


Item Number: 0745900		Version: 2		Swatches	
Profile: 0402118_1_PIL_Drw		Technical Specification: 0402118		Front	Back
Artwork Dimensions/Size: 185 x 294 mm				Black	Black
Graphics House: SGK Redmond / Tina Gimenez					
Date: 10APR2019					
OPTIONAL: Artwork Approver outside the Shire Management System:				Visible / Not Printed*	
Role:	Name:	Signature:	Date:	Dieline	Technical Info
				 <small>Confidential Property of Shire</small>	
			Code ITF 2/5 745900	Datamatrix Code NA	RSS / GS1-128 Code NA
			Pharmacode NA	Code 3 of 9 NA	GTIN / EAN-13 Code NA

* Color not present in printed material.

Body text size
8.5 pt

HI-BUMIN®

Solución de Albúmina Humana
Solución
Inyectable

Shire

0745900

INSTRUCTIVO INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este instructivo. 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 usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si se presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este instructivo o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico.

En este Instructivo:

1. QUÉ ES HI-BUMIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR HI-BUMIN®.
3. CÓMO USAR HI-BUMIN®.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE HI-BUMIN®.
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES HI-BUMIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es una proteína plasmática y pertenece al grupo farmacoterapéutico de los sustitutos del plasma y fracciones proteicas plasmáticas. El plasma es el fluido en el que las células sanguíneas se encuentran suspendidas.

Este medicamento está indicado en el reestablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio sanguíneo cuando se haya demostrado un déficit de dicho volumen y el uso de un sustituto (coloide) se considere apropiado.

La elección de Albúmina en vez de un sustituto artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

2. ANTES DE USAR HI-BUMIN®

No use HI-BUMIN®:

- Si es alérgico (hipersensible) a la Albúmina Humana o a cualquiera de los demás componentes de HI-BUMIN®.

Tenga especial cuidado con HI-BUMIN®:

Informe a su médico para que tome las precauciones oportunas. En caso de shock, deben implementarse los tratamientos médicos estándar para el tratamiento de shock.

- Si tiene:
 - Insuficiencia cardíaca descompensada.
 - Tensión arterial elevada.
 - Várices esofágicas (venas inflamadas en el esófago).
 - Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).
 - Tendencia a hemorragias espontáneas.
 - Anemia grave (ausencia de glóbulos rojos).
 - Ausencia de orina.

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humano, se deben adoptar un número de medidas para prevenir una posible transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma, para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones y el análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar posibles virus o infecciones. Los fabricantes de estos productos incluyen además una serie de etapas en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

No hay casos de infecciones por virus con Albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Se recomienda que cada vez que se administre HI-BUMIN®, se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado para mantener un registro de los lotes utilizados.

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.

No administrar sin un seguimiento cercano de la hemodinámica. Realizar una búsqueda para evidenciar insuficiencia cardíaca o respiratoria, insuficiencia renal o incremento de la presión intracraneal.

La velocidad de administración debe ser ajustada de acuerdo a la concentración de la solución y las mediciones hemodinámicas del paciente. La administración rápida puede causar una sobrecarga circulatoria y un edema pulmonar.

La Compañía no ha establecido en estudios clínicos la seguridad y eficacia de HI-BUMIN® en pacientes pediátricos, sin embargo el uso de soluciones de Albúmina en la población pediátrica se encuentra referenciada en la literatura médica.

Un aumento de la presión arterial después de la infusión de HI-BUMIN®, requiere de una observación cuidadosa hacia el paciente lesionado o post-operatorio con el objetivo de detectar y tratar vasos sanguíneos seccionados que pueden o no haber sangrado a una presión arterial más baja.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
- No se conocen interacciones específicas de HI-BUMIN® con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar HI-BUMIN® si está embarazada o cree estarlo o si está en periodo de lactancia. Su médico decidirá si puede utilizar HI-BUMIN® durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la conducción o utilización de máquinas.

3. CÓMO USAR HI-BUMIN®

HI-BUMIN® es un medicamento de uso hospitalario. Por lo 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 usted usa más HI-BUMIN® del que debiera

Si usted ha utilizado más HI-BUMIN® del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

Si usted experimenta dolor de cabeza, dificultad en la respiración o aumento de la presión sanguínea, informe a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HI-BUMIN® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los efectos adversos leves desaparecen de forma rápida al reducir o detener la velocidad de infusión.
- Si se produjera un shock anafiláctico (reacción alérgica grave), se debe parar la infusión inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado.

Si nota efectos adversos no mencionados en este instructivo o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico.

Reacciones adversas observadas en los estudios clínicos

No hay datos disponibles sobre reacciones adversas en los estudios clínicos.

Reacciones adversas post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en la experiencia post-comercialización. Estas reacciones están listadas por MedDRA Clase de Sistema Órgano (CSO) versión 16.0, seguidas por el término preferido por orden de gravedad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: dolor de cabeza, disgeusia.

TRASTORNOS CARDIACOS: infarto del miocardio, fibrilación auricular, taquicardia.

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión, enrojecimiento.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTINALES: edema pulmonar, disnea.

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos, náuseas.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: urticaria, rash, prurito.

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES EN EL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: pirexia, escalofríos.

5. CONSERVACIÓN DE HI-BUMIN®

No se deje al alcance de los niños.

No usar HI-BUMIN® después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Consérvese a no más de 25°C.

Protéjase de la luz.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si el cierre ha sido violado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene HI-BUMIN®?

- El principio activo es Albúmina Humana.
- Cada 100 mL contiene 5, 20 o 25 g de proteína total, de la que al menos el 95% es Albúmina Humana.
- Los demás componentes (excipientes) son Cloruro de Sodio, Ácido Caprílico y N-Acetilriptofano, Agua inyectable cbp.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Líquido transparente, ligeramente viscoso, casi incoloro, amarillo ámbar o verde.

Solución estéril para infusión intravenosa en viales de vidrio de 50, 100, 250 o 500 mL para una sola dosis, de acuerdo a la indicación del médico.

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DE LA SALUD:

- HI-BUMIN® debe administrarse por vía intravenosa, profundiendo el contenido del envase directamente o bien diluido con una solución isotónica (por ejemplo, Glucosa 5% o Cloruro de Sodio 0.9%).
- HI-BUMIN®, no debe diluirse con agua para preparaciones inyectables, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto. Existe un riesgo de hemólisis potencialmente mortal e insuficiencia renal aguda por el uso inadecuado de agua estéril para uso inyectable como diluyente para HI-BUMIN®.
- La solución debe ser clara, ligeramente viscosa, casi incolora, amarilla ámbar o verde. 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 infusión se lleva a cabo por vía intravenosa con un equipo de infusión desechable, estéril y apirógeno. Antes de insertar el equipo de infusión en el tapón, éste deberá desinfectarse con un antiséptico apropiado. Una vez acoplado el equipo de infusión al vial, el contenido deberá profundirse inmediatamente. La solución no utilizada debe eliminarse adecuadamente.
- La velocidad de infusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación.

- Durante la plasmaféresis, la velocidad de infusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.
- Si se administran grandes volúmenes, el producto debe calentarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- Si se administra Albúmina concentrada, hay que asegurar que el paciente tenga una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente vigilados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.
- Cuando se administre HI-BUMIN®, 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).
- Por razones de seguridad, debe anotarse el número de lote administrado de HI-BUMIN®.
- HI-BUMIN® no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los diluyentes recomendados como Glucosa 5% o Cloruro de Sodio 0.9%), sangre entera o glóbulos rojos.
- Si la dosis y la velocidad de infusión intravenosa son muy altas puede producirse sobrecarga circulatoria y edema pulmonar. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o presión sanguínea aumentada, presión venosa central elevada y edema pulmonar, debe pararse la perfusión inmediatamente y se deben vigilar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

Países de procedencia del plasma: Austria, República Checa, Finlandia, Alemania, Suecia, Suiza, Hungría y Estados Unidos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 135M2000 SSA IV

Hecho en Austria por:

Baxter AG

Industriestraße 67,
Wien, 1221, Austria.

o

Hecho en Italia por:

Baxter Manufacturing S.p.A.

Vía G.B. Oliva, 2 (loc. Ospedaletto)
56100 PISA (PI), Italia.

Para:

Baxter AG

Industriestraße 67,
A-1221, Viena, Austria.

Representante Legal e Importado por:

Shire Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Av. Paseo de la Reforma No. 483, Piso 29,
Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500,
Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Importado, Almacenado y/o Distribuido por:

Shire Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Kilómetro 12.5 de Vía Gustavo Baz Prada,
Edificio 1, Bodega 7, Almacén 8,
San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalnepantla de Baz, México, México.