Navodilo za uporabo

Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje
humani albumin

Pred začetkom prejemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Alburex 50 g/l in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Alburex 50 g/l
3. Kako uporabljati zdravilo Alburex 50 g/l
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alburex 50 g/l
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alburex 50 g/l in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Alburex 50 g/l
Zdravilo Alburex 50 g/l je nadomestek plazme.

Kako deluje zdravilo Alburex 50 g/l
Albumin stabilizira volumen krvi v obtoku. Je prenašalec hormonov, encimov, zdravil in toksinov. Beljakovina albumin v zdravilu Alburex 50 g/l je izolirana iz človeške krvne plazme. Zato deluje albumin ravno tako, kot če bi bil vaša beljakovina.

Za kaj se uporablja zdravilo Alburex 50 g/l
Zdravilo Alburex 50 g/l se uporablja za ponovno vzpostavljanje in ohranjanje volumna krvi v obtoku. Običajno se ga uporablja v primeru intenzivne nege, kadar se je vaš volumen krvi kritično zmanjšal. To se lahko zgodi npr.:
- zaradi hude izgube krvi po poškodbi *ali*
- zaradi večje površinske opekline.

O uporabi zdravila Alburex 50 g/l se bo odločil vaš zdravnik. Uporaba bo odvisna od vašega kliničnega stanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Alburex 50 g/l

➔ Natančno preberite to poglavje. Podane informacije bi morala vi in vaš zdravnik upoštevati, preden boste prejeli zdravilo Alburex 50 g/l.

NE uporabljajte zdravila Alburex 50 g/l
- če ste alergični (preobčutljivi) na humani albumin ali katero koli sestavino tega zdravila (nadeveno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
➔ Pred začetkom prejemanja zdravila Alburex 50g/l se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Katere okoliščine povečajo tveganje za nastanek neželenih učinkov?
Zdravnik ali zdravstveni delavec bosta posebej previdna, če nenormalno povišanje volumna krvi (hipervolemija) ali razredčenje krvi (hemodilucija) lahko predstavlja nevarnost za vas. Primeri takih stanj so:

- zmanjšana dejavnost srca, za katero je potrebno zdravljenje z zdravili (dekompenzirano srčno popuščanje),
- povišan krvni tlak (hipertenzija),
- razširjene vene požiralnika (varice požiralnika),
- nenormalno nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- nagnjenost h krvavitvam (hemoragična diateza),
- hudo zmanjšanje rdečih krvničk (huda anemija),
- hudo zmanjšanje izločanja urina zaradi okvare ledvic ali okvare odtekanja (ledvična in poledvična anurija).
  - ➔ Pred zdravljenjem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če vsaj eno od teh stanj velja za vas.

Kdaj je lahko potrebna ustavitev infuzije?

- Lahko se pojavijo alergične reakcije (preobčutljivostne reakcije), ki so zelo redko lahko tako hude, da povzročijo šok (glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki).
  - ➔ Takoj obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če opazite takšne reakcije med infundiranjem albumina. On ali ona se bo odločil o ustavitvi infuzije v celoti in začel ustrezno zdravljenje.
- Če odmerjanje in hitrost infundiranja nista ustrezno prilagojena vašemu stanju, se lahko pojavi nenormalno povišanje volumna krvi (hipervolemija). To lahko vodi do preobremenitve srca in ožilja (kardiovaskularne preobremenitve). Prvi znaki takšne preobremenitve so glavobol, oteženo dihanje ali otekanje vratnih žil (zamašitev jugularne vene).
  - ➔ Takoj obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če opazite takšne znake. On ali ona se bo odločil o ustavitvi infuzije v celoti in začel ustrezno zdravljenje.

Podatki o varnosti z vidika okužb
Pri zdravilih, ki so narejena iz človeške krvi ali plazme, so potrebni določeni ukrepi za preprečevanje prenašanja infekcij na bolnike. Ti vključujejo

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, s čimer je zagotovljeno, da so izključeni tisti, pri katerih obstaja tveganje prenašanja okužb,
- testiranje vsake donacije ter zbira plazme za ugotavljanje znakov virusov/okužb.
- vključitev dodatnih postopkov v predelavo krvi ali plazme, s pomočjo katerih inaktivirajo ali odstranijo viruse.

Navkljub tem ukrepom pa ni možno povsem izključiti možnosti prenašanja okužbe pri dajanju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za katere koli neznane ali malo znane viruse in druge oblike okužb.
Ni poročil o prenosu virusnih okužb z albuminom izdelanim po zahtevah Evropske farmakopeje z uveljavljenim postopki.

Vsakokrat, ko prejmete odmerek zdravila Alburex 50 g/l, je treba zabeležiti ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serij.

Druga zdravila in zdravilo Alburex 50 g/l
Specifična medsebojna delovanja zdravila Alburex 50 g/l z drugimi zdravili niso znana.

➔ Kljub vsemu vedno obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca pred zdravljenjem, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

➔ Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če ste noseči, načrtujete zanositev ali dojite. Zdravnik se bo odločil ali lahko prejmete zdravilo Alburex 50 g/l med nosečnostjo ali med dojenjem.

Uporaba zdravila Alburex 50 g/l pri nosečnicah ali doječih materah ni bila preskušana ločeno. Vendar pa so bila zdravila, ki vsebujejo humani albumin, uporabljena pri nosečnicah ali doječih materah. Izkušnje so pokazale, da ne gre pričakovati kakšnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti, na plod ali na novorojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Vplivov zdravila Alburex 50 g/l na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso opazili.

Zdravilo Alburex 50 g/l vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje približno 3,2 mg natrija na ml raztopine (140 mmol / l). Zdravnik ali zdravstveni delavec bo to upošteval, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Alburex 50g/l

Zdravilo Alburex 50 g/l vam bo dal zdravnik ali zdravstveni delavec. Zdravilo je namenjeno le za infuzijo v vašo veno (intravenska infuzija). Zdravilo je treba pred dajanjem segreti na sobno ali telesno temperaturo.
Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Alburex 50 g/l boste prejeli. Količina in hitrost infuzije sta odvisni od vaših potreb.
Zdravnik ali zdravstveni delavec bo redno spremljal pomembne vrednosti krvnega toka kot so:

- vaš krvni tlak,
- vaša srčna frekvenca,
- količina vašega proizvedenega urina,
- vaše krvne preiskave.

Te vrednosti se spremljajo zato, da se določi pravilno odmerjanje in hitrost infuzije.

Zdravila Alburex 50 g/l ne smete mešati z drugimi zdravili in zdravili pridobljenimi iz krvi.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Alburex 50 g/l, kot bi smeli
Zdravilo Alburex 50 g/l se običajno uporablja le pod zdravniškim nadzorom. Zato je zelo malo verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerka. Če sta odmerjanje in hitrost infuzije prevelika se lahko pojavi nenormalno povišanje volumna krvi (hipervolemija). To lahko vodi do preobremenitve srca in obtočil (srčnožilne preobremenitve). Prvi znaki take preobremenitve vključujejo:

- glavobol,
- težave pri dihanju,
- otekanje vaših vratnih ven (kongestija jugularnih ven).
  - ➔ Nemudoma obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če opazite takšne simptome.

Prav tako bo lahko zdravnik ali zdravstveni delavec opazil znake kot:

- povišan krvni tlak,
- povišan centralni venski tlak,
- nenormalno kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem).

V vseh teh primerih bo on ali ona ustavil infuzijo in po potrebi spremljal vaš obtok.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Takšni neželeni učinki se lahko pojavijo tudi v primeru, če ste pred tem že prejeli zdravilo Alburex 50 g/l in ga dobro prenašali.

Splošne izkušnje z raztopinami humanega albumina so pokazale, da lahko opazite naslednje neželene učinke.

Lahko se pojavijo alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije), ki so **zelo redko** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov) lahko tako hude, da povzročijo šok.
Znaki alergijskih reakcij lahko vključujejo kakšen, nekatere ali veliko naslednjih znakov:

- kožne reakcije kot so rdečica, srbečica, otekanje, mehurjavost, izpuščaj ali koprivnica (srbeče otekline);
- težave pri dihanju kot so sopenje, stiskanje v prsih, zasopljenost ali kašelj
- otekanje obraza, vek, ustnic, jezika ali grla;
- simptomi podobni prehladu kot so zamašen ali srkav nos, kihanje, rdeče, srbeče, otekle ali vodene oči;
- glavobol, bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje ali driska.
  - ➔ Nemudoma obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če opazite takšne reakcije med infuzijo zdravila Alburex 50 g/l. V tem primeru bo on ali ona ustavil infuzijo in začel z ustreznim zdravljenjem.

Naslednji blagi neželeni učinki se lahko pojavijo **redko** (pri 1 od 1.000 do 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov):

- vročinski oblivi,
- srbeči izpuščaj (koprivnica),
- povišana telesna temperatura,
- slabost.

Ti običajno hitro izginejo po upočasnitvi ali zaustavitvi infuzije.

O enakih neželenih učinkih so poročali tudi po prihodu zdravila Alburex 50 g/l na trg, vendar je pogostnost teh neželenih učinkov neznana.

Poročanje o neželenih učinkih

➔ Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alburex 50 g/l

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali poleg oznake «EXP». Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ko enkrat vsebnik odpremo, je treba vsebino uporabiti takoj.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.
- Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali so v njej delci.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alburex 50 g/l

- **Zdravilna učinkovina** je humani albumin.
  Zdravilo Alburex 50 g/l je raztopina, ki vsebuje 50 g/l celokupnih beljakovin, od tega najmanj 96 % humanega albumina.
  Ena viala s 100 ml vsebuje 5 g humanega albumina.
  Ena viala z 250 ml vsebuje 12,5 g humanega albumina.
  Ena viala s 500 ml vsebuje 25 g humanega albumina.

- **Pomožne snovi** so natrijev N-acetiltriptofanat, natrijev kaprilat, natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Alburex 50 g/l in vsebina pakiranja
Zdravilo Alburex 50 g/l je raztopina za infundiranje. Raztopina je prozorna in rahlo viskozna. Lahko je skoraj prozorna ali rumena, rumenorjava ali zelena.

Velikosti pakiranj:
1 viala na pakiranje (5g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Alburex 50 g/l
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Belgija, Luksemburg, Nizozemska: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung
Bolgarija: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор
Ciper: Alburex 5, 50 g/l, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Διάλυμα για έγχυση
Slovaška: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok
Danska: Human Albumin CSL Behring 5%, 50 g/l, Infusionsvæske, opløsning
Francija: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion
Avstrija, Nemčija: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung
Madžarska: Alburex 50g/l oldatos infúzió
Italija: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione
Finska, Norveška, Islandija, Švedska: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos / infusjonsvæske, oppløsning / Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Poljska: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji
Portugalska: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão
Romunija: Alburex 50 g/l, soluţie perfuzabilă
Slovenija: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje
Španija: Alburex 50 g/l, solución para perfusión
Velika Britanija, Irska: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.12.2014