

UPUTSTVO ZA LEK

Albunorm® 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju albumin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 ili farmaceutu.
- 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Alburnorm 20% i čemu je namenjen

Lek Alburnorm 20% pripada farmakoterapijskoj grup: supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme.

Lek Alburnorm 20% 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 primite lek Alburnorm 20%

Lek Alburnorm 20% ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na albumin, humani ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

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

Kada primete 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, tečnosti u plućima, poremećaja krvarenja, teškog smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca ili prestanka izlučivanja urina
- kada postoje znaci povećanog volumena krvi (glavobolja, otežano disanje, začepljenje vratne (jugularne) vene) ili povišen krvni pritisak, infuziju treba odmah prekinuti
- kada postoje znaci alergijske reakcije, infuziju treba odmah prekinuti
- kada 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. Ove mere uključuju:

- pažljiv odabir davalaca krvi i plazme da bi se osiguralo da su isključeni oni kod kojih postoji rizik da su nosioci infekcije
- testiranje svake donacije i pulova plazme na prisustvo virusa/infekcija
- korake 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 prenošenja infekcija. To se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse ili druge tipove infekcija.

Nisu prijavljene virusne infekcije albuminom, koji je proizveden procesima utvrđenim u skladu sa specifikacijama Evropske farmakopeje.

Strogo se preporučuje da se zabeleži naziv i broj serije leka svaki put kada primite dozu leka Alburnorm 20%, kako bi se vodila evidencija o primenjenim serijama leka.

Drugi lekovi i lek Alburnorm 20%

Do sada nisu poznate interakcije albumina, humanog sa drugim lekovima. Međutim, lek Alburnorm 20% ne sme se mešati u istoj infuziji sa drugim lekovima, punom krvi ili crvenim krvnim zrnacima. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Albumin, humani 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.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema indikacija da albumin, humani negativno utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Alburnorm 20% sadrži natrijum i kalijum

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 primenjuje lek Alburnorm 20%

Lek Alburnorm 20% je rastvor spreman za upotrebu infuzijom u venu. Doza i brzina infuzije (brzina kojom se albumin daje u venu) zavisiće od Vašeg zdravstvenog stanja. Vaš lekar će odlučiti koja terapija je najbolja za Vas.

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 primili više leka Alburnorm 20% nego što treba

Ukoliko su doza leka i brzina infuzije preveliki, 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.

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.

Neželjena dejstva nakon infuzije albumina humanog 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 dostupnih 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 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 Alburnorm 20%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja boce za infuziju, sadržaj se mora odmah iskoristiti.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan. Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže talog.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alburnorm 20%

Aktivna supstanca je albumin, humani koji potiče iz ljudske plazme.
Jedan litar rastvora za infuziju sadrži 200 g albumina.

50 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g albumina, humanog.

100 mL rastvora za infuziju sadrži 20 g albumina, humanog.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, N-acetil-DL-triptofan, kaprilna kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Alburnorm 20% i sadržaj pakovanja

Alburnorm 20% je rastvor za infuziju u boci. To je bistar rastvor, svetložute do svetlosmeđe ili svetlozelene boje.

Unutrašnje pakovanje:

- Staklena boca od 50 mL, (staklo tipa II) sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapičom i *flip-off* poklopcem. Boca sadrži 50 mL rastvora za infuziju.
- Staklena boca od 100 mL, (staklo tipa II) sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapičom i *flip-off* poklopcem. Boca sadrži 100 mL rastvora za infuziju.

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: PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC, Koste Jovanovića 53, 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, Lars Forssells gata 23, 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 Decembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x50mL (200 g/L): 515-01-00189-20-002 od 02.12.2020.

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x100mL (200 g/L): 515-01-00190-20-002 od 02.12.2020.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Uspostavljanje i održavanje cirkulatornog volumena krvi u slučaju dokazanog 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, humanog 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 koncentraciju albumina u plazmi.

Pri primeni albumina, humanog 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

Albumin, humani 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.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid	5,7 g/L
N-acetil-DL-triptofan	3,9 g/L
Kaprilna kiselina	2,3 g/L
Voda za injekcije	do 1000 mL

Elektroliti

Natrijum	144-160 mmol/L
----------	----------------

Inkompatibilnost

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

Rok upotrebe

3 godine.

Nakon otvaranja boce sadržaj se mora odmah upotrebiti

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do +25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

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

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

- Staklena boca od 50 mL, (staklo tipa II) sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom i *flip-off* poklopcem. Boca sadrži 50 mL rastvora za infuziju.
- Staklena boca od 100 mL, (staklo tipa II) sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapicom i *flip-off* poklopcem. Boca sadrži 100 mL rastvora za infuziju.

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.

Kada se pakovanje jednom otvori, sadržaj se mora upotrebiti odmah.

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