

## UPUTSTVO ZA LEK

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

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

Lek Human Albumin 20% Baxter sadrži protein koji se zove albumin i nalazi se u tečnom delu krvi (plazma) i spada u grupu lekova koji se nazivaju supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme. Pravi se od humane krvi koja se sakuplja od donatora krvi.

Koristi se za nadoknadu i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučajevima kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je pogodna upotreba koloida.

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

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

### Lek Human Albumin 20% Baxter ne smete primati:

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

### Upozorenja i mere opreza

- 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)
  - Visok krvni pritisak
  - Varikozitete jednjaka (proširene vene u predelu jednjaka)
  - Plućni edem (tečnost u plućima)
  - Sklonost ka krvarenju
  - Tešku anemiju (nedostatak crvenih krvnih zrnaca)
  - Renalnu i post-renalnu anuriju (problemi sa mokrenjem)
  - Glavobolju
  - Dispneu (teškoće pri disanju)

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, nivo elektrolita i volumen krvi.

Kada se lekovi proizvode od humane krvi ili plazme, preduzimaju se odgovarajući mere kako bi se sprečilo prenošenje infekcija pri primeni ovih preparata na pacijente. Ovo uključuje pažljivu selekciju donora krvi i plazme da bi se osiguralo da su isključeni nosioci infekcija, kao i testiranje svake donacije i rezervi plazme na znake virusa/infekcija. Proizvođači ovih lekova takođe primenjuju postupke u obradi krvi kojima se virusi inaktiviraju ili uklanjaju. Uprkos ovim merama, pri primeni preparata dobijenih iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcija ne može biti u potpunosti isključena. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate ili modifikovane viruse ili na ostale vrste infekcija.

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

Preporuka je, svaki put kada se primenjuje lek Human Albumin 20% Baxter, da se zabeleži ime leka i broj serije leka da bi se mogla uspostaviti održala veza između pacijenta i primenjene serije leka.

### Drugi lekovi i Human Albumin 20% Baxter

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 humanog albumina i drugih lekova

## **Primena leka Human Albumin 20% Baxter sa hranom i pićima**

Nije primenljivo

### **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% Baxter tokom trudnoće ili dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Human Albumin 20% Baxter nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

### Lek Human Albumin 20% Baxter sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 100-130 mmol/L ukupnog 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 20% Baxter**

Human Albumin 20% Baxter 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 humani albumin da bi bio siguran da Vam nijepredozirao terapiju humanog albumina. Ako osetite glavobolju, poteškoće u disanju ili povišen krvni pritisak, molimo Vas kažite to Vašem lekaru.

**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% Baxter nego što treba**

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

Ako su doza i brzina infuzije preveliki, može se pojaviti glavobolja, visok krvni pritisak i problemi sa disanjem. U tom slučaju infuziju treba odmah prekinuti a vaš lekar će doneti odluku o daljem lečenju.

Ako imate dodatna pitanja u vezi primene leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da primete lek Human Albumin 20% Baxter**

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 human Albumin 20% Baxter**

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

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.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu sa se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

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

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

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

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 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Preosetljivost/alergijska reakcija (**nije poznato**: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena:

**Povremena** (mogu se javiti kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- mučnina
- crvenilo
- osip
- groznica

**Nije poznato** (učestalost se ne može 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

#### 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Human Albumin 20% Baxter**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece

Ne smete koristiti lek Human Albumin 20% Baxter posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. 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.

Ne koristiti lek Human Albumin 20% Baxter 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 smju 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% Baxter**

Aktivna supstanca je albumin, humani.

Human Albumin 20% Baxter 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.

### **Kako izgleda lek Human Albumin 20% Baxter i sadržaj pakovanja**

Bistar, slabo viskozan rastvor, svetlo-žute do svetlo-smeđe ili svetlo-zelene boje, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovane je staklena bočica od 50 mL, odnosno boca od 100 mL ( staklo tip II Ph Eur/USP) sa gumenim zatvaračem (brombutil guma/hlorbutil guma Tip I, II Ph Eur/USP). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica odnosno boca i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole: FARMIX D.O.O., Koče Kapetana 36, Beograd,

Proizvođač: BAXTER AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

Human Albumin 20% Baxter, 50 mL: 515-01-00687-18-002 od 15.03.2019.

Human Albumin 20% Baxter, 100 mL: 515-01-00689-18-002 od 15.03.2019.

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

## **KLINIČKI PODACI**

### **Terapijske indikacije**

Uspostavljanje i održavanje cirkulišućeg volumena krvi kada dođe do smanjenja odnosno gubitka volumena i kada je indikovana primena koloidnih rastvora.

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

### **Doziranje i način primene**

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

### **Doziranje**

Potrebne doze zavise od telesne mase pacijenta i ozbiljnosti traume ili bolesti i gubitka tečnosti i proteina. Za određivanje doze treba izvršiti merenje cirkulišućeg volumena a ne koncentracije albumina u plazmi.

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

- arterijski krvni pritisak i puls
- centralni venski pritisak
- plućni arterijski i okluzioni pritisak (PCWP)
- izlučivanje urina
- elektroliti
- hematokrit/hemoglobin
- klinički znaci srčane/respiratorne insuficijencije (npr. dispneja)
- klinički znaci koji ukazuju na povećan intrakranijalni pritisak (npr. glavobolja)

### **Način primene**

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

Brzinu infuzije treba podesiti individualno prema situaciji i indikaciji.

U slučaju izmene plazme, brzinu infuzije treba podesiti 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**

Ukoliko se posumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju, treba trenutno prekinuti primenu albumina.

U slučaju šoka, odmah primeniti standardni protokol za tretman šoka.

Albumin treba koristiti uz oprez u stanjima u kojima hipervolemija i njene posledice ili hemodilucija predstavljaju poseban rizik za pacijenta. Ovakva stanja uključuju:

- Dekompenzovana srčana insuficijencija
- Hipertenzija
- Ezofagusni varikoziteti
- Plućni edem
- Sklonost ka krvarenju
- Teška anemija
- Renalna i post-renalna anurija.

Koloidno-osmotski efekat humanog albumina konc. 200 g/L je oko 4 puta veći u odnosu na krvnu plazmu. Iz tog razloga kada se primenjuje koncentrovani albumin, treba obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenta. Pacijente treba pažljivo pratiti kako bi se sprečilo povećane cirkulišućeg volumena i hiperhidracija.

Rastvori humanog albumina konc. 200-250 g/L sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima albumina konc. 40-50 g/L. Pri primeni albumina treba pratiti elektrolitni status pacijenta i preduzeti potrebne mere da se popravi ili održi ravnoteža elektrolita.

**Rastvor albumina se ne sme razblaživati vodom za injekcije pošto to može izazvati hemolizu kod pacijenata.**

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

Može doći do razvoja hipervolemije ukoliko doza i brzina infuzije nisu adekvatno prilagođene kardiovaskularnom statusu pacijenta. Čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja kardiovaskularnog

sistema (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povećanje krvnog pritiska, povećanje venskog pritiska i plućni edem, infuziju treba odmah prekinuti.

Postoje dokazi da albumin može povećati rizik od smrti kod pacijenata sa povredama mozga i kod pacijenata sa opekotinama. Kod pacijenata sa teškim traumatskim povredama mozga i opekotinama, albumin treba primeniti samo posle pažljive procene koristi i rizika.

Standardne mere koje se preduzimaju za sprečavanje infekcija koje se mogu dobiti usled primene preparata 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/odstranjivanje virusa. Uprkos svemu ovome, pri primeni preparata dobijenih iz krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa ne može se potpuno isključiti. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene.

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

Preporuka je, svaki put kada se primenjuje lek Human Albumin 20% Baxter, da se zabeleži ime leka i broj serije leka kako bi se mogla uspostaviti veza između pacijenta i primenjene serije leka.

Ovaj lek sadrži 100-130 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 leka Human Albumin 20% Baxter sa drugim lekovima.

#### **Plodnost trudnoća i dojenje**

Bezbednost primene Human Albumin 20% Baxter, u trudnoći nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom pokazuje da ne bi trebalo očekivati štetne efekte na tok trudnoće ili na fetus i novorođenče.

Uticaji humanog albumina na plodnost nisu ispitivani u kontrolisanim kliničkim studijama.

Studije ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu sprovedene sa lekom Human Albumin 20% Baxter.

Eksperimentalne studije na životinjama nisu dovoljne za procenu bezbednosti primene humanog albumina na reprodukciju, razvoj embriona ili fetusa, tok gestacije i peri- i post-natalni razvoj.

S druge strane, humani albumin je normalni sastojak humane krvi.

#### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Human Albumin 20% Baxter nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### **Neželjena dejstva**

Učestalost javljanja neželjenih reakcija procenjena je na osnovu sledećih kriterijuma:

veoma česte (>1/10), česte (>1/100 do <1/10), povremene (>1/1 000 do <1/100), retke (>1/10 000 do <1/1 000) i veoma retke (<1/10 000), učestalost javljanja nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

	Veoma česti	Česti	Povremeni	Retki	Veoma retki
Poremećaji imunsog sistema					anafilaktički šok
Gastrointestinalni poremećaji				mučnina	

Poremećaji kože i potkožnog tkiva				crvenilo, osip	
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene				groznica	

U slučaju teških neželjenih reakcija, infuziju treba odmah prekinuti i treba započeti odgovarajući tretman.

Tokom postmarketinškog praćenja prijavljeni su sledeći neželjeni događaji. Ovi događaji navedeni su u skladu sa MedDRA terminologijom, prema klasi sistema organa (engl. *System Organ Classification-SOC*) i preporučenim terminima (engl. *Preferred Term Level-PT*) i stepenu težine neželjene reakcije.

Poremećaji imunskog sistema: anafilaktične reakcije, preosetljivost/alergijske reakcije

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja, disgeuzija

Kardiološki poremećaji: infarkt miokarda, atrijska fibrilacija, tahikardija

Vaskularni poremećaji: hipotenzija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: plućni edem, dispneja

Gastrointestinalni poremećaji: povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: urtikarija, pruritus

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene leka: jeza

Nema podataka o neželjenim reakcijama iz sponzoriranih kliničkih studija sa humanim albuminom.

Za bezbednost koja se odnosi na mogućnost transmisije agenasa 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

Faks: +381 (0)11 39 51 131

Websajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

E-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Ukoliko je doza ili brzina infuzije suviše velika može doći do razvoja hipervolemije. Čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja kardiovaskularnog sistema (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povećanje krvnog pritiska, povećanje centralnog venskog pritiska i plućni edem, infuziju treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti hemodinamske parametre pacijenta.

#### **FARMACEUTSKI PODACI**

##### **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**

Humani albumin 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 (i druga uputstva za rukovanje lekom)*), punom krvi ili eritrocitima. Humani albumin se ne sme mešati sa hidrolizatima proteina 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*.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovane je staklena bočica od 50 mL odnosno boca od 100 mL (staklo tip II Ph Eur/USP) sa gumenim zatvaračem (brombutil guma/hlorbutil guma Tip I, II Ph Eur/USP). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica odnosno 1 boca i Uputstvo za lek.

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

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

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

Ako se primenjuje velika količina tečnosti, pre upotrebe proizvod 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.

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

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