

UPUTSTVO ZA LEK

Albutein 20%, rastvor za infuziju

INN: albumin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 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 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 Albutein 20% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Albutein 20%
3. Kako se primenjuje lek Albutein 20%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Albutein 20%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

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

Lek Albutein 20% sadrži protein koji se zove albumin. Pripada farmakoterapijskoj grupi koja se zove supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme, (tečnost u kojoj su suspendovane krvne ćelije). Lek Albutein 20% je rastvor za infuziju, za primenu u venu.

Ovaj lek se koristi za nadoknadu i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučajevima kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je indikovana upotreba koloida.

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

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Albutein 20%

Pre primene leka pacijent treba da obavesti lekara ako uzima druge lekove, ima neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivost na lekove ili alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Albutein 20% ne smete primati:

Ako ste alergični (preosetljivi) na humani albumin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci iz leka (videti odeljak 6 „Šta sadrži lek Albutein 20%“)

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko mislite da Vam se javila alergijska reakcija sa otežanim disanjem, osećajem slabosti ili nekim drugim simptomima, primena leka se mora momentalno prekinuti. U slučaju šoka, treba primeniti standardnu terapiju za šok.

Infuzija će takođe biti prekinuta ako se pojavi bilo koji od sledećih znakova kardiovaskularnog preopterećenja (hipervolemija):

- glavobolja,
- dispneja (poteškoće prilikom disanja)
- kongestija jugularne vene (zadržavanje tečnosti u veni vrata)
- porast krvnog pritiska
- porast venskog pritiska (povećanje pritiska u venama)
- edem pluća (voda u plućima)

Treba da obavestite lekara ako patite od bilo koje od sledećih bolesti:

- dekompenzovana srčana insuficijencija (srčana slabost)
- hipertenzija (povišen krvni pritisak)
- varikozitet jednjaka (proširene vene u jednjaku)
- edem pluća (voda u plućima)
- hemoragijska dijateza (sklonost ka abnormalnom ili spontanom krvarenju)
- težak oblik anemije (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca)
- renalna i postrenalna anurija (smanjenje ili izostanak stvaranja urina)

U skladu s tim lekar će preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti. Takođe, lekar će kontrolisati stanje kardiovaskularnog sistema uključujući ravnotežu elektrolita i volumen krvi.

Lek Albutein 20% je napravljen od humane plazme (tečnog dela krvi). Kada se lek pravi od humane krvi ili plazme, primenjuju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijenta. To uključuje:

- pažljivu selekciju donora krvi i plazme, tako da se osigura da se rizik od prenošenja infekcije isključi i
- ispitivanje svake donacije i rezervi (engl. *pools*) plazme na znake prisustva virusa / infekcije.

Proizvođači ovih lekova takođe primenjuju postupke u obradi krvi ili plazme u kojima mogu da se inaktiviraju ili uklone virusi. Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi dobijeni iz humane krvi ili plazme, ne može se potpuno isključiti mogućnost prenosa infekcije.

Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusa albuminom koji se proizvodi prema specifikaciji Evropske farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Potrebno je svaki put kada se primenjuje lek Albutein 20%, zabeležiti ime pacijenta i broj serije leka da bi se mogla uspostaviti veza između pacijenta i primenjene serije leka.

Drugi lekovi i Albutein 20%

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste u poslednje vreme uzimali druge lekove, uključujući i lekove koji se kupuju bez recepta.

Nisu poznate specifične interakcije humanog albumina sa drugim lekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka. Ako ste već obavestili lekara, sledite savete koje Vam je dao lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu primećeni uticaji na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Albutein 20% sadrži natrijum i kalijum

Pacijenti koji su na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti moraju imati na umu da ovaj lek sadrži 166,8 mg (7,3 mmol) natrijuma po bočici od 50 mL, odnosno 333,5 mg (14,5 mmol) natrijuma po bočici od 100 mL.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po bočici, te se može smatrati da je suštinski "bez kalijuma".

3. Kako se primenjuje lek Albutein 20%

Lek Albutein 20% se primenjuje u bolničkim uslovima. To znači da će Vam lek dati lekar ili medicinska sestra u bolnici. Vaš lekar će odrediti dozu leka koju ćete primiti, učestalost doziranja kao i trajanje terapije, uzimajući u obzir Vaše specifično stanje.

Ako ste primili više leka Albutein 20% nego što treba

Malo je verovatno da ćete primiti više leka nego što je potrebno, ali Vaš lekar će znati kako da postupi, ako se to dogodi.

Ukoliko primite više leka Albutein 20% nego što je potrebno, krvni pritisak može da Vam se poveća. Znaci predoziranja su: glavobolja, poteškoće sa disanjem, kongestija jugularne vene (proširene vene na vratu), visok krvni pritisak i edem pluća (nagomilavanje tečnosti u plućima).

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

Ako ste zaboravili da primite lek Albutein 20%

Obavestite odmah svog lekara ili farmaceuta i sledite njihova uputstva. Zabranjeno je uzimati dvostruku dozu da bi se nadoknadila zaboravljena doza.

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.

- Blage reakcije kao što je crvenilo, koprivnjača, groznica ili muka se retko javljaju.
- Veoma retko mogu se javiti ozbiljne reakcije, kao što je šok. Ako se to dogodi, infuzija će biti prekinuta, a odgovarajuća terapija će biti započeta.

Za informacije o viralnoj bezbednosti vidi odeljak 2.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primetite neke neželjene reakcije koje ovde nisu navedene, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara 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 Albutein 20%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primati lek Albutein 20% posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Kada se bočica otvori, sadržaj treba odmah iskoristiti.

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 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 Albutein 20%

- Aktivna supstanca je humani albumin. Jedan mililitar leka Albutein 20% sadrži 200 mg humanih proteina plazme (najmanje 95% albumina).
 - Pomoćne supstance su: natrijum hlorid, natrijum kaprilat, natrijum N-acetiltriptofanat i voda za injekcije.
- Za dodatne informacije o pomoćnim supstancama vidite deo "Lek Albutein 20% sadrži natrijum i kalijum" na kraju odeljka 2.

Kako izgleda lek Albutein 20% i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Rastvor je bistar, slabo viskoznan rastvor, bezbojan, žut, tamnožut ili zelen.

Nemojte koristiti rastvor koji je zamućen ili ima talog.

Lek Albutein 20% se pakuje u bočice od stakla Tipa II, koje se zatvaraju gumenim zatvaračem i Al/plastičnom kapicom. Bočice sadrže 50 mL ili 100 mL humanog albumina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica leka i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

IMUNA SRB DOO BAČKI PETROVAC

Narodne revolucije 4, Bački Petrovac

Proizvođač:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.

Can Guasch 2, Poligon Industrial Llevant, Parets del Valles (Barselona)

Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Albutein 20%, 50 mL: 515-01-01923-16-001 od 28.02.2017.

Albutein 20%, 100 mL: 515-01-01924-16-001 od 28.02.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Nadoknada i održavanje volumena krvi u cirkulaciji u slučajevima kada je potvrđen deficit volumena krvi i kada je pogodna upotrebe koloida.

Odluka o primeni albumina ili veštačkih koloida donosi se na osnovu kliničkog stanja svakog pacijenta, prema zvaničnim preporukama.

Doziranje i način primene

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

Doziranje

Potrebna doza zavisi od telesne površine pacijenta, težine povrede ili bolesti, kao i gubitka tečnosti i proteina. Za određivanje doze treba vršiti merenje volumena krvi, a ne merenje koncentracije albumina u plazmi.

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

- arterijski krvni pritisak i brzina pulsa,
- centralni venski pritisak,
- plućni kapilarni pritisak,
- izlučivanje urina,

- koncentraciju elektrolita,
- hematokrit /hemoglobin.

Način primene

Humani albumin se može primeniti direktno intravenski, kao nerazblažen rastvor 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.

Prilikom izmene plazme, brzinu infuzije treba podesiti brzini odstranjivanja plazme.

Kontraindikacije

Preosetljivost na preparate albumina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak "Lista pomoćnih supstanci").

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju zahteva trenutni prekid primene leka. U slučaju šoka, treba primeniti standardni protokol za terapiju šoka.

Albumin treba koristiti uz oprez u stanjima u kojima hipervolemija i njene posledice ili hemodilucija, mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta. Ovakva stanja su:

- dekompenzovana srčana insuficijencija
- hipertenzija
- ezofagusni varikoziteti
- plućni edem
- hemoragična dijateza
- teška anemija
- renalna i post-renalna anurija

Koloidno-osmotski efekat humanog albumina 200 g/L je oko 4 puta veći u odnosu na krvnu plazmu. Iz tog razloga kada se primeni koncentrovani albumin treba obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenta. Pacijente treba pažljivo pratiti da bi se sprečilo prekomerno povećanje cirkulišućeg volumena plazme i hiperhidratacija.

Rastvori humanog albumina koncentracije 200-250 g/L sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima humanog albumina koncentracije 40-50 g/L. Pri primeni albumina treba pratiti elektrolitni status pacijenta (videti odeljak "Doziranje i način primene") i preduzeti potrebne mere da se obnovi ili održi ravnoteža elektrolita.

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

Ukoliko se primenjuju relativno veliki volumeni, neophodno je kontrolisati koagulaciju krvi i hematokrit. Treba obezbediti adekvatnu supstituciju drugih komponenata krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Može doći do hipervolemije ukoliko doza i brzina infuzije nisu podešene prema stanju kardiovaskularnog sistema pacijenta. Čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja kardiovaskularnog sistema (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećanog krvnog pritiska, povećanog venskog pritiska i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti.

Standardne mere koje se preduzimaju za sprečavanje infekcija koje su rezultat primene preparata dobijenih iz humane krvi ili plazme uključuju selekciju donora, skrining pojedinačnih donacija i rezervi plazme na specifične markere infekcija i odgovarajuće korake u proizvodnji kojima se inaktiviraju / odstranjuju virusi. Uprkos tome, kada se primenjuju preparati dobijeni iz humane krvi ili plazme, ne može se potpuno isključiti

mogućnost prenosa infektivnih agenasa. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusa albuminom koji se proizvodi prema specifikaciji Evropske farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Potrebno je svaki put kada se primenjuje Albutein 20%, zabeležiti ime pacijenta i broj serije leka da bi se mogla uspostaviti veza između određenog pacijenta i primenjene serije leka.

Specijalna upozorenja u vezi pomoćnih supstanci

Ovaj lek sadrži 7,3 mmol (166,8 mg) natrijuma u bočici od 50 mL i 14,5 mmol (333,5) natrijuma u bočici od 100 mL. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži kalijum, manje od 1 mmol (39 mg) po bočici, tj. on je suštinski "bez kalijuma".

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate bilo kakve specifične interakcije humanog albumina sa drugim lekovima.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Bezbednost primene leka Albutein 20% tokom trudnoće nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom pokazuje da ne treba očekivati štetne efekte na tok trudnoće, ili na fetus i novorođenče.

Nisu sprovedene studije ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama sa lekom Albutein 20%.

Eksperimentalne studije na životinjama nisu dovoljne za procenu uticaja leka na reprodukciju, razvoj embriona ili fetusa, tok gestacije i peri- i postnatalni razvoj.

Međutim, humani albumin je normalni sastojak humane krvi.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu primećena dejstva na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Retko se javljaju blage neželjene reakcije kao što su crvenilo, urtikarija, groznica ili mučnina. Ove reakcije obično brzo nestaju kada se smanji brzina infuzije ili kada se infuzija prekine. Veoma retko, mogu se javiti ozbiljne reakcije kao što je šok. U ovakvim slučajevima infuziju treba prekinuti i odmah primeniti odgovarajuću terapiju.

Za dodatne informacije o sprečavanju transmisije virusa 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

Predoziranje

Tokom primene velikih doza ili velike brzine infuzije, može doći do hipervolemije. Kod prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povećanog krvnog pritiska, povećanog centralnog venskog pritiska i edema pluća, infuziju treba odmah prekinuti i hemodinamske parametre pacijenta pažljivo pratiti.

Lista pomoćnih supstanci

natrijum-hlorid (q.s. natrijum jon)
natrijum-kaprilat
natrijum-N-acetiltriptofanat
voda za injekciju

Inkompatibilnost

Albutein 20% se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima (osim sa onima koji su navedeni u delu "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)", sa punom krvlju i eritrocitima.

Rok upotrebe

3 godine.
Nakon prvog otvaranja lek upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Priroda i sadržaj pakovanja

Lek Albutein 20% se pakuje u bočice od stakla Tipa II, koje se zatvaraju gumenim zatvaračem i Al/plastičnom kapicom. Bočice sadrže 50 mL ili 100 mL humanog albumina.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica leka i Uputstvo za lek.

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

Neupotrebljena količina leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

Način primene

Humani albumin može da se primeni intravenskim putem, kao nerazblažen rastvor ili posle razblaživanja izotoničnim rastvorom (npr. 5% glukoza ili 0,9% natrijum-hlorid). Rastvori albumina se ne smeju razblaživati vodom za injekcije jer može doći do hemolize u krvi pacijenta.

Ako se daju velike količine, pre upotrebe proizvod treba zagrejati do sobne temperature ili temperature tela.

Rastvor treba da bude bistar ili malo opalescentan. Ne treba upotrebljavati rastvore koji su zamućeni ili sadrže rezidue (depozite, čestice). Ovo može da ukaže na nestabilnost proteina ili da je rastvor postao zagađen.

Jednom kad se bočica otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti. Neiskorišćeni sadržaj bočice se mora odbaciti.