

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Albunorm 50 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 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, 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 Albunorm 50 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Albunorm 50 g/l
3. Cum să utilizați Albunorm 50 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albunorm 50 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ALBUNORM 50 g/l ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Albunorm 50 g/l aparține clasei de medicamente numită substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmatică.

Acest medicament este administrat pacienților pentru refacerea și menținerea volumului de sânge circulant, în cazul în care s-a demonstrat un deficit de volum.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALBUNORM 50 g/l**Nu utilizați Albunorm 50 g/l**

- dacă sunteți alergic la medicamentele pe bază de albumină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Albunorm 50 g/l.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Alburnorm 50 g/l

- dacă sunteți expuși unui risc special, datorat creșterii volumului de sânge, de exemplu în cazul afecțiunilor severe ale inimii, tensiunii arteriale crescute, venelor dilatate la nivelul esofagului, acumulării de lichid în plămâni, tulburărilor de sângerare, număr scăzut sever de globule roșii în sânge sau absența urinării.
- în cazul în care există semne de creștere a volumului de sânge (dureri de cap, dificultăți la respirație, congestie a venelor jugulare) sau de creștere a presiunii sângelui. În aceste situații perfuzia trebuie oprită imediat.
- în cazul în care există semne ale unei reacții alergice. Perfuzia trebuie oprită imediat.
- în cazul în care este utilizat la pacienți cu leziuni severe ale creierului rezultate ca urmare a unui traumatism.

Siguranța virală

În cazul medicamentelor fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt adoptate anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecționarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de a fi purtătorii unor boli infecțioase
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru depistarea existenței virusurilor/infecției
- procesul de fabricație pentru aceste preparate include etape în prelucrarea sângelui sau plasmei care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

Cu toate aceste măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unei boli infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor necunoscute, celor nou-apărute sau altor tipuri de infecții.

Nu s-au raportat infecții virale ca urmare a folosirii de albumină obținută prin procese stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când se administrează unui pacient o doză de Alburnorm 50 g/l, să se noteze numele medicamentului și numărul seriei de fabricație, pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

Alburnorm 50 g/l împreună cu alte medicamente

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni ale albuminei umane cu alte medicamente. Cu toate acestea, Alburnorm 50 g/l nu trebuie amestecat în aceeași perfuzie cu alte medicamente, sânge integral sau concentrat eritrocitar.

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

Sarcina și alăptarea

Albumina umană este un constituent normal al sângelui uman. Nu se cunosc efecte nocive când acest medicament este administrat în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie luate precauții speciale pentru ajustarea volumului de sânge la gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să indice faptul că albumina umană afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Albunorm 50 g/l conține sodiu

Acest medicament conține 331 - 368 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare 100 ml soluție albumin. Aceasta este echivalentă cu până la 18,4 % din maximumul recomandat

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALBUNORM 50 g/l

Albunorm 50 g/l este pregătit pentru utilizare ca perfuzie ("prin picurare") într-o venă. Dozele și viteza de perfuzare (cât de repede vă este administrată albumina într-o venă) vor depinde de starea dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide care este tratamentul cel mai bun pentru dumneavoastră.

Instrucțiuni

- Medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.
- Soluția trebuie să fie limpede și să nu prezinte sedimente.
- Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari, este posibil să prezentați dureri de cap, tensiune arterială crescută și dificultăți la respirație. Perfuzia trebuie oprită imediat și medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar un alt tratament.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

După perfuzarea albuminei umane, reacțiile adverse sunt rare și, în mod normal, dispar atunci când viteza de perfuzare este redusă sau este oprită perfuzia.

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000) Înroșirea trecătoare a feței, urticarie, febră și greață.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) Șoc determinat de reacția de hipersensibilitate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) Stare de confuzie, dureri de cap, creșterea sau scăderea ritmului de bătaie a inimii, tensiune arterială crescută sau scăzută, senzație de căldură, scurtarea respirației, greață, urticarie, umflarea zonei din jurul ochilor, nasului, gurii, erupție trecătoare pe piele, transpirație în exces, febră, frisoane.

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 ALBUNORM 50 g/l

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

După deschiderea flaconului cu soluție perfuzabilă, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu utilizați soluțiile care sunt tulburi sau care prezintă sedimente.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Alburnorm 50 g/l

- Substanța activă este albumina umană obținută din plasmă umană (flacoane a 100, 250, 500 ml).
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, N-acetil-DL-triptofan, acid caprilic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Alburnorm 50 g/l și conținutul ambalajului

Alburnorm 50 g/l se prezintă ca soluție perfuzabilă într-un flacon (100 ml – cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane).

Alburnorm 50 g/l se prezintă ca soluție perfuzabilă într-un flacon (250 ml – cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane).

Alburnorm 50 g/l se prezintă ca soluție perfuzabilă într-un flacon (500 ml – cutie cu 1 flacon).

Alburnorm 50 g/l se prezintă sub formă de soluție limpede, ușor vâscoasă, de culoare gălbuie, maronie sau verzuie.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Fabricanți

Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Viena
Austria

Octapharma S.A.S.
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim
Franța

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23, 11275, Stockholm
Suedia

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH
Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe,
Germania

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

Danemarca, Italia

Albunorm

Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Germania,
Irlanda, Islanda, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia,
Portugalia, Republica Slovacia, Spania, Marea Britanie

Albunorm 5 %

Austria, Estonia, Finlandia, Franța, Ungaria,
Letonia, Lituania, Norvegia, România, Suedia, Slovenia

Albunorm 50 g/l

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.