

Prospect: Informații pentru utilizator**Albumină umană Grifols 200 g/l soluție perfuzabilă**

Albumină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Albumina umană Grifols 200 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Albumina umană Grifols 200 g/l
3. Cum să vi se administreze Albumina umană Grifols 200 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albumina umană Grifols 200 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Albumina umană Grifols 200 g/l și pentru ce se utilizează

Albumina umană Grifols 200 g/l este o soluție pentru perfuzie intravenoasă care conține proteine extrase din plasma umană, care este partea lichidă a sângelui. Fiecare flacon conține o soluție de 200 g proteine plasmatică/litru, din care proteina albumină umană reprezintă cel puțin 95%.

Acest medicament aparține unei grupe de medicamente denumite substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatică.

Albumina umană Grifols 200 g/l este utilizată pentru refacerea și menținerea volumului sanguin circulant acolo unde deficitul de volum a fost demonstrat, iar utilizarea unui substituent de plasmă este adecvată. Alegerea albuminei în detrimentul unui substituent de plasmă artificial depinde de situația clinică particulară a pacientului și se bazează pe recomandările oficiale.

Dacă aveți orice întrebări despre utilizarea albuminei umane Grifols 200 g/l, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Albumina umană Grifols 200 g/l**Nu utilizați Albumina umană Grifols 200 g/l:**

- dacă sunteți alergic la proteina albumină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Dacă credeți că suferiți de o reacție alergică cu dificultăți în respirație, senzație de slăbiciune sau orice alte simptome, perfuzia trebuie oprită imediat.
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă credeți că suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni:
 - Slăbiciune a inimii
 - Tensiune arterială mare
 - Varice esofagiene (vene inflamate în interiorul esofagului)
 - Edem pulmonar (acumularea de lichid în plămâni)
 - Sângerări sau afecțiuni de coagulare a sângelui
 - Anemie severă (lipsa celulelor roșii din sânge)
 - Probleme privind eliminarea de urină

Aceste afecțiuni pot exclude utilizarea albuminei umane Grifols 200 g/l sau pot determina medicul să modifice doza/viteza de perfuzare, pentru evitarea complicațiilor.

Atunci când medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, trebuie luate anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a-i exclude pe cei cu risc de a transmite infecții, controlul donărilor individuale și analiza plasmei pentru depistarea semnelor de virus/infecție. De asemenea, fabricanții acestor medicamente includ în procesarea sângelui sau plasmei etape care pot inactiva sau elimina virusurile. Cu toate aceste măsuri, posibilitatea transmiterii unei infecții nu poate fi exclusă în totalitate atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană. Acest lucru se aplică pentru orice virusuri necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecții.

Nu există rapoarte privind infectarea cu virusuri prin albumina fabricată în conformitate cu specificațiile Farmacopeei Europene, utilizând procesele de fabricație stabilite.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vă este administrată albumină umană Grifols 200 g/l, denumirea și seria de fabricație a medicamentului să fie notate, pentru a ști ce serie a fost utilizată.

Albumina umană Grifols 200 g/l împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Albumina umană Grifols 200 g/l conține sodiu.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de Albumina umană Grifols 200 g/l sau mai mult pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Albumina umană Grifols 200 g/l conține potasiu.

Acest medicament conține ≤ 2 mmol potasiu per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu

3. Cum să vi se administreze Albumina umană Grifols 200 g/l

Albumina umană Grifols 200 g/l este un medicament destinat doar utilizării în spital. Aceasta va fi administrată ca perfuzie intravenoasă de către personalul medical și nu poate fi autoadministrată.

Doza și viteza de perfuzare a albuminei umane Grifols 200 g/l pe care o primiți, ca și frecvența și durata tratamentului, vor fi ajustate în funcție de necesitățile dumneavoastră individuale. Medicul dumneavoastră va calcula doza și viteza de perfuzare.

Dacă utilizați mai mult Albumina umană Grifols 200 g/l decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din albumina umană Grifols 200g/l, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Albumina umană Grifols 200 g/l

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului și urmați instrucțiunile acestuia.

Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Reacții ușoare, precum înroșirea feței, erupție pe piele, febră și greață, pot apărea rar.
- Reacții alergice severe (șoc anafilactic) pot apărea foarte rar.

Pentru informații privind siguranța virală, vezi pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Albumina umană Grifols 200 g/l

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați albumina umană Grifols 200 g/l după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau prezintă depuneri.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Albumina umană Grifols 200 g/l

- Substanța activă este albumină umană. 1 ml de albumină umană Grifols 200 g/l conține 200 mg proteină plasmatică umană, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.
- Celelalte componente sunt: caprilat de sodiu, N-acetiltriptofanat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Albumina umană Grifols 200 g/l și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de lichid limpede, ușor vâscos, aproape incolor până la galben-verzui.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 100 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Poligon Industrial Levant. Can Guasch, 2

08150 Parets Del Valles, Barcelona,

Spania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul ANMDM.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Albumina umană Grifols 200 g/l poate fi administrată direct pe cale intravenoasă sau, alternativ, poate fi diluată într-o soluție izotonică (de exemplu glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%). Amestecul cu soluții electrolitice trebuie efectuat în condiții aseptice.
- Soluțiile de albumină nu trebuie diluate cu apă pentru soluții injectabile, deoarece acest lucru poate determina hemoliza la pacienții receptori.
- Albumina umană nu trebuie amestecată cu alte medicamente, sânge total sau concentrat eritrocitar.
- Soluția trebuie să fie clară sau ușor opalescentă. Nu utilizați soluții care sunt tulburi sau prezintă depuneri. Aceasta ar putea indica faptul că proteina este instabilă sau că soluția a fost contaminată. După deschiderea recipientului, conținutul trebuie utilizat imediat.
- Perfuzia se efectuează pe cale intravenoasă, utilizând un set de perfuzare steril, apirogen, de unică folosință. Înainte de introducerea setului de perfuzare în dopul de cauciuc, acesta trebuie dezinfectat utilizând soluția antiseptică adecvată. După înțeparea recipientului, conținutul trebuie utilizat imediat.
- Viteza de perfuzare trebuie ajustată în funcție de circumstanțele și indicațiile individuale. În plasmafereză, viteza de perfuzare trebuie ajustată în funcție de viteza de eliminare. În cazul în care doza și viteza de perfuzare nu sunt ajustate în funcție de statusul circulator al pacientului, poate surveni hipervolemia. La primele semne clinice ale supraîncărcării vasculare (cefalee, dispnee, congestia venei jugulare) sau ale hipertensiunii arteriale, creșterii presiunii venoase și edemului pulmonar, perfuzarea trebuie întreruptă imediat.
- Dacă se administrează în volum mare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau a corpului înainte de utilizare.
- Atunci când se administrează albumină concentrată, trebuie să fie luate măsuri pentru a asigura hidratarea adecvată a pacientului. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a preveni supraîncărcarea circulatorie și hiperhidratarea.
- Atunci când se administrează albumină, trebuie monitorizată concentrația de electroliți din sângele pacientului și trebuie luate măsuri adecvate pentru refacerea sau menținerea echilibrului electrolitic.
- Trebuie luate măsuri pentru a asigura substituția adecvată a altor componente ale sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).
- Orice medicament rămas neutilizat sau materialele reziduale provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.