



ZLB Behring

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %**
3. Cómo usar **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %**

ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %

Solución para perfusión intravenosa

Albúmina humana

Cada vial contiene una solución con un 20 % de proteína de la cual un 96 % como mínimo es albúmina humana.

Cada 1000 mL contienen como mínimo 19,2 g de albúmina humana. Los excipientes son, Octanoato sódico, N-acetil-DL-triptófano, iones (sodio, aluminio, potasio, calcio, cloro), ácido clorhídrico o hidróxido sódico y Agua para inyección.

Laboratorio titular:
ZLB Behring, S.A.
Barcelona. España

Responsable de la fabricación
ZLB Behring GmbH
Apartado 1230
35002 - Marburg. Alemania

1. QUÉ ES ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %

Se presenta como solución para perfusión intravenosa. Cada envase de ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 % contiene 1 vial con albúmina humana.

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

La administración de ALBUMINA HUMANA BEHRING al 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. ANTES DE USAR ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %

No use albúmina ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %:

Si usted tiene alergia a la albúmina o a los componentes de este producto. Informe a su médico al respecto

Tenga especial cuidado con ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %:

Si usted tiene una reacción alérgica o anafiláctica, se deberá suspender de inmediato la perfusión.

Si usted tiene:

- Insuficiencia cardíaca 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 o hemodilución.

Cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia del material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA), y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.



ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 % contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera un producto seguro respecto a transmisión de virus.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un 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 la **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %** pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando, o ha tomado o usado 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 hematies.

3. CÓMO USAR ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %

ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 % es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Véase Punto 6. "INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

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 **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %**.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %**

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %** puede tener efectos adversos.

- Pueden aparecer reacciones leves (como por ejemplo enrojecimiento, erupciones cutáneas, tensión alta, tensión baja, taquicardia [el corazón late muy deprisa], bradicardia [el corazón late muy lento], fiebre náuseas/vómitos, escalofríos). Tales reacciones se presentan raramente.
- Muy raramente, puede presentarse shock anafiláctico.
- Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.
- Para información sobre seguridad viral, ver Punto 2 "ANTES DE USAR ALBÚMINA HUMANA BEHRING AL 20 %"

5. CONSERVACIÓN DE ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %

Mantenga **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %** fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la luz.

No utilizar **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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

No utilice **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 20 %** si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

- **ALBUMINA HUMANA BEHRING al 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 al 20 %** no debe diluirse con Agua para inyección, 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 hipovolemia (Ver punto 3 "COMO USAR ALBÚMINA HUMANA BEHRING AL 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.

Este prospecto ha sido aprobado: Marzo 2001

ZLB Behring, S.A.