

UPUTSTVO ZA LEK

Human Albumin Kedrion, 200 g/L, rastvor za infuziju
albumin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Human Albumin Kedrion i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Human Albumin Kedrion
3. Kako se primenjuje lek Human Albumin Kedrion
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Human Albumin Kedrion
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Human Albumin Kedrion i čemu je namenjen

Lek Human Albumin Kedrion sadrži protein koji se zove albumin, humani i pripada farmakoterapijskoj grupi koja se zove supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme (tečnost u kojoj su suspendovane krvne ćelije).

Ovaj lek se koristi za nadoknadu i održavanje volumena krvi u cirkulaciji kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je pogodna upotreba koloida.

Lekar može da odluči da upotrebi humani albumin umesto sintetskih koloida na osnovu kliničkog stanja pacijenta i zvaničnih preporuka.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kedrion Human Albumin

Lek Human Albumin Kedrion ne smete primati:

-ukoliko ste alergični (preosetljivi) na humani albumin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Human Albumin Kedrion.

Ukoliko ste u prošlosti imali znake alergijske reakcije (preosetljivosti) na humani albumin, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Sumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju zahteva trenutni prekid primene infuzije. U slučaju šoka, treba primeniti standardne medicinske mere za terapiju šoka.

Albumin treba koristiti uz oprez u stanjima u kojima hipervolemija (povećanje volumena krvi) i njene posledice ili hemodilucija (razblaženje krvi) predstavljaju poseban rizik za Vas.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko bolujete od neke od sledećih bolesti:

- dekompezovane srčane insuficijencije (srčana slabost)
- hipertenzije (povišen krvni pritisak).
- varikoziteta jednjaka (proširene vene jednjaka)
- edema pluća (nakupljanje tečnosti u plućima)
- hemoragijske dijateze (sklonost ka abnormalnom krvarenju)
- teškog oblika anaemije (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca)
- bubrežne ili postbubrežne anurije (izostanak izlučivanja urina).

Rastvor humanog albumina (kao što je Human Albumin Kedrion) je koncentrovaniji od plazme, stoga kada primite koncentrovani rastvor albumina, Vaš lekar mora da bude siguran da ste adekvatno hidrirani i pažljivo će Vas posmatrati kako bi se izbeglo prekomerno povećanje cirkulišućeg volumena plazme i hiperhidratacija (problemi sa srcem i cirkulacijom uz nagomilavanje tečnosti).

Dodatno, rastvor humanog albumina koncentracije 200 g/L-250 g/L kao što je Human Albumin Kedrion ima relativno nizak sadržaj elektrolita (soli) u odnosu na rastvore humanog albumina koncentracije 40 g/L-50 g/L, stoga Vaš lekar mora pratiti Vaš status elektrolita (koncentracija soli u krvi) i preduzimati potrebne mere kako bi obnovio ili održao ravnotežu elektrolita (videti deo namenjen zdravstvenim stručnjacima).

Rastvori albumina se ne smeju razblaživati sa vodom za injekcije jer to može izazvati hemolizu (razaranje crvenih krvnih zrnaca) kod primalaca.

Ukoliko je potrebno nadoknaditi relativno velike volumene, lekar mora kontrolisati koagulaciju i hematokrit (frakcije ćelija u krvi). Vaš lekar će preduzeti sve neophodne mere da obezbedi odgovarajuću nadoknadu komponenata krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Ukoliko hematokrit padne ispod 30%, Vaš lekar će razmotriti da li je potrebno da Vam da eritrocite u cilju održanja kapaciteta za transport kiseonika u krvi.

Ukoliko se doziranje i brzina infuzije ne prilagode stanju Vaše cirkulacije, mogu Vam se javiti simptomi povećanog volumena krvi (hipervolemija). Ukoliko primetite neki od navedenih simptoma, odmah obavestite lekara jer se davanje infuzije mora odmah prekinuti: glavobolja, dispnea (otežano disanje), kongestija jugularne vene (oticanje vena u području vrata), povišeni krvni pritisak, povišeni venski pritisak i plućni edem.

Virusna bezbednost

Kada se proizvode lekovi dobijeni iz humane krvi ili plazme, primenjuju se određene mere kako bi se sprečilo da se infekcija prenese na pacijente. One uključuju pažljivu selekciju davalaca krvi i plazme kako bi pojedinci rizični za prenos infekcije bili isključeni, kao i testiranje svake pojedinačne donacije i rezervi plazme na znake virusa/infekcija. Proizvođači ovih lekova takođe primenjuju mere u toku obrade krvi ili plazme da bi inaktivirali ili uklonili viruse.

Uprkos tim merama, kada se primenjuju lekovi dobijeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infektivnih agenasa ne može se u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate viruse ili nove viruse, kao i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusa albuminom koji se proizvodi prema specifikacijama Evropske farmakopeje po ustanovljenim procesima.

Izrazito se preporučuje da se svaki put kada primite dozu leka Human Albumin Kedrion zabeleže ime pacijenta i broj serije leka, kako bi se napravila evidencija o primenjenoj seriji leka.

Deca

Bezbednost i efikasnost leka Human Albumin Kedrion kod dece nije utvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Upotreba humanog albumina kod dece bazirana je samo na utvrđenoj medicinskoj praksi. Ipak, kliničko iskustvo o upotrebi leka Human Albumin Kedrion kod dece ukazuje da ne treba očekivati štetna dejstva kod dece, pod uslovom da se posebna pažnja obrati na dozu kako bi se izbeglo prekomerno povećanje cirkulišućeg volumena plazme.

Drugi lekovi i Human Albumin Kedrion

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

Inkompatibilije: Lek Human Albumin Kedrion se ne sme mešati sa drugim lekovima, punom krvi i eritrocitima (osim rastvora preporučenih u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) namenjenom zdravstvenim stručnjacima).

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.
- Bezbednost primene leka Human Albumin Kedrion tokom trudnoće nije utvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom ukazuje da ne treba očekivati štetna dejstva na tok trudnoće ili na fetus i novorođenče. Nisu sprovedene studije reproduktivne toksičnosti na životinjama sa lekom Human Albumin Kedrion. S druge strane, humani albumin je normalan sastojak humane krvi.
- Uopšteno, posebnu pažnju treba obratiti kada se lekovi za nadoknadu volumena plazme primenjuju kod trudnica.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Human Albumin Kedrion nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Human Albumin Kedrion sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 123,5 – 136,5 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Human Albumin Kedrion

Za instrukcije o pravilnoj upotrebi i dozi, pogledati odeljak „Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima”.

Ovaj lek ćete dobijati uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Lek Human Albumin Kedrion se može primeniti intravenskim putem (u venu) ili nakon razblaživanja sa izotoničnim rastvorom (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida) i mora biti primenjen od strane lekara ili medicinske sestre.

Vaš lekar će odrediti dozu leka koju ćete primiti i brzinu infuzije, uzimajući u obzir Vaše specifično stanje.

Primena kod dece

Bezbednost i efikasnost leka Human Albumin Kedrion kod dece nije utvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama, a njegova upotreba u pedijatrijskoj populaciji je bazirana samo na utvrđenoj medicinskoj praksi. Iz tog razloga, lek Human Albumin Kedrion treba koristiti kod dece samo ako je izričito neophodno.

Lek Human Albumin Kedrion se može primeniti kod prevremeno rođene dece.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Lek Human Albumin Kedrion se može primeniti kod pacijenata na dijalizi pošto sadržaj aluminijuma u gotovom leku nije veći od 200 mikrograma/L.

Ako ste primili više leka Human Albumin Kedrion nego što treba

Može se javiti povećanje volumena krvi (hipervolemija) ukoliko su doza i brzina infuzije suviše velike. U ovom slučaju mogu Vam se javiti neki simptomi poput glavobolje, dispnee (otežano disanje), kongestije jugularne vene (oticanje vena u području vrata), što može biti pokazatelj preopterećenja kardiovaskularnog sistema ili povišen krvni pritisak, povišen centralni venski pritisak i plućni edem (nakupljanje tečnosti u plućima). Čim primetite neki od ovih simptoma, kažite odmah Vašem lekaru, pošto on odmah mora prekinuti davanje infuzije i pažljivo pratiti Vaše hemodinamske parametre. Dodatno, proizvodnja urina i funkcionalnost srca moraju se povećati u skladu sa težinom kliničkog stanja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu bolnicu:

- teške reakcije, kao što je šok. U ovakvim slučajevima, infuziju treba prekinuti i odmah primeniti odgovarajuću terapiju. Ove reakcije se mogu javiti veoma retko.

Ostala neželjena dejstva:

- napadi crvenila praćeni osećajem vrućine
- koprivnjača
- povišena telesna temperatura
- mučnina.

Ove blage reakcije javljaju se retko i obično brzo nestaju kada se smanji brzina infuzije ili kada se prekine infuzija.

Za informacije o sprečavanju transmisije virusa, videti odeljak 2.

Dodatna neželjena dejstva kod dece

Iako nema posebnih podataka za pedijatrijsku populaciju, nekoliko objavljenih podataka koji se odnose na studije efikasnosti i bezbednosti nisu pokazali značajne razlike između odraslih i dece koji pate od istih poremećaja, ukoliko se obrati posebna pažnja kako bi se izbeglo predoziranje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Human Albumin Kedrion

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Human Albumin Kedrion posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Strogo poštovati uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja: upotrebiti odmah.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je zamućen ili ima talog. Ovo može ukazati na nestabilnost proteina ili da je rastvor kontaminiran.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Human Albumin Kedrion

Aktivna supstanca je humani albumin.

Lek Human Albumin Kedrion, 200 g/L sadrži:

Humani proteini plazme	20%
od kojih je albumin, humani	najmanje 95%
bočica od 50 mL sadrži albumin, humani	10 g

bočica od 100 mL sadrži albumin, humani	20 g
Rastvor je	hiperonkotski

Pomoćne supstance su:

Natrijum-hlorid	4,52 g/L
Natrijum-kaprilat	2,660 g/L (16 mmol/L)
N-Acetiltriptofan	3,940 g/L (16 mmol/L)
Voda za injekcije	do 1000 mL
Ukupna koncentracija natrijuma	123,5 – 136,5 mmol/L

Kako izgleda lek Human Albumin Kedrion i sadržaj pakovanja

Lek Human Albumin Kedrion je rastvor za infuziju.

Izgled: bistra, blago viskozna tečnost; skoro bezbojna, žuta, boje ćilibara ili zelena.

Kartonska kutija sadrži staklenu bočicu sa gumenim čepom koji može da se probuši.

Human Albumin Kedrion, rastvor za infuziju, 1 x 50mL, (200 g/L):

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od neutralnog providnog stakla (tip II) od 50 mL sa gumenim zapušačem od halobutil gume sa aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica sa gumenim čepom koji može da se probuši i Uputstvo za lek.

Human Albumin Kedrion, rastvor za infuziju, 1 x 100mL, (200 g/L):

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od neutralnog providnog stakla (tip II) od 100 mL sa gumenim zapušačem od halobutil gume sa aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica sa gumenim čepom koji može da se probuši i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD,

Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd

tel: 011/ 3610 817

faks: 011/ 3610 817

e-mail: office@magnamedica.rs

Proizvođač:

KEDRION S.P.A.,

Via Provinciale (loc. Bolognana), Galliciano (LU), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Human Albumin Kedrion, rastvor za infuziju, 1 x 50mL, (200 g/L): 515-01-02427-17-001 od 30.10.2017.

Human Albumin Kedrion, rastvor za infuziju, 1 x 100mL, (200 g/L): 515-01-02428-17-001 od 30.10.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Nadoknada i održavanje volumena krvi u cirkulaciji kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je pogodna upotreba koloida.

Odluka o primeni albumina umesto sintetskih koloida, zasnovan na zvaničnim preporukama, zavisiće od kliničkog stanja pojedinačnog pacijenta.

Doziranje i način primene

Koncentracija preparata albumina, doza i brzina infuzije moraju biti prilagođeni individualnim potrebama pacijenta.

Doziranje

Potrebna doza zavisi od telesne konstitucije pacijenta, težine povrede ili bolesti, kao i od kontinuiteta gubitka tečnosti i proteina. Za utvrđivanje potrebne doze, treba vršiti merenje adekvatnosti volumena u cirkulaciji, a ne merenje koncentracije albumina u plazmi.

Prilikom primene humanog albumina, moraju se redovno pratiti hemodinamski parametri. Ovo uključuje:

- arterijski krvni pritisak i brzinu pulsa,
- centralni venski pritisak,
- plućni arterijski okluzioni pritisak,
- izlučivanje urina,
- koncentracije elektrolita,
- hematokrit/hemoglobin.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Human Albumin Kedrion kod dece nije utvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama, a njegova upotreba u pedijatrijskog populaciji je bazirana samo na utvrđenoj medicinskoj praksi. Iz tog razloga, lek Human Albumin Kedrion treba koristiti kod dece samo ako je izričito neophodno.

Lek Human Albumin Kedrion se može primeniti kod prevremeno rođene dece.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Lek Human Albumin Kedrion se može primeniti kod pacijenata na dijalizi pošto sadržaj aluminijuma u gotovom leku nije veći od 200 mikrograma/L.

Način primene

Humani albumin se može primeniti direktno intravenskim putem ili nakon razblaživanja sa izotoničnim rastvorom (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim okolnostima i indikaciji.

Prilikom izmene plazme, brzinu infuzije treba prilagoditi brzini odstranjivanja plazme.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju zahteva trenutni prekid primene infuzije.

U slučaju šoka, treba primeniti standardne medicinske mere za terapiju šoka.

Albumin treba koristiti uz oprez u stanjima u kojima hipervolemija i njene posledice ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta. Primeri ovakvih stanja su:

- dekompenzovana srčana insuficijencija,
- hipertenzija,
- ezofagusni varikoziteti,
- plućni edem,
- hemoragijska dijateza,
- teška anemija,
- renalna i post-renalna anurija.

Koloidno-osmotski efekat humanog albumina koncentracije 200 g/L je oko 4 puta veći u odnosu na krvnu plazmu.

Iz tog razloga, kada se primeni koncentrovani albumin, mora se obezbediti adekvatna hidratacija pacijenta. Pacijenti moraju biti pažljivo praćeni kako bi se izbeglo prekomerno povećanje cirkulišućeg volumena plazme i hiperhidratacija.

Rastvori humanog albumina koncentracije 200-250 g/L sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima humanog albumina koncentracije 40-50 g/L. Pri primeni albumina mora se pratiti elektrolitni status pacijenta (videti odeljak Doziranje i način primene) i preduzeti potrebne mere kako bi se obnovila i održala ravnoteža elektrolita.

Rastvori albumina se ne smeju razblaživati sa vodom za injekcije jer to može izazvati hemolizu kod pacijenata.

Ukoliko treba nadoknaditi relativno velike volumene, neophodna je kontrola koagulacije i hematokrita. Mora se obezbediti adekvatna supstitucija drugih komponenata krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Ukoliko hematokrit padne ispod 30% moraju se nadoknaditi eritrociti kako bi se održao kapacitet za transport kiseonika u krvi.

Hipervolemija se može javiti ako doza i brzina infuzije nisu prilagođeni cirkulatornom statusu pacijenta. Pri prvim kliničkim znacima preopterećenja kardiovaskularnog sistema (glavobolja, dispnea, kongestija jugularne vene) ili povišenog krvnog pritiska, povišenog venskog pritiska i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti.

Virusna bezbednost

Standardne mere za sprečavanje infekcija koje su rezultat primene lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme, uključuju: selekciju donora, skrining pojedinačnih donacija i rezervi plazme na specifične markere infekcija, kao i uvođenje efektivnih koraka u proizvodnji za inaktivaciju/uklanjanje virusa.

Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi dobijeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infektivnih agenasa ne može se u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate viruse ili nove viruse, kao i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusa albuminom koji se proizvodi prema specifikacijama Evropske Farmakopeje po ustanovljenim procesima.

Izrazito se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Human Albumin Kedrion kod pacijenta, zabeleži ime pacijenta i broj serije leka, kako bi se uspostavila veza između određenog pacijenta i primenjene serije leka.

Pedijatrijska populacija

Iako posebni podaci za pedijatrijsku populaciju nisu dostupni, kliničko iskustvo primene leka Human Albumin Kedrion kod dece ukazuje da ne treba očekivati razlike između odraslih i dece, pod uslovom da se posebna pažnja obrati na dozu kako bi se izbeglo prekomerno povećanje cirkulišućeg volumena plazme.

Ovaj lek sadrži 123,5 – 136,5 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost primene leka Human Albumin Kedrion tokom trudnoće nije utvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom ukazuje da ne treba očekivati štetna dejstva na tok trudnoće ili na fetus i novorođenče.

Uopšteno, posebnu pažnju treba obratiti kada se supstitucija voluma primenjuje kod trudnica.

Dojenje

S ozirom da je humani albumin normalan sastojak humane krvi, ne očekuje se da će terapija žena koje doje lekom Human Albumin Kedrion predstavljati rizik za novorođenče/odojče.

Plodnost

Nisu sprovedene studije reproduktivne toksičnosti na životinjama sa lekom Human Albumin Kedrion. S druge strane, humani albumin je normalan sastojak humane krvi.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Human Albumin Kedrion nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Veoma retko sa rastvorima humanog albumina se mogu javiti teške reakcije kao što je šok. U ovakvim slučajevima, infuziju treba prekinuti i odmah primeniti odgovarajuću terapiju.

Blaga neželjena dejstva, koja se retko mogu javiti pri primeni rastvora humanog albumina su napadi crvenila praćeni osećajem vrućine, urtikarija, groznica i mučnina.

Ove reakcije obično brzo nestaju kada se smanji brzina infuzije ili kada se prekine infuzija.

Za informacije o sprečavanju transmisije virusa, videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Tabela navedena u nastavku je u skladu sa klasom sistema organa prema MedDRA (engl. *System Organ Classification, SOC*) i preporučenim terminima (engl. *Preferred Term Level, PT*) i uključuje neželjena dejstva koja se javljaju prilikom primene rastvora humanog albumina.

Učestalost je procenjena na osnovu sledeće klasifikacije: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Nema robusnih podataka o učestalosti neželjenih dejstava iz kliničkih studija.

Sledeći podaci su u skladu sa bezbednosnim profilom rastvora humanog albumina i potvrđeni su nakon stavljanja leka u promet; kako je postmarketinško prijavljivanje neželjenih reakcija dobrovoljno i iz populacije neizvesne veličine, nije moguće pouzdano utvrditi učestalost ovih reakcija:

MedDRA Klasa sistema organa	Neželjena reakcija (MedDRA preporučeni termin)	Učestalost
Vaskularni poremećaji	Napadi crvenila praćeni osećajem vrućine	Nepoznato
	Šok	Nepoznato
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Urtikarija	Nepoznato
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Pireksija	Nepoznato

Pedijatrijska populacija

Nisu dostupni posebni podaci za pedijatrijsku populaciju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Može se javiti hipervolemija ukoliko su doza i brzina infuzije suviše velike. Pri prvim kliničkim znacima kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispnea, kongestija jugularne vene) ili povišenog krvnog pritiska, povišenog centralnog venskog pritiska i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti hemodinamske parametre pacijenta. Dodatno, diureza i minutni volumen srca moraju se povećati u skladu sa težinom kliničkog stanja.

Lista pomoćnih supstanci

1 litar rastvora za infuziju sadrži:

Natrijum-hlorid	4,52 g/L
Natrijum-kaprilat	2,660 g/L (16 mmol/L)
N-Acetiltriptofan	3,940 g/L (16 mmol/L)
Voda za injekcije	do 1000 mL
Ukupna koncentracija natrijuma	123,5 – 136,5 mmol/L

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom), punom krvi i eritrocitima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Strogo poštovati uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja/prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Human Albumin Kedrion, rastvor za infuziju, 1 x 50mL, (200 g/L):

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od neutralnog providnog stakla (tip II) od 50 mL sa gumenim zapušačem od halobutil gume sa aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica sa gumenim čepom koji može da se probuši i Uputstvo za lek.

Human Albumin Kedrion, rastvor za infuziju, 1 x 100mL, (200 g/L):

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od neutralnog providnog stakla (tip II) od 100 mL sa gumenim zapušačem od halobutil gume sa aluminijumskim zatvaračem i plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica sa gumenim čepom koji može da se probuši i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor se može primeniti direktno intravenskim putem ili nakon razblaživanja izotoničnim rastvorom (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Rastvori albumina se ne smeju razblaživati vodom za injekcije, jer to može dovesti do hemolize kod primaoca.

Ukoliko se primenjuje velika količina tečnosti, pre primene lek treba zagrejati na sobnu temperaturu ili temperaturu tela.

Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog. Ovo može ukazati na nestabilnost proteina ili da je rastvor kontaminiran.

Kada se bočica otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00477-2017-8-003 od 14.12.2017.