

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                      |
| Листовка - Приложение 2                    |                      |
| Към Рег. №                                 | 20100108             |
| Разрешение №                               | 10577 / 23. 08. 2010 |
| Одобрение №                                | /                    |

### ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор  
Човешки албумин**

**Alburex 5, 50 g/l, Solution for infusion  
Human albumin**

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

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБУРЕКС 5 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

##### **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБУРЕКС 5**

Албурекс 5 е плазмен заместител.

##### **КАК ДЕЙСТВА АЛБУРЕКС 5**

Човешкият албумин стабилизира циркулиращия кръвен обем. Носител е на хормони, ензими, лекарства и токсини. Белтъкът Албумин в Албурекс 5 е изолиран от човешка кръвна плазма. Затова той действа точно по същият начин, както ако беше вашият собствен белтък.

##### **ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА АЛБУРЕКС 5**

Албурекс 5 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 5 ще бъде направен от Вашият лекар, в зависимост от индивидуалната клинична ситуация.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛБУРЕКС 5

☛ Моля, прочетете този раздел внимателно. Тази информация трябва да бъде взета предвид от Вас и Вашият лекар преди да приемете Албурекс 5.

### **НЕ приемайте Албурекс 5**

- ▶ Ако сте алергичен (свръхчувствителен)
  - към човешки албумин *или*
  - към някоя от съставките на Албурекс 5 . За пълен списък на съставките, вижте т. 6 от тази листовка.

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

### **Обърнете специално внимание при лечение с Албурекс 5**

▶ Необичайното увеличение в обема на кръвта (Хиперволемия) или разреждането на кръвта (Хемодилуция) може да е опасно за Вас. Примери за тези състояния са:

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

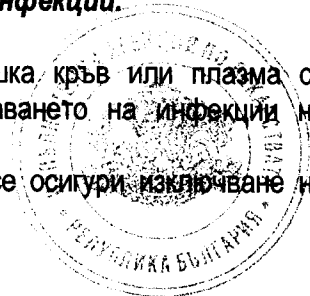
☛ Ако даже и едно от тези състояния се отнася за Вас, моля уведомете Вашият лекар или здравен специалист преди лечение.

▶ 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 5, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да се поддържа запис на използваните партиди.

### ***Приемане на Албурекс 5, заедно с други лекарствени продукти***

Не са известни специфични взаимодействия между Албурекс 5 и други лекарствени продукти.

Вредни ефекти и взаимодействия също не се очакват.

☛ Въпреки това, моля предупредете Вашият 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 Вашият лекар или професионален здравен специалист ако сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще прецени дали да можете да приемате Албурекс 5 по време на бременността или по време на кърменето.

Приложението на Албурекс 5 при бременни жени не е проучвано самостоятелно. Въпреки това, лекарствени продукти, съдържащи човешки албумин са прилагани при 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 5 върху способността за шофиране и работа с машини.

### ***Важна информация за някои от съставките на Албурекс 5***

Албурекс 5 съдържа натриев хлорид. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛБУРЕКС 5**



- ▶ Албурекс 5 се предписва от Вашият лекар или здравен специалист.
  - ▶ Албурекс 5 е предназначен само за вливане във вена (венозна инфузия)
    - ▶ Вашият лекар ще прецени какво количество Албурекс 5 ще приемате. Количеството и скоростта на вливане зависи от индивидуалните ви нужди.
    - ▶ Вашият лекар или професионален здравен работник редовно ще наблюдава важни стойности на кръвния поток, като:
      - Кръвно налягане
      - Пулсова честота *или*
      - Отделяне на урината
- Тези стойности се наблюдават за да се определи адекватната доза и скоростта на вливане.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Албурекс 5**

Албурекс 5 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 (сърдечно-съдово претоварване)

Първи признаци на това претоварване са:

- Главоболие
- Затруднено дишане
- Конгестия на югуларната вена

☛ **Ако забележите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашият лекар или здравен специалист.**

Вашият лекар или здравен специалист могат да забележат 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 или ще наблюдава при необходимост вашето кръвообръщение.

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

Както всички лекарствени продукти, Албурекс 5 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 5, моля уведомете Вашият лекар незабавно.

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 третирани лица):

- Шок

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

- зачервяване
- сърбящ обрив (уртикария)
- треска
- гадене

Обикновено те изчезват бързо при забавяне или спиране на вливането.

Тези нежелани реакции могат да се проявят дори, и когато преди това сте приемали Албурекс 5 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 СЕ СЪХРАНЯВА АЛБУРЕКС 5

- ▶ Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Албурекс 5 след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на флакона след текста „годен до.“ Срокът на годност отговаря на последният ден от посочения месец.

- ▶ Да се съхранява под +25 С
- ▶ Да не се замразява.
- ▶ Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Албурекс 5 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 лекарства, които вече не са необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Каква съдържа Албурекс 5

- Активното вещество е човешки албумин  
Албурекс 5 е разтвор, съдържащ 50 g/l общ белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 100 ml съдържа 5 g човешки албумин  
1 флакон от 250 ml съдържа 12,5 g човешки албумин  
1 флакон от 500 ml съдържа 25 g човешки албумин

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

### Как изглежда Албурекс 5 и какво съдържа опаковката

Албурекс 5 е инфузионен разтвор ( във 1 флакон 5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 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 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

България: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Кипър: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Чешка Република, Словакия: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Дания: Human Albumin CSL Behring 5%

Финландия: Alburex 50 g/l, infusioneste, liuos

Франция: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion

Германия: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung

Унгария: Alburex 50g/l oldatos infúzió

Италия: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione

Норвегия: Alburex 50 g/l, infusjonsvæske, oppløsning

Полша: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji

Португалия: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão

Румъния: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă



Словения: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje  
Испания: Alburex 50 g/l, solución para perfusion  
Великобритания: Alburex 5, 50 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 5,  
50 g/l,  
инфузионен разтвор

Човешки албумин

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                      |
| Макет на опаковката - Приложение 3         |                      |
| Към Рег. №                                 | 20100108             |
| Разрешение №                               | 10577 / 23. 08. 2010 |
| Содобрение №                               | /                    |

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

Албурекс 5 е разтвор, съдържащ 50 g/l общ белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 100 ml съдържа 5 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

5 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 5,  
50 g/l,  
инфузионен разтвор

Човешки албумин

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

Албурекс 5 е разтвор, съдържащ 50 g/l общ белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 100 ml съдържа 5 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

5 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.

