

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Albomin® 20% (200 g/l), solution for infusion
Human albumin

Албиомин® 20% (200 g/l), инфузионен разтвор
Човешки албумин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Албиомин 20% (200 g/l) и за какво се използва
2. Преди да бъде приложен Албиомин 20% (200 g/l)
3. Как се прилага Албиомин 20% (200 g/l)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албиомин 20% (200 g/l)
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4594 / 02.04.09
Одобрено:

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБИОМИН 20% (200 g/l) И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Албиомин 20% (200 g/l) е инфузионен разтвор (за интравенозна инфузия). 1000 ml от разтвора съдържат 200 g човешки плазмени протеини, от които поне 95% е албумин.

Албиомин 20% (200 g/l) се използва за възстановяване и поддържане на циркулиращия кръвен обем, когато има намаляване на този обем и е необходимо ползването на колоидни разтвори, като албумин.

2. ПРЕДИ ДА БЪДЕ ПРИЛОЖЕН АЛБИОМИН 20% (200 g/l)

Няма да бъде прилаган Албиомин 20% (200 g/l) при Вас в случай че:

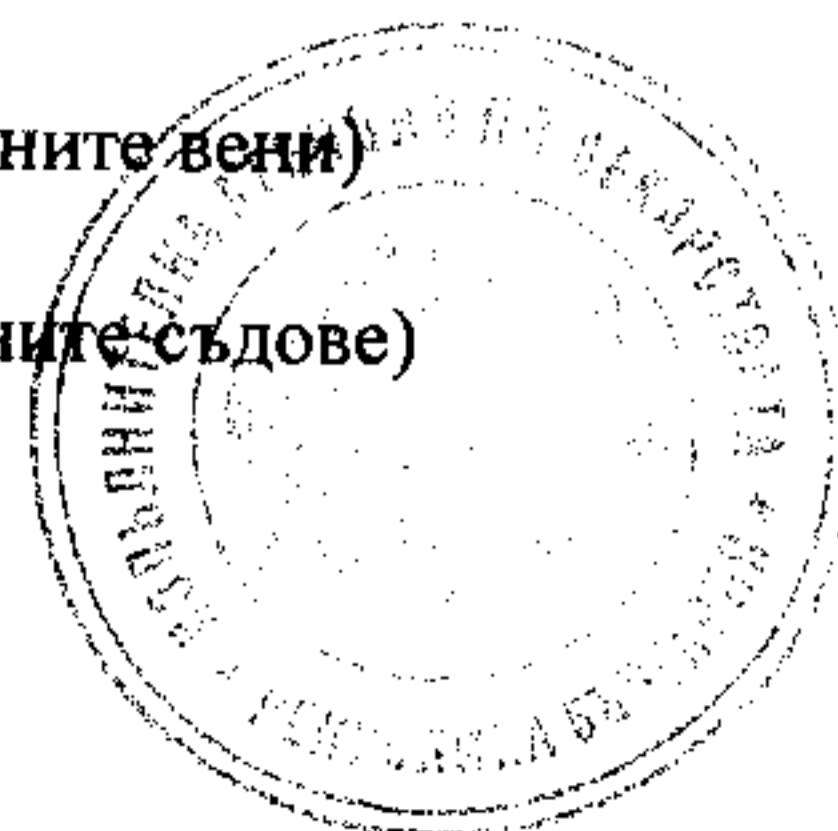
- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към албумин или към някое от помощните вещества (изредени в точка 6 от настоящата листовка).

Специални грижи ще бъдат положени при приложението на Албиомин 20% (200 g/l):

Съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция изисква незабавно спиране на вливането. В случай на шок трябва да се приложи стандартно лечение.

Вливането също така ще бъде спряно, ако се наблюдава някой от следните симптоми на претоварване с течности (хиперволемия):

- главоболие
- диспнея (затруднения при дишане)
- югуларен венозен застой (повишаване на налягането в шийните вени)
- повишено кръвно налягане
- повишено венозно налягане (повишено налягане във венозните съдове)
- белодробен оток (наличие на вода в белите дробове)



Трябва да информирате Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония (повишено кръвно налягане)
- Варици на хранопровода (разширени венозни съдове на хранопровода)
- Белодробен оток (наличие на вода в белите дробове)
- Хеморагична диатеза (тенденция към абнормално или спонтанно кървене)
- Тежка анемия (намален брой на червените кръвни клетки)
- Ренална или постренална анурия (намаляване или спиране на отделянето на урина)

Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки. Ще Ви бъдат направени допълнителни изследвания за проследяване на напълнеността на кръвното русло, електролитния баланс и обема на кръвта.

Когато се произвеждат продукти от човешка кръв или плазма, се вземат мерки за предпазване от предаване на инфекции. Тези предпазни мерки включват внимателен подбор на дарителите за изключване на носители на инфекции, изследване на отделните дарявания и сборните плазми (пулове) за наличие на вируси/инфекции. Производителите също така включват ефективни производствени етапи за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма не могат напълно да се изключат инфекциозни заболявания, поради предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Няма съобщения за вирусни инфекции след приложение на албумин, произведен в съответствие с изискванията на Европейска фармакопея.

Препоръчва се всеки път когато получавате доза Албиомин 20% (200 g/l) да записвате името и партидният номер на продукта, за да имате информация за използваните партии.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, планирате да създадете семейство или кърмите, **попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемате което и да е лекарство.** Ако сте се консултирали с Вашия лекар, следвайте инструкциите, които той Ви е дал.

Шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти на Албиомин 20% (200 g/l) върху способността за шофиране и работа с машини.

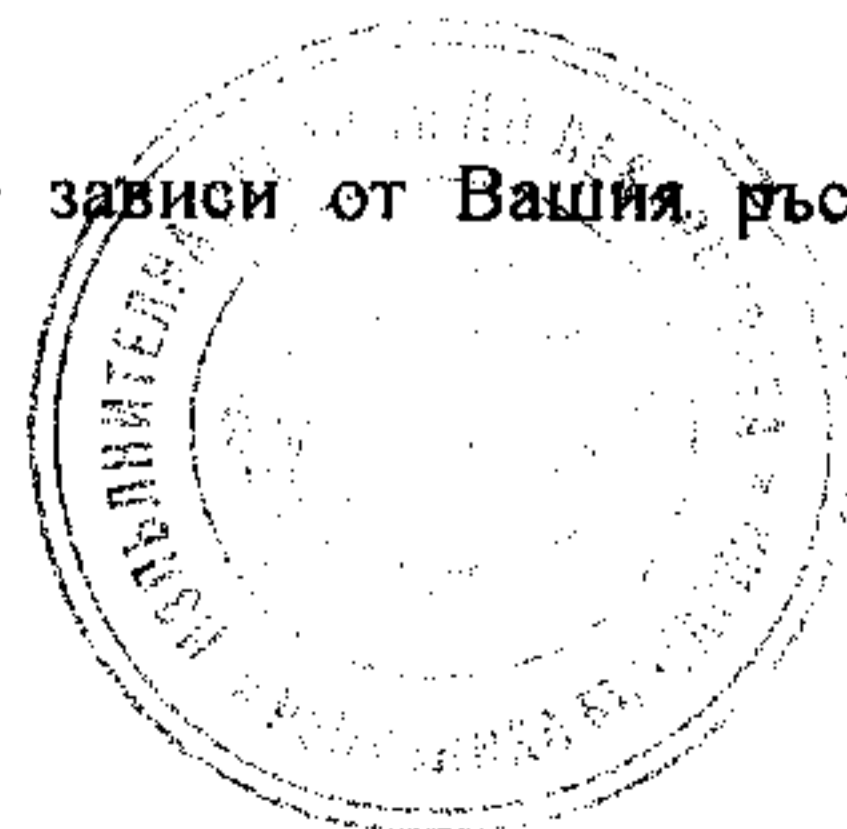
3. КАК СЕ ПРИЛАГА АЛБИОМИН 20% (200 g/l)

Лечението с Албиомин 20% (200 g/l) обичайно се прилага в болнични условия от лекар или сестра.

Човешкият албумин може да бъде прилаган директно интравенозно или разреден с физиологичен разтвор.

Дозировка и честота на приложение

Количеството Албиомин 20% (200 g/l), което ще получите зависи от Вашия възраст и тегло, заболяването и загубата на течности и белтъци.



Вашият лекар ще изчисли дозата на Албиомин 20% (200 g/l) и това колко често ще бъде прилаган, за достигане на необходимите нива в кръвта Ви.

Ако получавате по-голямо количество Албиомин 20% (200 g/l) от необходимото
Това е много рядко като събитие, но Вашият лекар е наясно какво да се направи в такава ситуация.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Албиомин 20% (200 g/l) може да предизвика странични ефекти, които не се срещат при всички пациенти.

Докладвани са следните нежелани реакции:

- зачервяване,
- уртикария (копривна треска)
- треска и гадене (неразположение)

Тези симптоми възникват рядко.

Много рядко могат да се наблюдават тежки реакции, като шок. Ако това се случи, инфузията ще бъде спряна и ще бъде приложено необходимото лечение.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛБИОМИН 20 % (200 g/l)

Албиомин 20 % (200 g/l) трябва да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Албиомин 20 % (200 g/l) трябва да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Албиомин 20 % (200 g/l) след изтичане срока на годност отбелязан върху етикета и картонената кутия. Срокът на годност се отнася до последния ден на означения месец.

Продуктът трябва да се използва веднага след отварянето му.

Непосредствено преди употреба, проверете дали разтвора е бистър. Да не се ползват мътни разтвори или такива с наличие на видими частици.

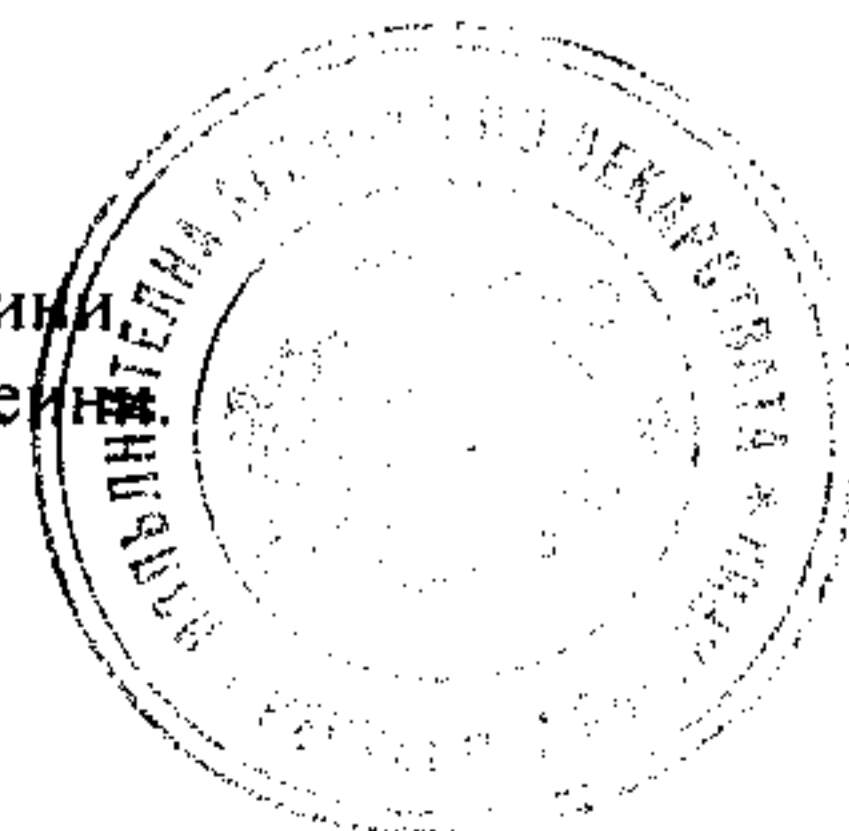
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в битовата канализация и с отпадните води. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте продуктите, които не са необходими повече. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Албиомин 20% (200 g/l) :

Всеки флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки плазмени протеини

Всеки флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки плазмени протеини



необходимо да бъде осигурена адекватна хидратация на болния. Заедно с това, болните трябва да бъдат мониторираны за предпазване от възникване на хиперволемиа и хиперхидратация.

Албуминовите разтвори не бива да бъдат разреждани с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза при пациентите.

При преливане на по-големи обеми е необходимо проследяване на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осъществи адекватно заместване и на останалите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Може да се наблюдава хиперволемиа в случай, когато дозата и скоростта на инфузията не са съобразени с обема на циркулиращата кръв при пациента.

Няма съобщения за вирусни инфекции след приложение на албумин, произведен в съответствие с изискванията на Европейска фармакопея.

Настоятелно се препоръчва при всяко приложение на Албиомин 20% (200 g/l) да се записва името и номера на партидата на продукта, за да се събира информация за използваните партии.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени специфични взаимодействия на човешкия албумин с други продукти.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За определяне на необходимата доза трябва да се ползват показатели за ефективността на циркулаторния обем, а не плазмените албуминови нива.

При необходимост от приложение на човешки албумин, трябва редовно да се следят хемодинамичните параметри, като например:

- Артериално налягане и пулсова честота
- Централно венозно налягане
- Налягане в белодробната артерия
- Диуреза
- Електролити
- Хемоглобин/хематокрит

Начин на приложение

При плазмен обмен, скоростта на инфузията трябва да се адаптира към скоростта на отделяне на плазмата.

Съхранение и информация за използване

Ако се прилагат големи количества, разтворът трябва да се затопли до стайна или телесна температура.

