

UPUTSTVO ZA LEK

**Albunorm™ 20%, rastvor za infuziju, 200 g/L,
Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 50 mL,
Albunorm™ 20%, rastvor za infuziju, 200 g/L,
Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 100 mL,**

- 1. OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.M.B.H.**
2. OCTAPHARMA S.A.S.
3. OCTAPHARMA AB
**4. OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT
DEUTSCHLAND MBH**
- Proizvođač:
- 1. Oberlaaer Strasse 235, Beč, Austrija**
2. 72 Rue du Marechal Foch, Linolsheim, Francuska
3. Elersvagen 40, Stockholm, Švedska
- Adresa: **4. Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Lower Saxony, Springe, Nemačka**
- Podnosilac
zahteva: **UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD**
- Adresa: **Cara Dušana 264, Beograd**

Albunorm™ 20%, 200 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 20% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Albunorm 20%
3. Kako se upotrebljava lek Albunorm 20%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Albunorm 20%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALBUNORM 20% I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Alburnorm 20% spada u farmakoterapijsku grupu: supstituenti krvi i proteinkse frakcije plazme.

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

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALBUNORM 20%

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

Podaci o primeni leka Alburnorm 20% kod dece su ograničeni. Stoga, lek treba primenjivati kod dece samo ukoliko korist jasno prevazilazi potencijalne rizike.

Lek Alburnorm 20% ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na albumin, humani ili na bilo koji drugi sastojak leka Alburnorm 20% (videti tačku 6.Šta sadrži lek Alburnorm 20%)

Kada uzimate Alburnorm 20%, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre korišćenja leka Alburnorm 20%.

Kada uzimate lek Alburnorm 20%, 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 20%, 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 20% 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 20% sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Broj rešenja: 515-01-03287-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (200 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03288-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (200 g/L)

Primena leka Alburnorm 20% u periodu trudnoće i dojenja

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 Alburnorm 20% 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 Alburnorm 20%

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 20%

Alburnorm 20% 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 Alburnorm 20% nego što je trebalo

Ako Vam je primenjeno više leka Alburnorm 20% 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 i Vaš lekar će doneti odluku o daljem lečenju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Albunorm 20%

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 Albunorm 20%

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Albunorm 20%, 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 20%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah

Nemojte koristiti lek Albunorm 20% 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.

Nakon otvaranja boce za infuziju, sadržaj treba odmah iskoristiti.

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 Albunorm 20%

- Aktivna supstanca je 200 g/L albumina, humanog koji potiče iz plazme ljudi (boca od 50, 100 mL).
- Ostale pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, N-acetil-DL-triptofan, kaprilna kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Albunorm 20% i sadržaj pakovanja

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

Unutrašnje pakovanje:

-50 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma)

Veličina pakovanja 1 boca.

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

Broj rešenja: 515-01-03287-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (200 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03288-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (200 g/L)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Veličina pakovanja 1 boca.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa jednom bocom od 50 mL ili 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

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 20%, 50 mL: 515-01-03287-14-001 od 08.06.2015.godine

Albunorm 20%, 100 mL: 515-01-03288-14-001 od 08.06.2015.godine

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Broj rešenja: 515-01-03287-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (200 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03288-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (200 g/L)

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 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 nivoe 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 20% 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, ili se može prethodno razblažiti sa izotoničnim rastvorom (npr. 5% glukoza ili 0,9% natrijum-hlorid).

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.

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.

Koloidno-osmotski efekat humanog albumina u koncentraciji od 200 ili 250 g/L je približno četiri puta veći u odnosu na krvnu plazmu. Stoga, prilikom primene koncentrovanog albumina treba obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenta. Pacijente treba pažljivo pratiti da bi se sprečilo povećanje cirkulatornog volumena i hiperhidratacija.

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

Broj rešenja: 515-01-03287-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (200 g/L)

Broj rešenja: 515-01-03288-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (200 g/L)

održao balans elektrolita.

Rastvori albumina ne smeju se razblaživati sa vodom za injekcije zbog toga što to može dovesti do hemolize kod pacijenata.

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 prilagođene kardiovaskularnom statusu pacijenta može se javiti hipervolemija. Infuziju treba odmah prekinuti čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja tečnošću (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećan krvni pritisak, povećan venski pritisak i edem pluća.

Ovaj lek sadrži 7,2-8 mmol / 14,4-16 mmol natrijuma po boci od 50 mL /100 mL rastvora albumina. Ovo treba uzeti u obzir prilikom primene kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Ovaj lek sadrži najviše 1 mmol kalijuma po boci od 100 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 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 20% 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 20% 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 20%.

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

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 20%.

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):

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: Upotrebiti odmah.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Broj rešenja: 515-01-03287-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL, (200 g/L)
Broj rešenja: 515-01-03288-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 20 %, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (200 g/L)

Čuvati na temperaturi do +25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje:

- 50 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).
Veličina pakovanja 1 komad.
- 100 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 50 mL ili 100 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)

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

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 koristite 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.