

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Албиомин 20% (200 g/l), инфузионен разтвор
Човешки албумин

Albiomin 20% (200 g/l), solution for infusion
Human albumin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20090435

Разрешение № BG/MKMP-53817

Одобрение № 23. 03. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Албиомин 20% (200 g/l) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Албиомин 20% (200 g/l)
3. Как да използвате Албиомин 20% (200 g/l)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албиомин 20% (200 g/l)
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Албиомин 20% (200 g/l) и за какво се използва

Албиомин 20% (200 g/l) е инфузионен разтвор (за интравенозна инфузия). 1 литър от разтвора съдържат 200 g човешки плазмени протеини, от които поне 96% е албумин.

Албиомин 20% (200 g/l) се използва за възстановяване и поддържане на циркулиращия кръвен обем, когато има намаляване на този обем и е необходимо ползването на колоидни разтвори, като албумин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Албиомин 20% (200 g/l)

Не използвайте Албиомин 20% (200 g/l):

- ако сте алергични към албумин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция изисква незабавно спиране на вливането. В случай на шок трябва да се приложи стандартно лечение.

Вливането също така ще бъде спряно, ако се наблюдава някой от следните симптоми на претоварване с течности (хиперволемия):

- главоболие
- диспнея (затруднения при дишане)
- югуларен венозен застой (повишаване на налягането в шийните вени)
- повишено кръвно налягане
- повишено венозно налягане (повишено налягане във венозните съдове)
- белодробен оток (наличие на вода в белите дробове)

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания:



- сърдечна недостатъчност (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- повишено кръвно налягане (хипертония)
- разширени венозни съдове на хранопровода (варици на хранопровода)
- наличие на вода в белите дробове (белодробен оток)
- тенденция към абнормално или спонтанно кървене (хеморагична диатеза)
- намален брой на червените кръвни клетки (тежка анемия)
- намаляване или спиране на отделянето на урина (ренална или постренална анурия)

Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки. Ще Ви бъдат направени допълнителни изследвания за проследяване на напълнеността на кръвното русло, електролитния баланс и обема на кръвта.

Информация за предаване на инфекциозни агенти

Когато се произвеждат продукти от човешка кръв или плазма, се вземат мерки за предпазване от предаване на инфекции. Тези предпазни мерки включват:

- внимателен подбор на дарителите за изключване на носители на инфекции,
- изследване на отделните дарявания и сборните плазми (пулове) за наличие на вируси/инфекции
- включване на ефективни производствени етапи за инактивиране/отстраняване на вируси.

Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма не могат напълно да се изключат инфекциозни заболявания, поради предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Няма съобщения за вирусни инфекции след приложение на албумин, произведен в съответствие с изискванията на Европейска фармакопея.

Препоръчва се всеки път, когато получавате доза Албиомин 20% (200 g/l) да записвате името и партидния номер на продукта, за да имате информация за използваните партии.

Други лекарства и Албиомин 20% (200 g/l)

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали Албиомин 20% (200 g/l) може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти на Албиомин 20% (200 g/l) върху способността за шофиране и работа с машини.

Албиомин 20% (200 g/l) съдържа натрий

Това лекарство съдържа приблизително 140 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 50 ml флакон. Това количество е еквивалентно на 7,0% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство съдържа приблизително 280 mg натрий на 100 ml флакон. Това количество е еквивалентно на 7,0% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Албиомин 20% (200 g/l)



Лечението с Албиомин 20% (200 g/l) обичайно се прилага в болнични условия от лекар или сестра.

Човешкият албумин може да бъде прилаган директно интравенозно или разреден с физиологичен разтвор.

Дозировка и честота на приложение

Количеството Албиомин 20% (200 g/l), което ще получите зависи от Вашия ръст и тегло, заболяването и загубата на течности и белтъци.

Вашият лекар ще изчисли дозата на Албиомин 20% (200 g/l) и това колко често ще бъде прилаган, за достигане на необходимите нива в кръвта Ви.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Албиомин 20% (200 g/l)

Това е много рядко като събитие, но Вашият лекар е наясно какво да се направи в такава ситуация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докладвани са следните нежелани реакции:

- зачервяване,
- копривна треска (уртикария)
- неразположение (треска и гадене)

Тези симптоми възникват рядко.

Много рядко могат да се наблюдават тежки реакции, като шок. Ако това се случи, инфузията ще бъде спряна и ще бъде приложено необходимото лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +35928903417 уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Албиомин 20 % (200 g/l)

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.



Да не се замразява.

Продуктът трябва да се използва веднага след отварянето му.

Непосредствено преди употреба, проверете дали разтворът е бистър. Да не се ползват мътни разтвори или такива с наличие на видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Албиомин 20% (200 g/l):

Всеки флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки плазмени протеини, от които поне 96% е човешки албумин.

Всеки флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки плазмени протеини, от които поне 96% е човешки албумин.

Другите съставки са: натриев каприлат (16 mmol/l), натриев хлорид (63 mmol/l), N-ацетилтриптофанат (16 mmol/l), вода за инжекции.

Как изглежда Албиомин 20% (200 g/l) и какво съдържа опаковката

Бистра, слабо вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибареножълта или зелена.

Стъклен флакон от 50 ml

Стъклен флакон от 100 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Германия

Tel.: +49 6103 801-0

Fax: +49 6103 801-150

Електронна поща: mail@biotest.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МЕДИС ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД

1700 София

Ул. Проф. Атанас Иширков 31, офис 6

T: +359 2 427 49 58

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2020.

ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Колоидо-осмотичният ефект на 200 g/l човешки албумин е приблизително четири пъти по висок от този на плазмата. Следователно, при прилагане на концентриран албуминов разтвор е необходимо да бъде осигурена адекватна хидратация на болния. Заедно с това, болните трябва да бъдат мониторирани за предпазване от възникване на хиперволемия и хиперхидратация.



Албуминовите разтвори не бива да бъдат разреждани с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза при пациентите.

При преливане на по-големи обеми е необходимо проследяване на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осъществи адекватно заместване и на останалите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Може да се наблюдава хиперволемия в случаи, когато дозата и скоростта на инфузията не са съобразени с обема на циркулиращата кръв при пациента.

Няма съобщения за вирусни инфекции след приложение на албумин, произведен в съответствие с изискванията на Европейска фармакопея.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени специфични взаимодействия на човешкия албумин с други продукти.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За определяне на необходимата доза трябва да се ползват показатели за ефективността на циркулаторния обем, а не плазмените албуминови нива.

При необходимост от приложение на човешки албумин, трябва редовно да се следят хемодинамичните параметри, като например:

- Артериално налягане и пулсова честота
- Централно венозно налягане
- Налягане в белодробната артерия
- Диуреза
- Електролити
- Хемоглобин/хематокрит

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Разтворът може да бъде директно приложен интравенозно или може да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 0,9% разтвор на натриев хлорид).

При плазмен обмен, скоростта на инфузията трябва да се адаптира към скоростта на отделяне на плазмата.

Информация за използване

Разтворът на албумин не трябва да бъде разреждан с вода за инжекции, защото това може да предизвика хемолиза при пациента.

Ако се прилагат големи количества, разтворът трябва да се затопли до стайна или телесна температура.

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Да не се употребяват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това показва, че протеините са нестабилни или че разтворът е контаминиран.

Разтворът трябва да се прилага веднага след отварянето на флакона. Всички остатъчни количества от продукта, трябва да бъдат изхвърляни на определените за това места, в съответствие с местните изисквания.

