

**Prospect: informații pentru utilizator****Albutein 50 g/l soluție perfuzabilă**  
albumină umană**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament; 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 simptome ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Albutein 50 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Albutein 50 g/l
3. Cum se utilizează Albutein 50 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albutein 50 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Albutein 50 g/l și pentru ce se utilizează**

Albutein 50 g/l este o soluție pentru perfuzie intravenoasă care conține proteine extrase din plasma umană (proteine plasmatic), care reprezintă partea lichidă a sângelui. Fiecare flacon conține o soluție cu 50 g proteine plasmatice/litru, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

Acest medicament aparține unei grupe de medicamente cunoscute drept substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatic.

Albutein 50 g/l se utilizează pentru restabilirea și menținerea volumului circulant de sânge, atunci când deficitul de volum a fost dovedit și utilizarea substituenților de plasmă este adecvată. Albutein poate fi utilizat pentru toate grupele de vârstă. Pentru copii, vezi pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări despre utilizarea Albutein 50 g/l, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Albutein 50 g/l****Nu utilizați Albutein 50 g/l**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

## Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Albutein 50 g/l, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Trebuie luate măsuri de precauție în cazul utilizării Albutein 50 g/l

- Dacă aveți un risc special din cauza creșterii volumului sanguin, de exemplu, în caz de boli de inimă severe, tensiune arterială mare, vene dilatate la nivelul esofagului, lichid în plămâni, tulburări de coagulare a sângelui, scădere severă a numărului de celule sanguine roșii sau absența urinei.
- Atunci când există semne de creștere a volumului de sânge (durere de cap, tulburări de respirație, congestie a venei jugulare) sau creștere a tensiunii arteriale. Perfuzia trebuie oprită imediat.
- Atunci când există semne de reacție alergică. Perfuzia trebuie oprită imediat.
- Atunci când se utilizează la pacienți cu vătămare severă a creierului în urma unui traumatism.

Atunci când medicamentele sunt preparate din sânge sau plasmă umană, sunt instituite anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura că cei expuși riscului de a purta infecții sunt excluși,
- testarea fiecărei donări și rezerve de plasmă pentru depistarea semnelor de virus/infecție,
- includerea anumitor etape în prelucrarea sângelui sau plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile.

În pofida acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de infecții nu poate fi exclusă complet. Acest lucru este valabil și pentru orice virusuri necunoscute sau emergente ori pentru alte tipuri de infecții.

Nu există raportări de infecții virale asociate albuminei fabricate conform cerințelor Farmacopeei Europene prin procese recunoscute.

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Albutein 50 g/l, numele și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate, pentru a ține o evidență a loturilor utilizate.

## Copii

Siguranța și eficacitatea Albutein 50 g/l la copii nu au fost stabilite în cadrul studiilor clinice controlate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină la copii sugerează că nu sunt de anticipat efecte dăunătoare, cu condiția să se acorde o atenție deosebită dozei, pentru a evita supraîncărcarea circulatorie.

Vezi și pct. 4.

## Albutein 50 g/l împreună cu alte medicamente

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

Nu se cunosc interacțiuni specifice între albumina umană și alte medicamente.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

### Sarcina

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.

Siguranța utilizării Albutein 50 g/l la femeile gravide nu a fost stabilită în cadrul studiilor clinice controlate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează că nu sunt de anticipat efecte dăunătoare asupra parcursului sarcinii sau asupra fătului și a nou-născutului.

### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Albutein 50 g/l se excretă în laptele uman. Excreția albuminei umane în lapte nu a fost studiată la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu Albutein având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu Albutein pentru mamă.

### Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii cu Albutein 50g/l asupra funcției de reproducere la animale. Cu toate acestea, albumina umană este un constituent normal al sângelui uman.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Albutein 50 g/l conține sodiu**

Acest medicament conține 333,5 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit) în fiecare flacon de 100 ml, 833,8 mg sodiu în fiecare flacon de 250 ml și 1667,5 mg sodiu în fiecare flacon de 500 ml. Aceasta este echivalent cu 16,7%, 41,7% și, respectiv, 83,4% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 39 mg (1 mmol) per flacon, adică practic „nu conține potasiu”.

### **3. Cum se utilizează Albutein 50 g/l**

Albutein 50 g/l este un medicament care se utilizează în spital; astfel, acesta va fi administrat în spital, de către personal medical corespunzător.

Doza de Albutein 50 g/l și viteza de perfuzare cu care vă va fi administrat, precum și frecvența și durata tratamentului, vor fi ajustate necesităților dumneavoastră individuale. Acestea vor fi calculate pentru dumneavoastră, de către medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Albutein 50 g/l decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat mai mult Albutein 50 g/l decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Albutein 50 g/l**

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

- Reacții ușoare precum înbujorarea, erupția trecătoare pe piele, febra și greața apar rar.
- Reacțiile alergice severe (șoc anafilactic) pot apărea foarte rar.
- Pentru informații privind siguranța virală, vezi pct. 2.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii**

Nu există date specifice pentru evaluarea posibilității de apariție a unor reacții adverse diferite la această categorie de pacienți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Albutein 50 g/l**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau conține sedimente.

După deschiderea recipientului, conținutul trebuie utilizat imediat.

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 Albutein 50 g/l**

- Substanța activă este albumină umană. Un mililitru de Albutein 50 g/l conține 50 mg proteine plasmatică, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, caprilat de sodiu, N-acetilriptofanat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Medicament din plasmă provenită de la donatori umani.

Pentru mai multe informații despre componente, vezi și „Albutein 50 g/l conține sodiu” la sfârșitul pct. 2.

### **Cum arată Albutein 50 g/l și conținutul ambalajului**

Albutein 50 g/l este o soluție perfuzabilă. Soluția este limpede, ușor vâscoasă, aproape incoloră, de culoare gălbuie, maronie sau verzuie.

Albutein 50 g/l este furnizat în flacoane, cu dop de cauciuc clorobutlic, capac de aluminiu, acoperit cu folie de plastic și bandă termoadezivă din plastic care garantează păstrarea intactă a ambalajului. Flacoanele conțin 100 ml, 250 ml sau 500 ml de medicament.

Mărimea ambalajului: 1 flacon.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
Spania

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

Bulgaria, Croația, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Polonia, Portugalia, România, Suedia: **Albutein 50 g/l**  
Danemarca, Norvegia: **Albumin Grifols 50 g/l**  
Italia: **Albumina Umana Grifols 50 g/l**  
Spania: **Albutein 50 g/l solución para perfusión**  
Slovenia: **Albutein 50 g/l infúzný roztok**  
Cehia: **Albutein**

### **Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Albutein 50 g/l poate fi administrat direct, pe cale intravenoasă.
- Albumina umană nu trebuie amestecată cu alte medicamente, sânge integral sau concentrat eritrocitar.
- A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care conțin sedimente. Aceasta poate indica faptul că proteinele sunt instabile sau că soluția a fost contaminată. După deschiderea recipientului, conținutul trebuie utilizat imediat.
- Perfuzia se efectuează pe cale intravenoasă, folosind un set de perfuzie steril, apirogen, de unică folosință. Înainte de introducerea setului de perfuzie în opritor, acesta trebuie dezinfectat folosind soluția antiseptică adecvată. După ce setul de perfuzie și flaconul sunt asamblate, conținutul trebuie perfuzat imediat.

- Viteza de perfuzie trebuie ajustată conform circumstanțelor fiecărui pacient în parte și indicației. În cazul înlocuirii plasmei, viteza de perfuzare trebuie ajustată în funcție de viteza de înlocuire. Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt ajustate corespunzător stării circulatorii a pacientului. La primele semne clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venei jugulare) sau în caz de creștere a tensiunii arteriale, creștere a tensiunii venoase și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat.
- Dacă se administrează volume mari, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului, înainte de utilizare.
- Atunci când se administrează albumină, trebuie să se monitorizeze parametrii electrolitici ai pacientului și să se ia măsurile adecvate pentru restabilirea și menținerea echilibrului electrolitic.
- Trebuie să se acționeze cu precauție pentru a se asigura înlocuirea adecvată a celorlalți constituenți ai sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).
- Orice medicament neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.