Prospect: Informaţii pentru utilizator
Alburex 50 g/l soluţie perfuzabilă
Albumină umană

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavostră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau profesioniştilor din domeniul sănătăţii.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavostră sau profesioniştilor din domeniul sănătăţii. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Ce găsiţi în acest prospect :

1. Ce este Alburex 50 g/l şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Alburex 50 g/l
3. Cum se utilizează Alburex 50 g/l
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Alburex 50 g/l
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Alburex 50 g/l şi pentru ce se utilizează

Ce este Alburex 50 g/l
Alburex 50 g/l este un înlocuitor de plasmă.

Cum acţionează Alburex 50 g/l
Albumina stabilizează volumul de sânge circulant. Albumina transportă, hormoni, enzime, medicamente şi toxine. Proteina albumină din Alburex 50 g/l este izolată din plasma umană. Ca urmare, albumina acţionează exact ca şi cum ar fi proteina produsă de propriul dumneavoastră
organism.

Pentru ce se utilizează Alburex 50 g/l
Alburex 50 g/l este utilizată pentru refacerea şi stabilizarea volumului de sânge circulant. În mod normal, se utilizează în cazuri de terapie intensivă, atunci când volumul sângelui dumneavoastră scade marcat. Acest lucru poate fi determinat, de exemplu:
din cauza unei pierderi severe de sânge după un traumatism *sau*
din cauza unei arsuri pe suprafaţă mare
Alegerea utilizării Alburex 50 g/l va fi făcută de către medicul dumneavoastră. Acest lucru va depinde de starea sănătăţii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Alburex 50 g/l

➔Citiţi cu atenţie informaţiile de la acest punct. Informaţiile prezentate trebuie luate în considerare de către dumneavoastră şi de către medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Alburex 50 g/l.

NU utilizaţi Alburex 50 g/l dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la albumină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la punctul 6) .

Atenţionări şi precauţii

➔ Discutaţi cu medicul dumneavostră sau profesioniştii din domeniul sănătăţii înainte de a vi se administra Alburex 50 g/l.

<u>În ce situaţii creşte riscul de a apare reacţii adverse?</u>
Medicul dumneavostră sau profesioniştii din domeniul sănătăţii vor avea grijă deosebită dacă o creştere anormală a volumului sângelui (hipervolemie) sau diluarea sângelui (hemodiluţie) pot fi periculoase pentru dumneavoastră. Exemple de astfel de afecţiuni sunt:
insuficienţă cardiacă care necesită tratament cu medicamente (insuficienţă cardiacă decompensată)
tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
dilatarea venelor esofagiene (varice esofagiene)
acumulare anormală de lichid la nivelul plămânilor (edem pulmonar)
predispoziţie pentru sângerare (diateză hemoragică)
scădere severă a numărului de globule roşii (anemie severă)
scădere severă a excreţiei urinare din cauza insuficienţei renale sau afectarea debitului urinar (anurie renală şi postrenală)
➔ Înainte de tratament informaţi-l pe medicul dumneavoastră sau pe profesioniştii din domeniul de sănătăţii dacă cel puţin una dintre aceste afecţiuni este valabilă în cazul dumneavoastră.

<u>Când oprirea perfuziei este necesară?</u>
- Pot să apară reacţii alergice (reacţii de hipersensibilitate) şi foarte rar pot fi suficient de severe să provoace şoc (vezi, deasemenea, punctul 4“Reacţii adverse posibile’).
  ➔ Informaţi-l pe medicul dumneavostră sau pe profesioniştii din domeniul sănătăţii imediat ce observaţi o astfel de reacţie în timpul perfuziei de albumină. Acesta sau aceştia vor decide oprirea completă a perfuziei şi vor institui tratamentul corespunzător.
- O creştere anormală a volumului de sânge (hipervolemie) poate apare când dozajul şi viteza de perfuziei nu sunt ajustate corespunzător la starea dumneavoastră.. Acestea pot conduce la o suprasarcină a inimii şi a sistemului circulator (suprasarcină cardiovasculară). Primele semne ale suprasarcinii de acest tip sunt durerea de cap, dificultăţi în respiraţie sau umflarea venelor de la nivelul gâtului dumneavostră (congestia venei jugulare).
  ➔ Informaţi-l pe medicul dumneavostră sau pe profesioniştii din domeniul sănătăţii imediat ce observaţi astfel de semne. Acesta sau aceştia vor opri perfuzia şi vor monitoriza, dacă este necesar, circulaţia dumneavostră.

Informaţii legate de siguranţă în ceea ce priveşte infecţiile
Când se produc medicamente din sânge sau plasmă umană, se instituie anumite măsuri pentru prevenirea infecţiilor care se pot transmite la pacienţi. Acestea includ:
- selectarea atentă a donatorilor de sânge şi plasmă pentru a garanta faptul că sunt excluşi cei cu risc de a fi purtători de infecţii,
- testarea pentru semne de virusuri / infecţii a fiecărei donări şi a rezervei de plasmă colectate de la mai mulţi donatori
- includerea în procesarea sângelui şi plasmei de etape care pot inactiva sau elimina virusurile.

În pofida acestor măsuri, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea transmiterii infecţiilor. Deasemenea, acest lucru este valabil şi pentru orice virusuri necunoscute sau nou apărute precum şi pentru alte tipuri de infecţii.
Nu există raportări de infecţii virale în cazul administrării albuminei produse conform cerinţelor Farmacopeei Europene prin procedee stabilite.

- Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Alburex 50 g/l să se înregistreze numele şi numărul lotului medicamentului pentru a se păstra o înregistrare a loturilor utilizate.

Alte medicamente şi Alburex 50 g/l

Nu se cunosc interacţiuni specifice între Alburex 50 g/l şi alte medicamente.

➔ Cu toate acestea, înainte de tratament informaţi-l întotdeauna pe medicul dumneavoastră sau pe profesioniştii din domeniul sănătăţii dacă luaţi, aţi luat recent sau veţi lua orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

➔ Spuneţi-i medicului dumneavoastră sau profesioniştilor din domeniul sănătăţii dacă sunteţi gravidă, plănuiti să rămâneţi gravidă sau alăptaţi. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra Alburex 50 g/l în timpul sarcinii sau în timp ce alăptaţi.

Nu a fost studiată în mod specific utilizarea Alburex 50 g/l la femeile gravide sau la cele care alăptează. Cu toate acestea, medicamentele care conţin albumină umană au fost utilizate la gravide sau la femeile care alăptează. Experienţa a demonstrat faptul că nu sunt de aşteptat reacţii adverse asupra evoluţiei sarcinii, asupra fătului sau nou-născutului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

În cazul administrării Alburex 50 g/l nu s-au observat efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Alburex 50 g/l contine sodiu

Alburex 50 g/l conţine aproximativ 3,2 mg sodiu per ml soluţie (140 mmol/l). Medicul dumneavoastră sau profesionistul în domeniul sănătăţii va avea în vedere acest lucru dacă aveţi o dietă controlată în sodiu.

3. Cum se utilizează Alburex 50 g/l

Alburex 50 g/l vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau de către profesioniştii din domeniul sănătăţii. Este conceput doar pentru perfuzie în venele dumneavoastră (perfuzie intravenoasă). Produsul trebuie încălzit la temperatura camerei sau a corpului înainte de a fi administrat.

Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de Alburex 50 g/l vi se va administra. Cantitatea şi viteza de perfuzare depind de necesarul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră sau profesioniştii din domeniul sănătăţii vă vor monitoriza în mod regulat parametrii importanţi ai sângelui circulant cum sunt:

- Tensiunea arterială,
- Pulsul,
- Eliminarea de urină,
- Testele de sânge.

Acestea se monitorizează pentru a stabili doza şi viteza de perfuzare corecte.

Alburex 50 g/l nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau produse derivate din sânge.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Alburex 50 g/l

Alburex 50 g/l se administrează doar sub supraveghere medicală. De aceea, este foarte puţin probabilă apariţia supradozajului. Dacă doza şi viteza de perfuzare sunt prea mari poate să apară o creştere a volumului de sânge circulant (hipervolemie). Acest lucru poate duce la o

supraîncărcare a inimii şi a sistemului circulator (supraîncărcare cardiovasculară).
Primele semne ale unei astfel de supraîncărcări cardiovasculare includ:

- durere de cap
- dificultăţi la respiraţie
- umflarea venelor de la nivelul gâtului dumneavostra (congestie a venelor jugulare).

➔ Informaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră sau profesioniştii din domeniul sănătăţii dacă observaţi astfel de simptome.

Medicul dumneavoastră sau profesioniştii din domeniul sănătăţii pot, deasemnenea, identifica semne cum sunt:

- o creştere a tensiunii arteriale,
- o creştere a presiunii venoase centrale
- o acumulare anormală de lichid în plămâni (edem pulmonar).

În toate aceste cazuri, acesta sau aceştia vor opri perfuzia şi vă vor monitoriza circulaţia sângelui, după cum este necesar.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Astfel de reacţii adverse pot să apară chiar dacă vi s-a administrat anterior Alburex 50 g/l şi l-aţi tolerat bine.

Experienţa generală cu soluţiile de albumină umană au arătat că următoarele reacţii adverse pot fii observate.

Pot să apară reacţii alergice (reacţii de hipersensibilitate) şi **foarte rar** (la mai puţin de 1 din 10000 de persoane tratate) pot fi suficient de severe să provoace şoc.
Simptomele unei reacţii alergice pot să includă una sau mai multe dintre următoarele:

- reacţii la nivelul pielii, de exemplu roşeaţă, mâncărime, umflare, vezicule, erupţie trecătoare pe piele sau urticarie (blânde)
- dificultăţi de respiraţie, de exemplu respiraţie şuierătoare, presiune în piept, scurtarea respiraţiei sau tuse
- umflarea feţei, pleoapelor, buzelor, limbii sau gâtului
- simptome asemănătoare răcelii, de exemplu secreţii nazale sau nas înfundat, strănut, ochi roşii, umflaţi însoţiţi de mâncărime sau lăcrimare excesivă
- durere de cap, durere de stomac, greaţă, vărsături sau diaree.

  ➔ Informaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe profesioniştii din domeniul sănătăţii dacă în timpul perfuziei cu Alburex 50 g/l observaţi astfel de reacţii.În acest caz, acesta sau aceştia vor opri perfuzia şi vor institui tratamentul corespunzător.

Următoarele reacţii adverse uşoare pot să apară **rar** (între 1 din 1000 şi 1 din 10000 de persoane tratate):

- înroşire trecătoare la nivelul feţei şi gâtului
- erupţie trecătoare pe piele însoţită de mâncărime (urticarie)
- febră
- greaţă

În mod normal, aceste reacţii adverse dispar rapid când se încetineşte ritmul perfuziei sau când se opreşte perfuzia.

Aceleaşi efecte adverse au fost observate la Alburex 50 g/l de când produsul este pe piaţă. Cu toate acestea, frecvenţa exactă a acestor reacţii adverse nu este cunoscută.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse posibile nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alburex 50 g/l

- A nu se lăsa acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
- Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi eticheta flaconului după abrevierea „EXP:“ Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Odată ce flaconul a fost deschis, conţinutul trebuie utilizat imediat.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25 C.
- A nu se congela.
- A se ţine flaconul cu soluţie perfuzabilă în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că soluţia este tulbure sau conţine particule.
- Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele care nu le mai sunt utilizaţi. Aceste măsuri vor ajuta protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Alburex 50 g/l

- **Substanţa activă** este albumina umană.
  Alburex 50 g/l este o soluţie care conţine proteine plasmatice umane totale 50 g/l din care cel puțin 96% din proteină este albumina umană.

  Un flacon de 250 ml conţine albumină umană 12,5 g.
  Un flacon de 500 ml conţine albumină umană 25 g.

- **Celelalte componente** sunt N-acetil triptofanat de sodiu, caprilat de sodiu, clorură de sodiu şi apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Alburex 50 g/l şi conţinutul ambalajului

Alburex 50 g/l este o soluţie perfuzabilă. Soluţia este limpede şi uşor vâscoasă. Poate fi aproape incoloră, gălbuie, maronie sau verzuie.

Mărimea ambalajului:
1 flacon per ambalaj (12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Luxemburg,Țările de Jos:	Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgaria:	Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор
Cipru:	Alburex 5, 50 g/l, διάλυμα για έγχυση
Republica Cehă, Republica Slovacia:	Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok/infúzny roztok
Danemarca:	Human Albumin CSL Behring 5%
Finlanda:	Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos
Franţa:	Alburex 50 g/l, solution pour perfusion
Germania:	Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung
Ungaria:	Alburex 50g/l oldatos infúzió
Italia:	Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione
Norvegia:	Alburex 50 g/l, infusjonsvæske, oppløsning
Polonia:	Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji
Portugalia:	Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão
România:	Alburex 50 g/l, soluţie perfuzabilă
Slovenia:	Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje
Spania:	Alburex 50 g/l, solución para perfusión
Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2024.