

Prospect: Informații pentru utilizator
Alburex 50 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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesioniștilor din domeniul sănătății.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau profesioniștilor din domeniul sănătății. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect :

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

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

Ce este Alburex 50 g/l

Alburex 50 g/l este un înlocuitor de plasmă.

Cum acționează Alburex 50 g/l

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

Pentru ce se utilizează Alburex 50 g/l

Alburex 50 g/l este utilizată pentru refacerea și 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 suprafață mare
Alegerea utilizării Alburex 50 g/l va fi făcută de către medicul dumneavoastră. Acest lucru va depinde de starea sănătății dumneavoastră.

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

➔Citiți cu atenție informațiile de la acest punct. Informațiile prezentate trebuie luate în considerare de către dumneavoastră și de către medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Alburex 50 g/l.

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

Atenționări și precauții

- ➔ Discutați cu medicul dumneavoastră sau specialiștii din domeniul sănătății înainte de a vi se administra Alburex 50 g/l.

În ce situații crește riscul de a apărea reacții adverse?

Medicul dumneavoastră sau specialiștii din domeniul sănătății vor avea grijă deosebită dacă o creștere anormală a volumului sângelui (hipervolemie) sau diluarea sângelui (hemodiluție) pot fi periculoase pentru dumneavoastră. Exemple de astfel de afecțiuni sunt:

insuficiență cardiacă care necesită tratament cu medicamente (insuficiență cardiacă decompensată)

tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)

dilatarea venelor esofagiene (varice esofagiene)

acumulare anormală de lichid la nivelul plămânilor (edem pulmonar)

predispoziție pentru sângerare (diateză hemoragică)

scădere severă a numărului de globule roșii (anemie severă)

scădere severă a excreției urinare din cauza insuficienței renale sau afectarea debitului urinar (anurie renală și postrenală)

- ➔ Înainte de tratament informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe specialiștii din domeniul de sănătății dacă cel puțin una dintre aceste afecțiuni este valabilă în cazul dumneavoastră.

Când oprirea perfuziei este necesară?

- Pot să apară reacții alergice (reacții de hipersensibilitate) și foarte rar pot fi suficient de severe să provoace șoc (vezi, deasemenea, punctul 4“Reacții adverse posibile”).
 - ➔ Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe specialiștii din domeniul sănătății imediat ce observați o astfel de reacție în timpul perfuziei de albumină. Acesta sau aceștia vor decide oprirea completă a perfuziei și vor institui tratamentul corespunzător.
- O creștere anormală a volumului de sânge (hipervolemie) poate apărea când dozajul și viteza de perfuzie nu sunt ajustate corespunzător la starea dumneavoastră.. Acestea pot conduce la o suprasarcină a inimii și a sistemului circulator (suprasarcină cardiovasculară). Primele semne ale suprasarcinii de acest tip sunt durerea de cap, dificultăți în respirație sau umflarea venelor de la nivelul gâtului dumneavoastră (congestia venei jugulare).
 - ➔ Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe specialiștii din domeniul sănătății imediat ce observați astfel de semne. Acesta sau aceștia vor opri perfuzia și vor monitoriza, dacă este necesar, circulația dumneavoastră.

Informații legate de siguranță în ceea ce privește infecțiile

Când se produc medicamente din sânge sau plasmă umană, se instituie anumite măsuri pentru prevenirea infecțiilor care se pot transmite la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a garanta faptul că sunt excluși cei cu risc de a fi purtători de infecții,
- testarea pentru semne de virusuri / infecții a fiecărei donări și a rezervei de plasmă colectate de la mai mulți donatori
- includerea în procesarea sângelui și 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 infecțiilor. Deasemenea, acest lucru este valabil și pentru orice virusuri necunoscute sau nou apărute precum și pentru alte tipuri de infecții.

Nu există raportări de infecții virale în cazul administrării albuminei produse conform cerințelor 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 și numărul lotului medicamentului pentru a se păstra o înregistrare a loturilor utilizate.

Alte medicamente și Alburex 50 g/l

Nu se cunosc interacțiuni specifice între Alburex 50 g/l și alte medicamente.

- ➔ Cu toate acestea, înainte de tratament informați-l întotdeauna pe medicul dumneavoastră sau pe profesionistii din domeniul sănătății dacă luați, ați luat recent sau veți lua orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- ➔ Spuneți-i medicului dumneavoastră sau profesioniștilor din domeniul sănătății dacă sunteți gravidă, plănuți să rămâneți gravidă sau alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra Alburex 50 g/l în timpul sarcinii sau în timp ce alăptați.

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 conțin albumină umană au fost utilizate la gravide sau la femeile care alăptează. Experiența a demonstrat faptul că nu sunt de așteptat reacții adverse asupra evoluției sarcinii, asupra fătului sau nou-născutului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Alburex 50 g/l conține sodiu

Alburex 50 g/l conține aproximativ 3,2 mg sodiu per ml soluție (140 mmol/l). Medicul dumneavoastră sau profesionistul în domeniul sănătății va avea în vedere acest lucru dacă aveți 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 profesioniștii din domeniul sănătății. 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 și viteza de perfuzare depind de necesarul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră sau profesioniștii din domeniul sănătății vă vor monitoriza în mod regulat parametrii importanți ai sângelui circulant cum sunt:

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

Acestea se monitorizează pentru a stabili doza și 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 puțin probabilă apariția supradozajului. Dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari poate să apară o creștere a volumului de sânge circulant (hipervolemie). Acest lucru poate duce la o

supraîncărcare a inimii și a sistemului circulator (supraîncărcare cardiovasculară).

Primele semne ale unei astfel de supraîncărcări cardiovasculare includ:

- durere de cap
 - dificultăți la respirație
 - umflarea venelor de la nivelul gâtului dumneavoastră (congestie a venelor jugulare).
- ➔ Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau profesioniștii din domeniul sănătății dacă observați astfel de simptome.

Medicul dumneavoastră sau profesioniștii din domeniul sănătății pot, deasemenea, identifica semne cum sunt:

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

În toate aceste cazuri, acesta sau aceștia vor opri perfuzia și vă vor 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 administrat anterior Alburex 50 g/l și l-ați tolerat bine.

Experiența generală cu soluțiile de albumină umană au arătat că următoarele reacții adverse pot fii observate.

Pot să apară reacții alergice (reacții de hipersensibilitate) și **foarte rar** (la mai puțin de 1 din 10000 de persoane tratate) pot fi suficient de severe să provoace șoc.

Simptomele unei reacții alergice pot să includă una sau mai multe dintre următoarele:

- reacții la nivelul pielii, de exemplu roșeață, mâncărime, umflare, vezicule, erupție trecătoare pe piele sau urticarie (blânde)
 - dificultăți de respirație, de exemplu respirație șuierătoare, presiune în piept, scurtarea respirației sau tuse
 - umflarea feței, pleoapelor, buzelor, limbii sau gâtului
 - simptome asemănătoare răcelii, de exemplu secreții nazale sau nas înfundat, strănut, ochi roșii, umflați însoțiți de mâncărime sau lăcrimare excesivă
 - durere de cap, durere de stomac, greață, vărsături sau diaree.
- ➔ Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe profesioniștii din domeniul sănătății dacă în timpul perfuziei cu Alburex 50 g/l observați astfel de reacții. În acest caz, acesta sau aceștia vor opri perfuzia și vor institui tratamentul corespunzător.

Următoarele reacții adverse ușoare pot să apară **rar** (între 1 din 1000 și 1 din 10000 de persoane tratate):

- înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
- erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime (urticarie)
- febră
- greață

În mod normal, aceste reacții adverse dispar rapid când se încetinește ritmul perfuziei sau când se oprește perfuzia.

Aceleași efecte adverse au fost observate la Alburex 50 g/l de când produsul este pe piață. Cu toate acestea, frecvența exactă a acestor reacții adverse nu este cunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Alburex 50 g/l

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alburex 50 g/l

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

Un flacon de 100 ml conține albumină umană 5 g.

Un flacon de 250 ml conține albumină umană 12,5 g.

Un flacon de 500 ml conține albumină umană 25 g.

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

Cum arată Alburex 50 g/l și conținutul ambalajului

Alburex 50 g/l este o soluție perfuzabilă. Soluția este limpede și ușor vâscoasă. Poate fi aproape incoloră, gălbuie, maronie sau verzuie.

Mărimea ambalajului:

1 flacon per ambalaj (5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 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-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Germania

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

Belgia, Luxemburg, Olanda:	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
Franța:	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, soluție perfuzabilă
Slovenia:	Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje
Spania:	Alburex 50 g/l, solución para perfusión
Marea Britanie:	Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2015