

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Албурекс 20, 200g/l, инфузионен разтвор  
Човешки албумин

Alburex 20, 200g/l, Solution for infusion  
Human albumin

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка - Приложение 2             |                    |
| Към Рег. № .....                    | 20.10.2019         |
| Разрешение № .....                  | 10578 / 23.08.2010 |
| Св. рег. № .....                    |                    |

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или здравен специалист.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или здравен специалист.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Албурекс 20 и за какво се използва;
2. Преди да приемете Албурекс 20
3. Как да приемате Албурекс 20
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албурекс 20
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБУРЕКС 20 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

#### **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБУРЕКС 20**

Албурекс 20 е плазмен заместител.

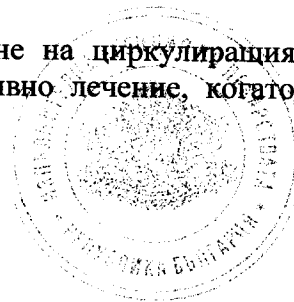
#### **КАК ДЕЙСТВА АЛБУРЕКС 20**

Човешкият албумин стабилизира циркулиращия кръвен обем. Носител е на хормони, ензими, лекарства и токсини. Белтъкът албумин в Албурекс 20 е изолиран от човешка кръвна плазма. Затова той действа точно по същият начин, както ако беше Вашият собствен белтък.

#### **ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА АЛБУРЕКС 20**

Албурекс 20 се използва за възстановяване и стабилизиране на циркулиращия кръвен обем. Обикновено се използва по време на интензивно лечение, когато кръвният обем е значително намален.

Това може да са следните случаи:



- при значителна загуба на кръв, в следствие на нараняване *или*
- при изгаряния на големи участъци на тялото

Изборът да бъде използван Албурекс 20 ще бъде направен от Вашия лекар, в зависимост от индивидуалната клинична ситуация.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛБУРЕКС 20

- ☛ Моля, прочетете този раздел внимателно. Тази информация трябва да бъде взета предвид от Вас и Вашия лекар преди да приемете Албурекс 20.

### **НЕ приемайте Албурекс 20:**

- ▶ Ако сте алергичен (свръхчувствителен)
  - към човешки албумин *или*
  - към някоя от съставките на Албурекс 20. За пълен списък на съставките, вижте т. 6 от тази листовка.

- ☛ Ако това се отнася за вас, моля уведомете Вашия лекар или здравен специалист преди лечение.

### **Обърнете специално внимание при лечение с Албурекс 20:**

- ▶ Необичайното увеличение в обема на кръвта (хиперволемия) или разреждане на кръвта (хемодилуция) може да е опасно за Вас. Примери за тези състояния са:

- Сърдечна недостатъчност, която трябва да се лекува с медикаменти (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Разширяване на вените на хранопровода (езофагеални варици)
- Необичайно натрупване на течност в белите дробове (белодробен едем)
- Предразположение към кървене (хеморагична диатеза)
- Критично спадане на броя на червените кръвни клетки (тежка анемия)
- Критично намалено отделяне на урина поради бъбречно увреждане или оток (ренална или пост- ренална анурия)

- ☛ Ако даже и едно от тези състояния се отнася за Вас, моля уведомете Вашия лекар или здравен специалист преди лечение.

- ▶ Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) могат да се проявят и могат много рядко да са достатъчно тежки, за да доведът до шок. (виж т. 4).

### **Информация относно безопасността, по отношение на инфекции.**

Когато за производството на лекарства се използва човешка кръв или плазма са въведени определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- Внимателен подбор на донори на кръв и плазма, за да се осигури изключване на рискови такива, и
- Тестване на всяко кръводаряване и плазмен пул за наличие на вирус/инфекции. Производителите на тези продукти също така включват стъпка в

обработката на кръв и плазма, която може да инактивира или отстрани вируси. Въпреки тези мерки, когато се прилага лекарство, произведено от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася също така и за неизвестни или нововъзникнали вируси и други видове инфекции.

Няма доклади за доказани вирусни инфекции предизвикани от приложение на лекарства, съдържащи човешки албумин, произведени според спецификациите на Европейската фармакопея и посредством установени процеси.

Силно препоръчително е всеки път, когато се прилага Албурекс 20, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да се поддържа запис на използваните партии.

### ***Приемане на Албурекс 20 заедно с други лекарствени продукти***

Не са известни специфични взаимодействия между Албурекс 20 и други лекарствени продукти. Вредни ефекти или взаимодействия също не се очакват.

✦ Въпреки това, моля предупредете Вашия лекар или здравен специалист преди лечение:

- Ако понастоящем приемате други лекарствени продукти *или*
- Ако наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително и лекарствени продукти без рецепта.

### ***Бременност и кърмене***

✦ Моля, предупредете Вашия лекар или здравен специалист ако сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Албурекс 20 по време на бременността или по време на кърменето.

Приложението на Албурекс 20 при бременни жени не е било проучвано самостоятелно. Въпреки това лекарствени продукти, съдържащи албумин са прилагани на бременни или кърмещи жени. Опитът показва, че вреден ефект върху хода на бременността или върху плода и новороденото не би следвало да се очаква.

### ***Шофиране или работа на машини***

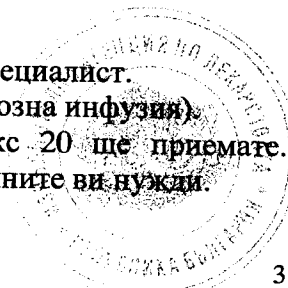
Не са наблюдавани ефекти при употреба на Албурекс 20 върху способността за шофиране и работа с машини.

### ***Важна информация за някои от съставките на Албурекс 20***

Албурекс 20 съдържа натриев хлорид. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛБУРЕКС 20**

- ▶ Албурекс 20 се предписва от Вашият лекар или здравен специалист.
- ▶ Албурекс 20 е предназначен само за вливане във вена (венозна инфузия).
- ▶ Вашият лекар ще прецени какво количество Албурекс 20 ще приемате. Количеството и скоростта на вливане зависят от индивидуалните ви нужди.



► Вашият лекар или здравен специалист редовно ще наблюдава важни стойности на кръвния поток, като:

- Кръвно налягане
- Пулсова честота *или*
- Отделянето на урина

Тези стойности се наблюдават, за да се определи адекватната доза и скорост на вливане.

#### ***Ако сте приели повече от необходимата доза Албурекс 20***

Албурекс 20 обикновено се прилага под лекарски контрол. Много малко вероятно е възникване на предозиране. Необичайно увеличение в обема на кръвта (хиперволемия) може да възникне ако дозата и скоростта на вливане са прекалено високи. Това може да доведе до претоварване на сърцето и кръвообръщението (съречно-съдово претоварване).

Първи признаци на това претоварване са:

- Главоболие
- Затруднено дишане
- Конгестия на югуларната вена

✦ Ако забележите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар или здравен специалист.

Вашият лекар или здравен специалист могат да забележат и следните признаци:

- Повишено кръвно налягане
- Повишено централно венозно налягане
- Извънредно натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток)

При всеки един от тези случаи, Вашият лекар или здравен специалист ще спре вливането и ще наблюдава при необходимост вашето кръвообръщение.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ.**

Както всички лекарствени продукти, Албурекс 20 може да причини нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

► Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) могат да се проявят и могат много рядко да са достатъчно тежки, за да доведът до шок.

Симптоми на алергична реакция могат да включват всяко, някои или много от следните неща:

- Кожни реакции, например зачервяване, сърбеж, подуване, обрив или копривна треска (сърбящи подутини)
- Затруднено дишане, например хрипове, стягане в гърдите, задух, кашлица
- Оток на лицето, клепачите, устните, езика и гърлото
- Симптоми на настинка, например запушен или течащ нос, кихане, зачервяване, сърбеж, подуване и сълзящи очи
- Главоболие, болка в стомаха, гадене, повръщане или диария



☛ Ако забележите подобни реакции по време на вливане на Албурекс 20, моля, уведомете незабавно Вашия лекар.

В такъв случай Вашият лекар или здравен специалист ще спре вливането и ще започне подходящо лечение.

Следната тежка нежелана реакция би могла да се наблюдава в **много редки случаи** (по-малко от 1 на 10 000 третиращи лица):

- Шок

Следните леки нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават **рядко** (между 1 на 1000 и 1 на 10 000 третиращи лица):

- Зачервяване
- Сърбящ обрив (уртикария)
- Треска
- Гадене

Обикновено те изчезват бързо при забавяне или спиране на вливането.

Тези нежелани реакции могат да се появят дори, и когато преди това сте приемали Албурекс 20 и сте го понесли добре.

☛ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или здравен специалист

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛБУРЕКС 20

► Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Албурекс 20 след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на инфузионната бутилка след текста „годен до:” Срокът на годност отговаря на последният ден от посочения месец.

► Да се съхранява под +25 C

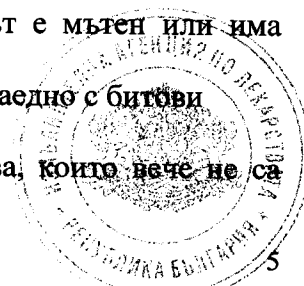
► Да не се замразява.

► Флакона да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Албурекс 20 ако забележите, че разтворът е мътен или има частици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или заедно с битови отпадъци.

Попитайте Вашият фармацевт, как да изхвърлите лекарствата, които вече не са



необходимы. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Албурекс 20**

- Активното вещество е човешки албумин

Албурекс 20 е разтвор, съдържащ 200 g/l общ човешки плазмен белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин

1 флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин

- Другите съставки са натриев N- ацетилтриптофанат, натриев каприлат, натриев хлорид и вода за инжекции.

### **Как изглежда Албурекс 20 и какво съдържа опаковката**

Албурекс 20 е инфузионен разтвор ( във 1 флакон 10 g/50 ml, 20 g/100 ml)

Бистра, леко вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

Не всички видове могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **CSL Behring GmbH**

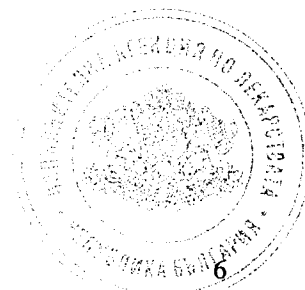
Emil-von-Behringstrasse 76

D-35041 Marburg,

Германия

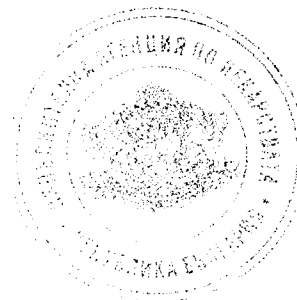
Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Белгия, Люксембург, Холандия: Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung  
България: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор  
Кипър, Гърция Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση  
Чешка Република, Словакия: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok  
Дания: Human Albumin CSL Behring 20%  
Финландия: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos  
Франция: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion  
Германия: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung  
Унгария: Alburex 200g/l oldatos infúzió  
Италия: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione  
Норвегия: Alburex 200 g/l, infusjonsvæske, oppløsning  
Полша: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji  
Португалия: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão  
Румъния: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă  
Словения: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje  
Испания: Alburex 200 g/l, solución para perfusión



Великобритания: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

**Дата на последно одобрение на листовката: 07.2010**



**Данни, които трябва да съдържа вторичната опаковка 100ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Албурекс 20,  
200 g/l,  
инфузионен разтвор  
Човешки албумин

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| МАКЕТИЗОВАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  |                    |
| Макет на опаковката - Приложение 3 |                    |
| Към Рег. №                         | 28.1000109         |
| Разрешение №                       | 10548 / 23.08.2010 |
| Одобрение №                        |                    |

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Албурекс 20 е разтвор, съдържащ 200 g/l общ белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Натриев N- ацетилтриптофанат, натриев каприлат, натриев хлорид, вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

Инфузионен разтвор

20 g/100 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За интравенозно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

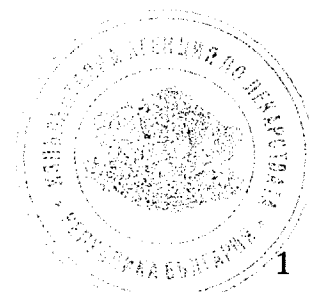
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

- няма -

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:



След отваряне на флакона, съдържанието трябва да се използва незабавно.

#### **9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

#### **10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Всеки неизползван продукт трябва да се изхвърля в съответствие с местното законодателство.

#### **11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Германия

#### **12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен No.

#### **13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида No.

#### **14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

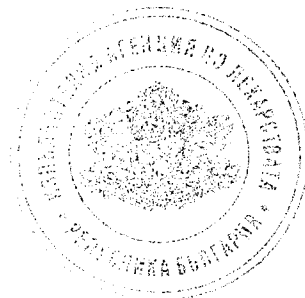
Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **15. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ**

Да не се използват мътни разтвори, или такива, съдържащи частици.

#### **16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

-няма-



**Данни, които трябва да съдържа етикета на първичната опаковка 100 ml**

**1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Албурекс 20,  
200 g/l,  
инфузионен разтвор

Човешки албумин

**2.ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Албурекс 20 е разтвор, съдържащ 200 g/l общ белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Натриев N- ацетилтриптофанат, натриев каприлат, натриев хлорид, вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

Инфузионен разтвор

20 g/100 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За интравенозно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ  
ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА  
ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

- няма-



#### **8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След отваряне на флакона, съдържанието трябва да се използва незабавно.

#### **9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

#### **10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Всеки неизползван продукт трябва да се изхвърля в съответствие с местното законодателство.

#### **11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Германия

#### **12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен No.

#### **13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида No.

#### **14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **15. УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ**

Да не се използват мътни разтвори, или такива, съдържащи частици.

