# Prospecto: información para el usuario

**Albiomin 20% (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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


1. Qué es Albiomin 20% (200 g/l) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Albiomin 20% (200 g/l)
3. Cómo usar Albiomin 20% (200 g/l)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Albiomin 20% (200 g/l)
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Albiomin 20% (200 g/l) y para qué se utiliza

Albiomin 20% (200 g/l) es una solución para perfusión (en una vena). 1 litro de solución contiene 200 g de proteína humana plasmática de la cual al menos el 96% es albúmina humana.

Albiomin 20% (200 g/l) se utiliza para restablecer y mantener el volumen de sangre circulante cuando existe un bajo volumen de sangre y el uso de un coloide, como la albúmina, es necesario.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Albiomin 20% (200 g/l)

**No use Albiomin 20% (200 g/l)**
- si es alérgico a los preparados de albúmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
En caso de sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, hay que interrumpir inmediatamente la perfusión. En caso de shock, deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.

La perfusión también se parará si desarrolla alguno de los trastornos siguientes como signos de sobrecarga cardiovascular (hipervolemia):
- Jaqueca
- Disnea (dificultades en la respiración)
- Congestión de la vena yugular (acumulación de líquido en una vena del cuello)
- Aumento de la presión arterial
- Aumento de la presión venosa (incremento de presión en las venas)
- Edema pulmonar (agua en los pulmones)

**Informe a su médico si padece alguno de los siguientes trastornos:**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fallo cardiaco (insuficiencia cardiaca descompensada
- presión arterial alta (hipertensión)
- venas dilatadas en el esófago (varices esofágicas)
- agua en los pulmones (edema pulmonar)
- tendencia al sangrado anormal o espontáneo (diátesis hemorrágica)
- reducción de los glóbulos rojos (anemia grave)
- disminución o ausencia de producción de orina (anuria renal y post-renal)

Él/ella tomarán las precauciones oportunas. Su médico le monitorizará para supervisar su situación circulatoria con el equilibrio electrolítico y el volumen sanguíneo.

**Información sobre la transmisión de agentes infecciosos**
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,
- el 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 hay informes de transmisiones de virus con albúmina fabricada según los requisitos y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Albiomin 20% (200 g/l) se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

**Uso de Albiomin 20% (200 g/l) con otros medicamentos**
Comunique a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier 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 antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si Albiomin 20% (200 g/l) se puede usar durante el embarazo y la lactancia.
**Conducción y uso de máquinas**
Albiomin 20% (200 g/l) no presenta efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**Albiomin 20% (200 g/l) contiene sodio**
Este medicamento contiene aproximadamente 140 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 50 ml. Esto equivale al 7,0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene aproximadamente 280 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 100 ml. Esto equivale al 14,0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 3. Cómo usar Albiomin 20% (200 g/l)

El tratamiento con Albiomin 20% (200 g/l) se administra generalmente en el hospital por un médico o una enfermera.

La albúmina humana se puede administrar directamente en una vena o diluido en cloruro sódico 0,9%.

**Dosis y frecuencia de administración**
La cantidad de Albiomin 20% (200 g/l) que recibirá dependerá de su tamaño, la enfermedad y de las pérdidas de fluido o proteínas.

Su médico establecerá la cantidad de Albiomin 20% (200 g/l) y la frecuencia de la administración para alcanzar los niveles correctos en sangre.

**Si usa más Albiomin 20% (200 g/l) del que debe**
Esto es muy improbable, pero si esto sucede su médico sabrá qué hacer.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420.

## 4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:
- enrojecimiento,
- erupciones cutáneas (urticaria),
- fiebres y náuseas

Estos se presentan raramente.

Muy raramente, pueden presentarse reacciones graves tales como shock. Si esto sucede, la perfusión se detendrá y se iniciará el tratamiento adecuado.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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: http:\\www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 5. Conservación de Albiomin 20% (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 etiqueta y en la caja exterior.

Mantener el vial en la caja exterior para protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
**No congelar.**
Una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente.

Inmediatamente antes de la administración, comprobar que la solución es transparente. El producto no debe utilizarse si la solución está turbia o hay partículas visibles.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Albiomin 20% (200 g/l)**
Cada vial de 50 ml de solución contiene 10 g de proteína plasmática humana, de la cual al menos el 96 % es albúmina humana.
Cada vial de 100 ml de solución contiene 20 g de proteína plasmática humana, de la cual al menos el 96 % es albúmina humana.

Los demás componentes son caprilato de sodio (16 mmol/l), cloruro de sodio (63 mmol/l), N-acetil-triptofanato (16 mmol/l) y agua para inyectables.

**Aspecto de Albiomin 20% (200 g/l) y contenido del envase**
Líquido transparente y ligeramente viscoso; es prácticamente incoloro, amarillo, ámbar o verde.

Vial de vidrio con 50 ml
Vial de vidrio con 100 ml

**Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Alemania
Teléfono: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
Correo electrónico: mail@biotest.com

Para más información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:
Grifols Movaco, S.A.
Can Guasc, s/n – Parets del Vallès
08150 Barcelona
España



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2020**

---

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

**Advertencias especiales y precauciones de empleo**

El efecto coloidosmótico de la albúmina humana a 200 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe asegurarse la adecuada hidratación del paciente. Los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, dado que esto puede producir hemólisis en los receptores.

Si deben reponerse volúmenes comparativamente elevados, es necesario realizar controles de coagulación y del hematocrito. Se debe tener precaución para asegurar una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si no se ajusta la dosis y la velocidad de perfusión al estado circulatorio del paciente.

No hay casos confirmados de transmisión de virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos.

**Posología y forma de administración**
**Posología**

La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

Si se va a administrar albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente; esto puede incluir la determinación de:

- la presión sanguínea arterial y el pulso
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- hematocrito / hemoglobina

**Forma de administración**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Vía intravenosa.
La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa, o puede diluirse en una solución isotónica (p. ej.: cloruro sódico 0,9%).

Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

**Notas para la manipulación**

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables dado que puede producir hemólisis en los receptores.

Si se administran grandes volúmenes, antes de su utilización, el producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal.

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones que estén turbias o tengan depósitos, lo que puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios