

UPUTSTVO ZA LEK

Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L,

Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 100 mL;

Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L,

Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 250 mL;

Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L,

Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 500 mL;

- Proizvođač:
- OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUCTIONS GES.M.B.H.**
 - OCTAPHARMA S.A.S.**
 - OCTAPHARMA AB**
 - OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT
DEUTSCHLAND MBH**
- Adresa:
- Oberlaaer Strasse 235, Beč, Austrija**
 - 72 Rue du Marechal Foch, Lingolsheim, Francuska**
 - Elersvagen 40, Stockholm, Švedska**
 - Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Lower Saxony, Springe, Nemačka**
- Podnosilac
zahteva: **UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD**
- Adresa: **Cara Dušana 264, Beograd**

Albunorm 5%, 50 g/L, rastvor za infuziju
INN : albumin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Albunorm 5% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Albunorm 5%
3. Kako se upotrebljava lek Albunorm 5%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Albunorm 5%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALBUNORM 5% I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Alburnorm 5% spada u farmakoterapijsku grupu: supstituenti krvi i proteinkse frakcije plazme.

Lek se koristi za nadoknadu i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučajevima kada je potvrđen deficit volumena krvi.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALBUNORM 5%

Upozorite svog lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, prosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Podaci o primeni leka Alburnorm 5% kod dece su ograničeni. Stoga, lek treba primenjivati kod dece samo ukoliko korist jasno prevazilazi potencijalne rizike.

Lek Alburnorm 5% ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na albumin, humani ili na bilo koji drugi sastojak leka Alburnorm 5% (videti tačku 6. Šta sadrži lek Alburnorm 5%)

Kada uzimate Alburnorm 5%, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre korišćenja leka Alburnorm 5%.

Kada uzimate lek Alburnorm 5%, posebno vodite računa

- ukoliko ste pod posebnim rizikom od povećanog volumena krvi, npr. u slučaju teških srčanih poremećaja, visokog krvnog pritiska, proširenih vena u jednjaku, vode u plućima, poremećaja krvarenja, teškog smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca ili ne izlučujete urin.
- ukoliko postoje znaci povećanog volumena krvi (glavobolja, teškoće pri disanju, začepljenje vratne (jugularne) vene) ili povišen krvni pritisak. Infuziju treba odmah prekinuti.
- ukoliko postoje znaci alergijske reakcije. Infuziju treba odmah prekinuti.
- ukoliko se primenjuje kod pacijenata sa teškim traumatskim oštećenjem mozga.

Bezbednost u odnosu na viruse

Kada se lekovi izrađuju od krvi ili plazme ljudi, potrebno je pridržavati se određenih mera da bi se sprečilo prenošenje infekcija na pacijente. Te mere uključuju:

- pažljiv odabir davalaca krvi i plazme da bi se osiguralo da su isključeni oni kod kojih postoji rizik da su nosioci infekcije
- ispitivanje svake donacije i zbirnih uzoraka plazme u cilju detektovanja znakova virusa/infekcija
- koraci koje sprovode proizvođači tokom obrade krvi ili plazme koji mogu inaktivisati ili ukloniti viruse.

Uprkos ovim merama, kod primene lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infektivnih agenasa. To se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusa prilikom primene albumina proizvedenih u skladu sa specifikacijama Evropske Farmakopeje pomoću proverenih procesa proizvodnje.

Preporuka je svaki put kada se primenjuje lek Alburnorm 5%, zabeležiti naziv i broj serije leka kako bi se mogla uspostaviti održiva veza između pacijenta i primenjene serije leka.

Primena drugih lekova

Do sada nisu poznate nikakve specifične interakcije humanog albumina sa drugim lekovima. Međutim, Alburnorm 5% rastvor ne sme se mešati u istoj infuziji sa drugim lekovima, punom krvi ili crvenim krvnim zrnacima.

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, ili ćete možda uzimati druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Alburnorm 5% sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Alburnorm 5% u periodu trudnoće i dojenja

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Humani albumin je normalni sastojak ljudske krvi. Nisu poznati štetni efekti primene ovog leka tokom trudnoće ili dojenja. Naročito treba voditi računa o prilagođavanju volumena krvi kod trudnica.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Albunorm 5% na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema indikacija da humani albumin negativno utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Albunorm 5%

Ovaj proizvod sadrži natrijum i kalijum i može škoditi osobama koje su na dijetetskom režimu sa niskim unosom natrijuma ili kalijuma. Recite svom lekaru ukoliko se ovo odnosi na Vas.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALBUNORM 5%

Albunorm 5% je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima. To znači da ćete lek primiti od strane odgovarajućeg medicinskog osoblja. Vaš lekar će odrediti količinu leka koju ćete primiti, učestalost doziranja kao i trajanje terapije uzimajući u obzir specifičnost stanja svakog pacijenta ponaosob. On/ona će pratiti Vaše stanje, meriti krvni pritisak i brzinu otkucaja srca i raditi analize krvi, dok ste na terapiji humanim albuminom, da bi bio siguran da Vam nije dao previše humanog albumina.

Uputstvo za primenu

- Pre upotrebe lek treba ostaviti da dostigne sobnu ili temperaturu tela.
- Rastvor treba da bude bistar i bez taloga.
- Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.
- Ukoliko imate bilo kakvih pitanja vezano za upotrebu ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Ako ste uzeli više leka Albunorm 5% nego što je trebalo

Ako Vam je primenjeno više leka Albunorm 5% nego što je potrebno, što je malo verovatno, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko su doza leka i brzina infuzije previsoki, kod Vas se može javiti glavobolja, visok krvni pritisak i otežano disanje. Infuziju treba odmah prekinuti a Vaš lekar će doneti odluku o daljem lečenju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Albunorm 5%

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)
Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)
Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek. Nikada se ne sme davati dupla doza da bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alburnorm 5%

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate bilo koja pitanja o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Alburnorm 5%, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva nakon infuzije humanog albumina su retka i obično nestaju kada se brzina infuzije smanji ili se infuzija prekine.

Retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Crvenilo, urtikarija, groznica i mučnina.

Veoma retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Šok nastao usled reakcije preosetljivosti.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka:

Stanje konfuzije; glavobolja; ubrzan ili usporen puls; visok krvni pritisak ili nizak krvni pritisak; osećaj toplote; nedostatak daha; mučnina; koprivnjača; oticanje oko očiju, nosa, usta; osip; pojačano znojenje; groznica; drhtavica.

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 navđena 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

5. KAKO ČUVATI LEK ALBUNORM 5%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah

Nemojte koristiti lek Alburnorm 5% posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lek čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Lek se ne sme zamrzavati.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan. Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili sa talogom.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Alburnorm 5%

- Aktivna supstanca je 50 g/L albumina, humanog koji potiče iz plazme ljudi (boca od 100, 250, 500 mL).
- Ostale pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, N-acetil-DL-triptofan, kaprilna kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Alburnorm 5% i sadržaj pakovanja

Bistar, slabo viskozan rastvor, svetlo žute do svetlo smeđe ili svetlo zelene boje.

Unutrašnje pakovanje:

-100 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).

Veličina pakovanja 1 boca.

-250 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).

Veličina pakovanja 1 boca.

-500 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).

Veličina pakovanja 1 boca.

Spoljnje pakovanje: je složiva kartonska kutija sa jednom bocom od 100 mL, ili 250 mL ili 500 mL, rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD
Cara Dušana 264, Beograd

Proizvođač: 1.OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.M.B.H., Oberlaaer Strasse 235,
Beč, Austrija

2.OCTAPHARMA S.A.S., 72 Rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, Francuska

3.OCTAPHARMA AB, Elersvagen 40,Stockholm, Švedska

4.OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH, Wolfgang-
Marguerre-Allee 1, Lower Saxony, Springe, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2015.godine

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Albunorm 5%, 100 mL: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015.god

Albunorm 5%, 250 mL: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015.god

Albunorm 5%, 500 mL: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015.god

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Uspostavljanje i održavanje cirkulatornog volumena krvi u slučaju pojave deficita volumena i kada je indikovana primena koloidnih rastvora.

Odluka o primeni albumina umesto veštačkih koloida donosi se na osnovu zvaničnih preporuka, a u zavisnosti

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

od kliničkog stanja svakog pacijenta pojedinačno.

Doziranje i način primene

Koncentraciju preparata albumina, dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim potrebama pacijenta.

Doziranje

Potrebne doze zavise od telesne mase pacijenta, težine traume ili oboljenja i od kontinuiranog gubitka tečnosti i proteina. Za određivanje potrebne doze potrebno je izmeriti cirkulatorni volumen, a ne nivo albumina u plazmi.

Pri primeni humanog albumina potrebno je kontinuirano pratiti hemodinamske parametre, među koje spadaju:

- arterijski krvni pritisak i puls;
- centralni venski pritisak;
- plućni arterijski okluzioni pritisak;
- izlučivanje urina;
- elektroliti;
- hematokrit/hemoglobin.

Pedijatrijska populacija

Podaci o primeni leka Alburnorm 5% kod dece su ograničeni. Stoga, lek treba primenjivati kod dece samo ukoliko korist jasno prevazilazi potencijalne rizike.

Način primene

Humani albumin može se primeniti direktno intravenski.

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualno prema situaciji i indikaciji.

U slučaju izmene plazme, brzinu infuzije treba uskladiti sa brzinom uklanjanja plazme.

Kontraindikacije

Preosetljivost na preparate albumina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U slučaju sumnje na alergijsku ili anafilatičku reakciju potrebno je odmah prekinuti primenu leka. U slučaju šoka, treba primeniti standardni protokol za tretman šoka.

Albumin treba primenjivati sa oprezom u stanjima kod kojih hipervolemija i njene posledice ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta. Ovakva stanja uključuju:

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

U post-hoc studiji praćenja kritično obolelih pacijenata sa traumatskim oštećenjem mozga, nadoknada tečnosti sa albuminom povezana je sa višom stopom mortaliteta u odnosu na nadoknadu tečnosti fiziološkim rastvorom. Iako mehanizmi koji su u osnovi ove zapažene razlike u mortalitetu nisu jasni, albumin treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa teškim traumatskim oštećenjem mozga.

Rastvori humanog albumina u koncentraciji od 200-250 g/L sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima humanog albumina u koncentraciji od 40-50 g/L. Prilikom primene albumina treba pratiti elektrolitni status pacijenta (videti odeljak Doziranje i način primene) i preduzeti potrebne mere da bi se uspostavio ili održao balans elektrolita.

Ukoliko je potrebno nadoknaditi relativno velike volumene, neophodno je kontrolisati koagulaciju krvi i hematokrit. Treba obezbediti adekvatnu supstituciju drugih konstituenata krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Ukoliko doza i brzina infuzije nisu adekvatno prilagođene kardiovaskularnom statusu pacijenta može se javiti hipervolemija. Infuziju treba odmah prekinuti čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja kardiovaskularnog sistema (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećan krvni pritisak, povećan venski pritisak i edem pluća.

Ovaj lek sadrži 14,4-16 mmol / 36-40 mmol/ 72-80 mmol natrijuma po boci od 100 mL /250 mL /500 mL rastvora albumina. Ovo treba uzeti u obzir prilikom primene kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Ovaj lek sadrži najviše 1,25 mmol kalijuma po boci od 500 mL rastvora albumina i to treba uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom kalijuma.

Standardne mere koje se preduzimaju za sprečavanje infekcija koje se mogu dobiti usled primene lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme, uključuju: selekciju donora, skrining individualnih uzoraka i pula plazme na na specifične markere infekcija, i efektivan proces proizvodnje koji uključuje i inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, pri primeni lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infektivnih agenasa. To se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusnih infekcija pri primeni albumina proizvedenih u skladu sa specifikacijama Evropske Farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Izričito se preporučuje da se svaki put kada se Alburnorm 5% daje pacijentu, zabeleži ime leka i broj serije leka kako bi se održala veza između pacijenta i primenjene serije leka.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate specifične interakcije humanog albumina sa drugim lekovima.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Bezbednost primene leka Alburnorm 5% u trudnoći nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom ukazuje da ne treba očekivati štetne efekte na tok trudnoće, ili na fetus i novorođenče.

Studije ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu sprovedene sa lekom Alburnorm 5%.

Međutim, humani albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije zabeležen uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Retko se javljaju blage reakcije poput crvenila, urtikarije, groznice i mučnine. Ove reakcije obično brzo nestanu kada se smanji brzina infuzije ili kada se infuzija prekine. Veoma retko, mogu se javiti teške reakcije kao što je šok. U slučaju teških reakcija, infuziju treba prekinuti i započeti sa primenom odgovarajuće terapije.

Tokom postmarketinške faze primene rastvora humanog albumina zabeležene su sledeće neželjene reakcije, te se one takođe mogu očekivati prilikom primene leka Alburnorm 5%.

Sistem organa	Reakcije (učestalost nije poznata)*
Imunološki poremećaji	anafilaktički šok anafilaktička reakcija preosetljivost
Psihijatrijski poremećaji	stanje konfuzije
Poremećaji nervnog sistema	glavobolja
Kardiološki poremećaji	tahikardija bradikardija
Vaskularni poremećaji	hipotenzija hipertenzija crvenilo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	dispneja
Gastrointestinalni poremećaji	mučnina
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	urtikarija angioneurotski edem eritematozni osip hiperhidroza
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	povišena telesna temperatura groznica

* ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Za bezbednost u odnosu na transmisibilne agense videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

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):

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

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

Inkompatibilnost

Rastvor humanog albumina ne sme se mešati sa drugim lekovima, punom krvi, eritrocitima i vodom za injekcije.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: Sadržaj iskoristiti odmah nakon otvaranja boce.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do +25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje:

- 100 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).

Veličina pakovanja 1 komad.

- 250 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).

Veličina pakovanja 1 komad.

- 500 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).

Veličina pakovanja 1 komad.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa jednom bocom od 100 mL ili 250 mL ili 500 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

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

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06. 2015. za lek Alburnorm™ 5%, rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50 g/L)

Rastvor se može primeniti odmah intravenskim putem.

Rastvori albumina ne smeju se razblaživati sa vodom za injekcije zbog toga što to može izazvati hemolizu kod primaoca.

Ukoliko treba primeniti veliku količinu tečnosti, lek pre primene treba zagrejati do sobne temperature ili temperature tela.

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

Ne koristiti lek ukoliko je pakovanje oštećeno. Ukoliko se uoči curenje iz boce, uništiti lek.

Kada se pakovanje jednom otvori, sadržaj se mora upotrebiti odmah. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.