumento anormal de volumen de sangre (hipervolemia), lo que puede llevar a sobrecarga del corazón y del sistema circulatorio (sobrecarga cardiovascular). Los primeros signos de una sobredosis de este tipo pueden ser

- dolor de cabeza
- dificultad para respirar (disnea)
- hinchazón de las venas del cuello (congestión yugular)

Si nota estos síntomas, informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

Es posible que el médico, farmacéutico o enfermero detecte también signos como:

- aumento de la tensión arterial (hipertensión)
- elevación de la presión venosa central
- líquido en los pulmones (edema pulmonar)

En todos estos casos, el médico, el farmacéutico o el enfermero debe suspender la perfusión inmediatamente, y a usted le tendrán que vigilar con atención los parámetros hemodinámicos.

## Uso en niños y adolescentes

El médico decidirá si los niños y los adolescentes pueden recibir o no Flexbumin 200 g/l.

## 4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes	en más de 1 de cada 10 pacientes tratados
Frecuentes	en menos de 1 de cada 10, pero en más de 1 de cada 100 pacientes tratados
Poco frecuentes	en menos de 1 de cada 100, pero en más de 1 de cada 1000 pacientes tratados
Raros	en menos de 1 de cada 1000, pero en más de 1 de cada 10000 pacientes tratados
Muy raros	en menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados, incluyendo los casos aislados

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>					shock anafiláctico
<b>Trastornos gastrointestinales</b>				náuseas (sensación de náuseas)	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>				enrojecimiento, picor (urticaria)	
<b>Trastornos</b>					

<b>generales y alteraciones en el lugar de administración</b>				fiebre	
---	--	--	--	--------	--

- Los efectos adversos raros desaparecen rápidamente cuando se para o disminuye la velocidad de la administración.
- Si se produce una reacción alérgica intensa (shock anafiláctico) la administración se debe parar inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento adecuado.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Otros efectos adversos que se han observado después de la puesta en el mercado de la albúmina humana son: reacciones de hipersensibilidad/alérgicas, dolor de cabeza, latido cardíaco rápido, disminución anormal de la tensión arterial, falta de respiración o dificultad al respirar, vómitos, alteración del sentido del gusto, ronchas, picor, escalofríos, ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, acumulación de líquido en el pulmón.

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

Los datos de seguridad en niños y adolescentes son limitados. No se conocen efectos adversos adicionales en niños y adolescentes.

#### **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 Flexbumin 200 g/l**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez se ha abierto el envase, el contenido debe utilizarse inmediatamente.

No utilizar Flexbumin 200 g/l si nota que la solución está turbia o tiene partículas.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Flexbumin 200 g/l**

- El principio activo es albúmina humana.

- 1 litro de la solución contiene 200 g de proteína total, de la que al menos el 95% es albúmina humana.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, caprilato de sodio, acetiltriptofanato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Cantidad total de iones de sodio: 130-160 mmol/l

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Flexbumin se presenta como una solución para perfusión en bolsa. Los tamaños de los envases son de 12 x 100 ml (conteniendo 2 cajas con 6 unidades o 12 cajas unitarias), 24 x 50 ml (conteniendo 2 cajas con 12 unidades o 24 cajas unitarias), 1 x 100 ml (envase unitario) y 1 x 50 ml (envase unitario). La solución es transparente y ligeramente espesa, casi incolora, amarilla, ámbar o verde.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Irlanda

#### Responsable de la fabricación

Baxter AG  
Industriestraße, 67  
A-1221 Viena, Austria

Baxter S.A.  
Boulevard Rene Breaguard 80  
7860 – Lessines, Bélgica

Representante local  
Takeda Farmacéutica España S.A.  
Paseo de la Castellana 95,  
Planta 22, Edificio Torre Europa  
28046 Madrid  
España  
Tel: +34 91 790 42 22

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

<b>Austria</b>	Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung
<b>Croatia</b>	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
<b>Cyprus</b>	Flexbumin 200 G/L
<b>Czech Republic</b>	Flexbumin
<b>Denmark</b>	Flexbumin
<b>Estonia</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Greece</b>	FLEXBUMIN Διάλυμα για έγχυση 200 G/L
<b>Hungary</b>	Flexbumin 200 g/l oldatos infœzi—

<b>Iceland</b>	Flexbumin 200 g/l, innrennslislyf, lausn
<b>Ireland</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Italy</b>	FLEXBUMIN
<b>Latvia</b>	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
<b>Liechtenstein</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Lithuania</b>	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
<b>Malta</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Netherlands</b>	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
<b>Norway</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Poland</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Portugal</b>	FLEXBUMIN
<b>Slovakia</b>	Flexbumin 200 g/l
<b>Slovenia</b>	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
<b>Spain</b>	Flexbumin 200 g/l solución para perfusión
<b>United Kingdom</b>	Flexbumin 200 g/l

### **Este prospecto ha sido aprobado en Abril 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/>

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

#### **Antes y durante la administración de Flexbumin 200 g/l**

- Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables dado que se puede producir hemólisis en el paciente al que se le administra.
- Si se administran grandes volúmenes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente o corporal antes de su utilización.
- Por razones de seguridad, debe anotarse el número de lote de Flexbumin 200 g/l administrado al paciente.
- Puede producirse hipervolemia si no se ajusta la dosis y la velocidad de perfusión al estado circulatorio del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga circulatoria (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento de la presión arterial, incremento de la presión venosa central y edema pulmonar, debe pararse la perfusión inmediatamente.

#### **Preparación**

- Flexbumin 200 g/l puede administrarse directamente por vía intravenosa o también puede diluirse en una solución isotónica (por ejemplo: glucosa 5% o cloruro de sodio 0,9%).

#### **Administración de Flexbumin 200 g/l**

- No usar la bolsa si el protector de la punta está dañado, desprendido o falta.
- Utilizar solo si el sellado de la bolsa está intacto. Desechar el producto si se producen pérdidas.
- No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.
- La perfusión se lleva a cabo por vía intravenosa con un equipo de perfusión desechable, 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 a la bolsa, el contenido deberá perfundirse inmediatamente.
- La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias individuales y a la indicación. En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

## **Caducidad**

Una vez se ha abierto el envase, el contenido debe utilizarse inmediatamente. La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **Incompatibilidades**

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos, sangre entera o glóbulos rojos (excepto con una solución isotónica, p.ej. glucosa 5% o cloruro de sodio 0,9%). Además, la albúmina humana no debe mezclarse con hidrolizados de proteína (p.ej., nutrición parenteral) o con soluciones que contienen alcohol ya que estas combinaciones pueden provocar el precipitado de las proteínas.

Utilizar solo si el sellado está intacto. Desechar el producto si se producen pérdidas.