

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## 6. CONSERVACIÓN DE ALBUNORM 20%

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No utilice Alburnorm 20% después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de +25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

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

La solución deberá ser cristalina o ligeramente opalescente (tornasolado). No deben utilizarse soluciones que estén turbias o que tengan depósitos.

## 7. INFORMACIÓN ADICIONAL

### ¿Qué contiene Alburnorm 20%?

El principio activo es de 200 g/L de albúmina humana derivados de plasma humano Presentaciones en frasco de 50 y 100 mL.

Los demás componentes son cloruro de sodio (sodio: 144-160 mmol/L), N-acetil-DL-triptófano, ácido caprílico y agua para preparaciones inyectables.

El producto contiene  $\leq$  10 mmol/L de potasio.

### Aspecto de Alburnorm 20% y contenido del envase

Alburnorm 20% es una solución para infusión. La solución es limpia, amarilla, ámbar o verde.

### Titular de la autorización de comercialización

Octapharma AG  
Seidenstrasse 2  
8853 Lachen, Suiza

### **Fabricantes:**

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, A-1100 Viena, Austria
- Octapharma AB, Elersvägen 40, 112 75 Estocolmo, Suecia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832, Springe, Alemania
- Octapharma S.A.S, 72 Rue du Marechal Foch, F - 67380 Lingolsheim, Francia

Ley 15.443. Aut. MSP N°: 44190

Representante exclusivo en Uruguay  
Laboratorios Clausen S.A.  
Bulevar Artigas 3896  
Tel: 22090909. Fax: 22098983  
D.T. Virginia Valle Lisboa

Fecha de última revision: Abril de 2016.



B.666.002.ROU



## ALBUNORM® 20%

200 g/L, Solución para infusión  
Albúmina Humana

### 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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que pueden 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. Los efectos adversos se describen en la sección 5.

### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Alburnorm 20% ?
2. Indicaciones
3. Antes de utilizar Alburnorm 20%.
4. Posología
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Alburnorm 20%
7. Información adicional.

### 1. ¿QUÉ ES ALBUNORM 20%?

Alburnorm 20% pertenece al grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas plasmáticas.



## 2. INDICACIONES

El producto se administra a los pacientes para restablecer y mantener el volumen de sangre circulante, donde una deficiencia de volumen fue identificada.

## 3. ANTES DE USAR ALBUNORM 20%

### CONTRAINDICACIONES

Si usted es alérgico (hipersensible) a los preparados de albúmina humana o de cualquiera de los demás componentes de Alburnorm 20%, no debe utilizar este medicamento.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a usar Alburnorm 20%

### Tenga especial cuidado con Alburnorm 20%:

- Si usted presenta un riesgo especial de aumento del volumen sanguíneo causado por ej. trastornos cardíacos graves, presión arterial alta, dilatación de las venas del esófago, líquido en el pulmón, trastornos de la coagulación, reducción severa del número de glóbulos rojos o anuria (ausencia de orina).
- Cuando hay signos de aumento del volumen sanguíneo (dolor de cabeza, trastornos respiratorios, congestión de la vena yugular) o la presión arterial aumentada. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

B.666.002.ROU

B.666.002.ROU

- Cuando hay signos de una reacción alérgica. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente.
- Cuando se utiliza en pacientes con traumatismo craneoencefálico grave.

#### Seguridad contra los virus:

Cuando los medicamentos están hechos de sangre o plasma humano, hay que poner en marcha algunas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estos incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para para excluir el riesgo de trasmisión de infecciones.
- Pruebas a cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus o infecciones. Durante las pruebas se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), de 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 HIV, 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 parvovirus B19 y otros agentes infecciosos transmisibles.

Albunorm 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.

Se recomienda que, cada vez que usted reciba una dosis de Albunorm 20%, se tome nota del nombre y del número de lote del producto, a fin de mantener un registro de los lotes usados.

#### USO DE ALBUNORM 20% CON OTROS MEDICAMENTOS

Hasta la fecha no se conocen interacciones de la albúmina humana con otros productos. Sin embargo, Albunorm 20% en solución no debe mezclarse en la misma perfusión con otros medicamentos, sangre entera o eritrocitos empaquetados. Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o va a utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

La albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana. No se conocen efectos perjudiciales cuando este producto se emplea en el embarazo o la lactancia. Debe prestarse especial atención para ajustar el volumen de sangre en las mujeres embarazadas.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No hay ninguna indicación de que la albúmina humana altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE ALBUNORM 20%

Este producto contiene sodio y potasio, y puede ser perjudicial para las personas que reciben una dieta baja en sodio o potasio. Informe a su médico si esta circunstancia se aplica en su caso.

#### **4. POSOLOGÍA**

Albunorm 20% está listo para usar como perfusión ("goteo") en una vena. La dosificación y la velocidad de perfusión (rapidez en que se le administra la albúmina en una vena) dependerán de su condición particular. Su médico decidirá cuál es el mejor tratamiento para usted.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso. No calentar.
- La solución debe ser limpia y no debe tener depósitos.
- La solución que quede sin usar deberá eliminarse
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.



#### SI USA MÁS ALBUNORM 20% DEL QUE DEBIERA

Si la dosificación y la velocidad de perfusión son demasiado altas, usted puede presentar dolor de cabeza, aumento de la presión arterial y molestias para respirar. La perfusión debe interrumpirse inmediatamente y su médico decidirá si es necesario cualquier otro tratamiento.

#### **5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Los efectos adversos después de la perfusión de albúmina humana son poco frecuentes y normalmente desaparecen cuando la velocidad de perfusión se disminuye o se detiene.

#### Raros (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000):

Rubor, urticaria, fiebre y náuseas.

#### Muy raras: afectan a menos de 1 de cada 10.000:

Shock debido a la reacción de hipersensibilidad.

#### Frecuencia desconocida, no puede ser estimada con los datos disponibles:

Estado de confusión, dolor de cabeza, aumento o disminución de la frecuencia cardiaca, presión arterial alta o presión arterial baja, sensación de calor, dificultad para respirar, náuseas, sarpullido, hinchazón alrededor de los ojos, la nariz, la boca, erupción cutánea, aumento de la sudoración, fiebre y escalofríos.

