

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Albumeon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Albumeon
3. Cum se administrează Albumeon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albumeon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Albumeon și pentru ce se utilizează***Ce este Albumeon***

Albumeon este un substituent de plasmă.

Cum acționează Albumeon

Albumina stabilizează volumul de sânge circulant. Aceasta transportă hormoni, enzime, medicamente și substanțe toxice. Albumina, proteina din Albumeon, este izolată din plasma sângelui uman. Prin urmare albumina acționează ca și cum ar fi propria dumneavoastră proteină.

Pentru ce se utilizează Albumeon

Albumeon este utilizat pentru restabilirea și menținerea volumului de sânge circulant. Este utilizat, în mod normal, în situații de terapie intensivă, când volumul dumneavoastră de sânge a scăzut în mod critic. Acest lucru poate fi determinat, de exemplu:

- din cauza unei pierderi severe de sânge ca urmare a unei accidentări sau
- din cauza unei arsuri pe o suprafață extinsă

Alegerea utilizării Albumeon va fi făcută de medicul dumneavoastră. Această alegere va depinde de statusul dumneavoastră clinic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Albumeon

Citiți cu atenție această secțiune. Informația furnizată trebuie luată în considerare de către dumneavoastră și medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Albumeon.

Nu utilizați Albumeon

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Albumeon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce fel de circumstanțe măresc riscul apariției reacțiilor adverse?

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vor avea grijă deosebită dacă va avea loc o creștere anormală a volumului sângelui (hipervolemie) sau diluare a sângelui (hemodiluție) care ar putea fi periculoase pentru dumneavoastră. Exemple de astfel de situații sunt:

- insuficiență a inimii ce trebuie tratată cu medicamente (insuficiență cardiacă decompensată)
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- dilatare a venelor din interiorul gâtului (varice esofagiene)
- acumulare anormală de lichid în plămân (edem pulmonar)
- tendință crescută de sângerare (diateză hemoragică)
- deficit sever de globule roșii din sânge (anemie severă)
- deficiență severă de eliminare a urinei din cauza insuficienței renale sau excreției (anurie renală și postrenală)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de tratament dacă cel puțin una din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

Când este necesară oprirea perfuziei

- Reacții alergice (reacții de hipersensibilitate) pot să apară și pot fi foarte rar severe, astfel încât să producă șoc (de asemenea vezi secțiunea 4).
Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați astfel de reacții în timpul perfuziei cu Albumeon. Acesta va decide să oprească complet perfuzia și să instituie tratamentul corespunzător.
- O creștere anormală a volumului de sânge (hipervolemie) poate să apară dacă doza sau viteza de perfuzie nu sunt adaptate. Aceasta poate duce la o supraîncărcare a inimii și a sistemului circulator (supraîncărcare cardiovasculară). Primele semne ale acestei încărcări sunt durere de cap, dificultate la respirație sau inflamare a venelor de la nivelul gâtului dumneavoastră (congestie a venei jugulare).
Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați astfel de semne. Acesta va decide să oprească perfuzia și să vă monitorizeze circulația sângelui, după cum este necesar.

Siguranța virală

Când medicamentele sunt produse din sânge uman sau plasmă, sunt stabilite anumite măsuri în scopul de a împiedica transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecționarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura faptul că sunt excluși cei cu risc de a fi purtători ai unor infecții,
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru semne de virusuri/infecții.
- includerea de etape în prelucrarea sângelui sau plasmăi care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente obținute din sânge uman sau plasmă, posibilitatea de transmitere a infecției nu poate fi exclusă în totalitate. Această situație se aplică și în cazul unor virusuri necunoscute, sau nou apărute sau a altor tipuri de infecții.

Nu există rapoartări care să confirme transmiterea virală prin intermediul albuminei fabricată conform cerințelor Farmacopeei Europene prin procese stabilite.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Albumeon să fie notate numele dumneavoastră și seria medicamentului, pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

Albumeon împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni specifice între Albumeon și alte medicamente. De asemenea, nu se așteaptă apariția unor reacții nocive sau interacțiuni.

Oricum, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de tratament dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Albumeon nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau produse derivate din sânge.

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 utiliza acest medicament.

Utilizarea de Albumeon la femeile gravide sau care alăptează nu a fost studiată separat. Cu toate acestea, medicamentele ce conțin albumină umană au fost utilizate la femeile gravide sau care alăptează. Experiența a arătat că nu se așteaptă efecte dăunătoare asupra cursului sarcinii sau asupra fătului și nou-născutului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Albumeon conține sodiu

Albumeon conține sodiu 125 mmol pe litru. Vă rugăm să luați în considerare acest lucru dacă urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

3. Cum să vi se administrează Albumeon

Albumeon vă este administrat de către medicul dumneavoastră. Albumeon este destinat doar pentru perfuzie în vene (perfuzie intravenoasă).

Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de Albumeon vi se va administra. Cantitatea și viteza de perfuzare depind de cerințele dumneavoastră individuale (vezi și secțiunea 2).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat parametrii importanți ai sângelui circulant cum sunt:

- tensiunea arterială
- pulsul *sau*
- eliminarea de urină.

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

Dacă utilizați mai mult Albumeon decât trebuie

Albumeon se administrează de obicei doar sub supraveghere medicală. De aceea, este foarte puțin probabilă apariția supradozajului. Dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari, poate să apară o creștere anormală a volumului de sânge (hipervolemie). Acest lucru poate duce la o supraîncărcare a inimii și a sistemului circulator (supraîncărcare cardiovasculară).

Primele semne ale unei astfel de supraîncărcări cardiovasculare sunt

- durere de cap
- dificultăți la respirație *sau*
- inflamare a venelor de la nivelul gâtului (congestie a venei jugulare).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați astfel de simptome.

De asemenea, medicul dumneavoastră poate identifica semne cum sunt

- o creștere a tensiunii arteriale

- o creștere a presiunii venoase centrale *sau*
 - o acumulare anormală de lichid în plămâni (edem pulmonar).
- În toate aceste cazuri, medicul dumneavoastră va opri perfuzia și vă va monitoriza circulația sângelui, după cum este necesar.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Astfel de reacții adverse pot să apară chiar dacă vi s-a mai administrat anterior Albumeon și l-ați tolerat bine.

Experiența generală cu soluțiile de albumină umană a arătat că următoarele reacții adverse pot fi observate.

Reacțiile alergice (reacțiile de hipersensibilitate) pot să apară și pot fi foarte rar severe, astfel încât să producă șoc.

Simptomele unei reacții alergice pot include oricare, unele sau multe dintre următoarele:

- reacții la nivelul pielii, de exemplu înroșire, mâncărime, inflamare, apariție de vezicule, eritem sau urticarie (bubițe însoțite de mâncărime)
- dificultate la respirație, de exemplu respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, scurtare a respirației sau tuse
- umflarea feței, pleoapelor, buzelor, limbii sau gâtului
- simptome asemănătoare răcelii, de exemplu nas înfundat sau care curge, strănut, ochi roșii, mâncărime la nivelul ochilor, ochi inflamați și care curg
- durere de cap, durere de stomac, greață, vărsături sau diaree.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați astfel de reacții în timpul perfuziei cu Albumeon.

În acest caz, acesta va opri perfuzia și va institui tratamentul adecvat.

Următoarele reacții adverse moderate pot să apară **rar** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- înroșire a feței
- erupție pe piele însoțită de mâncărime (urticarie)
- febră
- greață

Acestea dispar în mod normal după ce viteza de perfuzare este micșorată sau perfuzia este oprită.

Următoarele reacții adverse severe pot să apară **foarte rar** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- șoc

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. 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/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Albumeon

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Albumeon 200 g/l după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
- Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie folosit imediat.
- Nu utilizați acest medicament dacă soluția este tulbure sau conține particule.
- 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 Albumeon

- **Substanța activă** este albumină umană.
Albumeon este o soluție care conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 96% reprezintă albumina umană.

Un flacon a 100 ml conține albumină umană cel puțin 19,2 g.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană cel puțin 9,6 g.

- **Celelalte componente** sunt: caprilat de sodiu, N-acetil-D,L triptofanat de sodiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (în cantități mici, pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Albumeon și conținutul ambalajului

Albumeon este o soluție perfuzabilă. Soluția este limpede și ușor vâscoasă. Este aproape incoloră sau gălbuie, de culoarea chihlimbarului sau verzuie.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon (50 ml / 100 ml).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76,
35041 Marburg,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Human Albumin "CSL Behring" 20% Infusionslösung
Bulgaria	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Cipru	Albumeon

Croația	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Danemarca	Albumin “Behring”
Finlanda	Albumin Behring
Germania	Albumeon
Grecia	Albumeon
Italia	Albumeon, 200 g/l, solutione per infusione
Norvegia	Albumin Behring
Polonia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugalia	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Republica Cehă	Human Albumin CSL Behring 200g/l
România	Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovacia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenia	Humani Albumin CSL Behring 200 g/L raztopina za infundiranje
Spania	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Ungaria	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.