

UPUTSTVO ZA LEK

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju albumin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite 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. Videti odeljka 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Human Albumin 20% Takeda i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Human Albumin 20% Takeda
3. Kako se primenjuje lek Human Albumin 20% Takeda
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Human Albumin 20% Takeda
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Human Albumin 20% Takeda i čemu je namenjen

Lek Human Albumin 20% Takeda sadrži protein koji se zove albumin koji se nalazi u tečnom delu krvi (plazma) i spada u grupu lekova koji se nazivaju supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme. Napravljen je od ljudske plazme prikupljene od davalaca krvi.

Koristi se za uspostavljanje i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučaju pojave deficita volumena krvi i kada je indicirana primena koloidnih rastvora kao što je albumin.

Da li će se primenjivati albumin ili sintetski koloidi, kao i odgovarajuća doza leka, određuje se na osnovu kliničkog stanja pacijenta i zvaničnih preporuka.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Human Albumin 20% Takeda

Lek Human Albumin 20% Takeda ne smete primati:

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Human Albumin 20% Takeda.

- Ako mislite da imate alergijsku reakciju, otežano dišete, osećate malaksalost ili druge simptome za vreme terapije. Ako se to dogodi, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri jer će možda biti potrebno zaustaviti infuziju i primeniti antišok terapiju.
- Ako imate:
 - dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (slabost srca);
 - hipertenziju (povišen krvni pritisak);
 - varikozitete jednjaka (proširene vene jednjaka);
 - edem pluća (nakupljanje tečnosti u plućima);
 - sklonost ka krvarenju;
 - tešku anemiju (nedostatak crvenih krvnih zrnaca);
 - renalnu i post-renalnu anuriju (problemi sa mokrenjem).

Ako mislite da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, o tome obavestite Vašeg lekara da bi on/ona mogli da preduzmu odgovarajuće mere. Vaš doktor će pratiti Vaš cirkulatorni status, koncentraciju elektrolita i volumen krvi.

Kada se lekovi dobijaju iz humane krvi ili plazme, primenjuju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija pri primeni ovih lekova na pacijente. Ovo uključuje pažljivu selekciju donora krvi i plazme da bi se osiguralo da su isključeni nosioca infekcija, kao i ispitivanje svake donacije i rezervi plazme na znake prisustva virusa/infekcija. Proizvođači ovih lekova takođe primenjuju postupke u obradi krvi kojima se virusi inaktiviraju ili uklanjaju. Uprkos ovim merama, pri primeni lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcija ne može biti u potpunosti isključena. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge tipove infekcija.

Nema izveštaja o prenosu virusnih infekcija pri primeni albumina koji se proizvode prema specifikaciji Evropske farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Preporuka je da se, svaki put nakon što je lek Human Albumin 20% Takeda primenjen, zabeleži naziv i broj serije leka kako bi se osigurala evidencija o primenjenim serijama leka i određenim pacijentima.

Drugi lekovi i lek Human Albumin 20% Takeda

- Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
- Nisu poznate specifične komplikacije kod istovremenog uzimanja albumina humanog i drugih lekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li možete primiti lek Human Albumin 20% Takeda tokom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Human Albumin 20% Takeda nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Human Albumin 20% Takeda sadrži natrijum

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL:

Ovaj lek sadrži 115-149,5 mg natrijuma po bočici (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 5,8-7,5% maksimalnog dnevnog unosa od 2g natrijuma, prema preporukama Svetske zdravstvene organizacije za odraslu osobu.

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:

Ovaj lek sadrži 230-299 mg natrijuma po bočici (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 11,5-15% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama Svetske zdravstvene organizacije za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Human Albumin 20% Takeda

Human Albumin 20% Takeda je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima. To znači da ćete lek primiti u bolnici od strane odgovarajućeg medicinskog osoblja. Vaš lekar će odrediti količinu leka koju ćete primiti, učestalost doziranja kao i trajanje terapije uzimajući u obzir Vaše specifično stanje. Vaš Lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje, meriti krvni pritisak i brzinu otkucaja srca i raditi analize krvi, dok primete albumin humani da bi bio siguran da Vam nije predozirao terapiju albumina humanog. Ako osetite glavobolju, poteškoće u disanju ili povišen krvni pritisak, molimo Vas obavestite Vašeg lekara.

Rastvor albumin se ne sme razblaživati sa vodom za injekcije pošto to može izazvati hemolizu kod pacijenta.

Ako ste primili više leka Human Albumin 20% Takeda nego što treba

Ako ste primili više leka Human Albumin 20% Takeda nego što je potrebno, što je malo verovatno, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

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.

Ako se tokom primene leka pojave sledeća neželjena dejstva, infuzija se mora odmah zaustaviti i preduzeti odgovarajuće mere:

- anafilaktički šok (**veoma retko**: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- preosetljivost/alergijska reakcija (**nepoznata** učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena:

Povremena (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina;
- crvenilo;
- osip;
- povišena telesna temperatura.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- glavobolja;
- poremećeno čulo ukusa;
- srčani udar;
- nepravilan rad srca;
- ubrzan rad srca;
- veoma nizak krvni pritisak;
- nakupljanje tečnosti u plućima;
- kratak dah i otežano disanje;
- povraćanje;
- urtikarija;
- svrab;
- drhtavica.

Ako se javi neko od navedenih neželjenih dejstava, ili ako primetite neka neželjena dejstva koja nisu spomenuta u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

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 20% Takeda

Čuvati van vidokruga i domašaja dece

Ne smete koristiti lek Human Albumin 20% Takeda posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u spoljnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: odmah upotrebiti.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je rastvor замуćen ili ima talog.

Neupotrebljeni 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 20% Takeda

Aktivna supstanca je albumin, humani.

Human Albumin 20% Takeda je rastvor koji sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od čega najmanje 95% albumin, humani.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, kaprilna kiselina, N-acetiltriptofan, voda za injekcije.

Ukupna količina natrijumovih jona: 100-130 mmol/L

Kako izgleda lek Human Albumin 20% Takeda i sadržaj pakovanja

Bistar, slabo viskozan rastvor; skoro bezbojan, svetlo-žute do svetlo-smeđe ili svetlo-zelene boje.

Human Albumin 20% Takeda, rastvor za infuziju, 1x50 mL (200 g/L)

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip II) od 70 mL, zatvorena gumenim čepom (brombutil guma) i aluminijumskim prstenom sa plastičnim (polipropilenskim) *flip-off* poklopcem bele boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 50 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Human Albumin 20% Takeda, rastvor za infuziju, 1x100 mL (200 g/L)

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (staklo tip II) od 125 mL, zatvorena gumenim čepom (brombutil guma) i aluminijumskim prstenom sa plastičnim (polipropilenskim) *flip-off* poklopcem bele boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL:

000457700 2023 od 12.09.2024.

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:

000457701 2023 od 12.09.2024.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Uspostavljanje i održavanje volumena krvi u cirkulaciji, u slučajevima kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je indikovana primena koloidnih rastvora.

Da li će se primeniti albumin, humani ili sintetski koloid zavisi od kliničkog stanja pacijenta i zvaničnih preporuka.

Doziranje i način primene

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

Doziranje

Potrebne doze zavise od telesne mase pacijenta i težine povrede ili bolesti kao i od kontinuiteta gubitka tečnosti i proteina.

Za određivanje potrebne doze treba izvršiti merenje cirkulišućeg volumena, a ne koncentracije albumina u plazmi.

Pri primeni albumina humanog treba kontinuirano pratiti hemodinamske parametre, kao što su:

- arterijski krvni pritisak i brzinu pulsa,
- centralni venski pritisak,
- plućni arterijski i okluzioni pritisak,
- izlučivanje urina,
- koncentracija elektrolita,
- vrednost hematokrita/hemoglobina,
- klinički znaci srčane/respiratorne insuficijencije (npr. dispneja),
- klinički znaci koji ukazuju na povećan intrakranijalni pritisak (npr. glavobolja).

Način primene

Lek Human albumin 20% Takeda se može primeniti direktno intravenski ili nakon razblaživanja sa izotoničnim rastvorom (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualno prema situaciji i indikaciji.

U slučaju izmene plazme, brzinu infuzije treba prilagoditi brzini odstranjivanja plazme.

Lista pomoćnih supstanci

Kaprilna kiselina	16 mmol/L (2,7 g/L)
N-acetiltriptofan	16 mmol/L (4,3 g/L)
Natrijum-hlorid	q.s
Voda za injekciju	ad 1 L

Ukupna količina natrijum jona: 100-130 mmol/L

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima (osim preporučenih rastvarača pomenutih u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka*), punom krvi ili eritrocitima. Albumin humani se ne sme mešati sa hidrolizatima proteina (npr. rastvorima za parenteralnu ishranu) ili rastvorima koji sadrže alkohol pošto ove kombinacije mogu dovesti do precipitacije proteina.

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: odmah upotrebiti

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Kaprilna kiselina	16 mmol/L (2,7 g/L)
N-acetiltriptofan	16 mmol/L (4,3 g/L)
Natrijum-hlorid	q.s
Voda za injekciju	ad 1 L

Priroda i sadržaj pakovanja

Human Albumin 20% Takeda, rastvor za infuziju, 1x50 mL (200 g/L)

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip II) od 70 mL, zatvorena gumenim čepom (brombutil

guma) i aluminijskim prstenom sa plastičnim (polipropilenskim) *flip-off* poklopcem bele boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 50 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Human Albumin 20% Takeda, rastvor za infuziju, 1x100 mL (200 g/L)

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (staklo tip II) od 125 mL, zatvorena gumenim čepom (brombutil guma) i aluminijskim prstenom sa plastičnim (polipropilenskim) *flip-off* poklopcem bele boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

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

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

Ako se primenjuje velika količina tečnosti, pre primene lek treba zagrejati do sobne temperature ili temperature tela.

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

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

Nakon prvog otvaranja leka, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

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