

Prospecto: información para el usuario

Albúmina humana Behring 20% solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos 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

Contenido del prospecto

1. Qué es **Albúmina humana Behring 20%** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Albúmina humana Behring 20%**
3. Cómo usar **Albúmina humana Behring 20%**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Albúmina humana Behring 20%**
6. Información adicional

1. Qué es **Albúmina humana Behring 20%** y para qué se utiliza

Albúmina humana Behring 20% se presenta como solución que se administra mediante una perfusión en una vena.

Albúmina humana Behring 20% se prepara partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre) y contiene una proteína llamada albúmina humana

La Albúmina humana Behring 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.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Albúmina humana 20% Behring consulte a su médico

2. Antes de usar **Albúmina humana Behring 20%**

No use albúmina Albúmina humana Behring 20%:

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes

Tenga especial cuidado con Albúmina humana Behring 20%:

- Si tiene un riesgo especial a causa de un aumento del volumen de la sangre, por ejemplo en caso de enfermedades graves del corazón, hipertensión arterial, venas dilatadas en el esófago, líquido en los pulmones, trastornos de la coagulación, grave disminución de los glóbulos rojos de la sangre o ausencia de orina.
- Cuando hay signos de aumento del volumen de sangre (dolor de cabeza, trastornos de la respiración, congestión de la venas yugulares) o aumento de la presión arterial. La perfusión debe detenerse inmediatamente.

- Cuando hay signos de una reacción alérgica. La perfusión debe detenerse inmediatamente.

Seguridad viral

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 plasmas, 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 otro tipo de infecciones.

No existen informes sobre transmisión viral con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia

La albúmina humana es un componente normal de la sangre humana

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Albúmina humana Behring 20%

Albúmina humana Behring 20% contiene 125 mmol de sodio por litro. Esto deberá ser tenido en cuenta por los pacientes bajo dieta controlada de sodio.

Conducción y uso de máquinas

No existen indicios de que la Albúmina humana Behring 20% pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- De forma general, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos incluyendo sangre total y concentrados de hematíes.

3. Cómo usar Albúmina humana Behring 20%

Albúmina humana Behring 20% es un medicamento de **uso hospitalario**, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse Albúmina humana Behring 20%.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Albúmina humana Behring 20%

Si usa más Albúmina humana Behring 20% del que debiera

Si le han administrado más Albúmina humana Behring 20% del que debiera, 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Albúmina humana Behring 20% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que se describen a continuación se basan en las comunicaciones del Servicio de Farmacovigilancia tras la comercialización del producto; estas reacciones adversas fueron observadas muy raramente (menos de 1 por cada 10.000, incluyendo casos individuales)

● Trastornos generales y sitio de administración:

- Escalofríos, fiebre, náusea, vómitos, cefalea, malestar y enrojecimiento.

● Trastornos del Sistema Inmunitario:

- Reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgico-anafilácticas como enrojecimiento, picor, urticaria, disnea, taquicardia, bradicardia, hipotensión. Estas reacciones pueden, en casos aislados, progresar hasta shock anafiláctico.

Muy raramente, puede presentarse shock anafiláctico. En tal caso deberá suspenderse de inmediato la perfusión e iniciar el tratamiento adecuado.

Para información sobre seguridad viral, ver Sección 2. **Antes de usar Albúmina humana Behring 20%**

5. Conservación de Albúmina humana Behring 20%

No utilizar **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.

- Conservar por debajo de 25° C
- No congelar.
- Conservar el envase en el embalaje para protegerlo de la luz
- Una vez abierto el envase, su contenido debe utilizarse inmediatamente.
- No utilice este producto si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

6. Información adicional

Composición de Albúmina humana Behring 20%

Albúmina humana Behring 20% se presenta como solución lista para su administración

Cada 100 ml contienen como mínimo 19,2 g de albúmina humana.

Cada 50 ml contienen como mínimo 9,6 g de albúmina humana.

El principio activo es:

Albúmina humana, que es una proteína de la sangre humana

Los demás componentes son:

1. Octanoato sódico, 2. N-acetil-DL-triptófano, Composición iónica (3. Sodio, 4. Potasio, 5. Calcio, 6. Cloro y 7. Aluminio (según Farmacopea Europea).

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Albúmina humana Behring 20% y contenido del envase

Albúmina humana Behring 20% se presenta como solución clara, ligeramente viscosa, casi siempre incolora, amarillenta, ámbar o verdosa.

Presentaciones:

Un envase con 1 vial que contiene 50 ml de solución. Un envase con 1 vial que contiene 100 ml de solución.

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

Titular de la autorización de comercialización	Responsable de la fabricación
CSL Behring, S. A. Avenida Diagonal, 601 7C 08028.. Barcelona. España	CSL Behring, GMBH Emil von Behring, 76 35014-Marburg. Alemania

Este medicamento se encuentra autorizado en los Estados Miembros del AEE con los siguientes nombres:

Alemania y Austria (Human Albumin Behring 20%), Bélgica (Albumine Humaine), Dinamarca (Albumin Behring), Grecia (Human Albumin), Italia (Albumina Umana), Luxemburgo (Albumine Humaine Behring 20%), Portugal (Albumina Humana 20%) y Suecia (Albumin Behring)

Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2015.

Esta información está destinada únicamente a los médicos o profesionales sanitarios:**Posología y método de administración.****Posología y forma de administración**

La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades del paciente.

Posología

La dosis requerida depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de fluidos y proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

Cuando se administre albúmina, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente. Esto puede incluir la determinación de:

- La tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- La presión venosa central
- La presión de enclavamiento arterial pulmonar
- La diuresis
- Los electrolitos
- El hematocrito/hemoglobina

Forma de administración

Albúmina humana Behring 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 de cloruro sódico al 0,9%).

La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación. Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión deberá ajustarse a la velocidad de recambio.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- **ALBUMINA HUMANA Behring 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.
- **ALBUMINA HUMANA Behring 20%** no debe diluirse con Agua para preparaciones inyectables, ya que podría provocar hemólisis 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 (Ver punto 3 “**COMO USAR ALBUMINA HUMANA Behring 20%**”). Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga circulatoria (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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Albúmina humana Behring 20% puede administrarse directamente por vía intravenosa o también diluirse con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica).

Albúmina humana Behring 20% no debe diluirse con Agua para preparaciones inyección, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto.

CSL Behring, S.A.