

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION 200 g/l soluție perfuzabilă**

Albumina umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Albumină Umană Kedrion și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Albumină Umană Kedrion
3. Cum să vi se administreze Albumină Umană Kedrion
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albumină Umană Kedrion
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Albumină Umană Kedrion este albumina umană din plasma umană (o importantă proteină din sângele uman) și care aparține grupului de medicamente denumite “substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatică”.

Acest medicament se folosește pentru refacerea și menținerea volumului sângelui circulant la pacienții care au pierdut sânge sau fluide dintr-un motiv sau altul, și la care este necesară administrarea unei substanțe coloidale (înlocuitor de plasmă).

Medicul va decide utilizarea albuminei în locul altor substanțe coloidale artificiale în funcție de starea clinică a fiecărui pacient și pe baza recomandărilor oficiale.

**2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION****Nu utilizați Albumină Umană Kedrion**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la preparatele din albumină sau la oricare dintre celelalte componente ale Albumină Umană Kedrion.

**Aveți grijă deosebită când vi se administrează Albumină Umană Kedrion**

Dacă în trecut ați avut semne de alergie (hipersensibilitate) la preparatele de albumină, adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale.

În caz de suspiciune de reacții alergice sau anafilactice este necesară întreruperea imediată a perfuziei. În caz de șoc, trebuie administrat tratamentul medical standard pentru șoc.

Albumina trebuie folosită cu precauție în afecțiuni în care hipervolemia (creșterea anormală a volumului de sânge circulant) și consecințele sale sau hemodiluția (diluarea sângelui) ar putea reprezenta un risc deosebit pentru pacient.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni:

- insuficiență cardiacă decompensată (deteriorarea performanței cardiace)
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare)
- varice esofagiene (dilatarea venelor la nivelul traheei)
- edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni)
- diateză hemoragică (tendință la sângerare anormală)
- anemie severă (reducerea numărului de celule roșii din sânge și/sau a substanțelor care transportă oxigen)
- anurie renală și anurie post-renală (reducerea cantității sau absența formării urinei).

În soluția de albumină umană (cum este Albumină Umană Kedrion) aceasta este mult mai concentrată decât în plasmă, de aceea când vă este administrată albumină concentrată, medicul trebuie să fie sigur că sunteți hidratat corespunzător și trebuie să vă monitorizeze cu atenție pentru a prevenii supraîncărcarea circulatorie și hiperhidratarea (aceasta este o problemă a inimii și a circulației cu acumulare de lichide).

În plus soluțiile de albumină umană cu o concentrație de 200-250 g/l cum este Albumină Umană Kedrion, au un conținut de electroliți (săruri) relativ scăzut, comparativ cu soluțiile de albumină 40-50 g/l, de aceea medicul trebuie să vă monitorizeze statusul electrolitic (concentrația de săruri din sânge) și trebuie urmate etapele adecvate pentru refacerea sau menținerea balanței electrolitice (vezi pct. destinată medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății).

Soluțiile de albumină nu se vor dilua cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliza (distrugerea globulelor roșii) în recipiente.

Dacă trebuie înlocuite volume mari, medicul trebuie să verifice coagularea și hematocritul (fracțiune de celule din sânge). Medicul va lua măsurile de precauție necesare pentru a asigura înlocuirea corespunzătoare a altor constituenți ai sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite (globule roșii)).

Dacă hematocritul scade sub 30%, medicul poate considera necesar să se administreze masă eritocitară pentru a menține capacitatea sângelui dumneavoastră de transport al oxigenului.

Dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt adaptate la starea circulatorie a dumneavoastră, puteți prezenta simptome care indică o creștere a volumului de sânge (hipervolemia). Dacă observați una dintre următoarele manifestări, adresați-vă imediat medicului, deoarece perfuzia trebuie oprită imediat: dureri de cap, dispnee (dificultate la respirație), congestie a venelor jugulare (inflamarea venelor la nivelul gâtului), creșterea tensiunii arteriale, presiune venoasă crescută, edem pulmonar.

#### Siguranța virală

Când medicamentele sunt preparate 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 fi siguri că sunt excluse acele persoane cu risc de a fi purtătorii unor boli infecțioase, și testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru depistarea existenței virusurilor /infecției. Fabricanții acestor produse includ de asemenea etape în prelucrarea sângelui sau plasmei care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii infecției nu poate fi exclusă în totalitate. Aceasta se aplică, de asemenea, 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 vi se administrează o doză de Albumină Umană Kedrion, să se noteze numele și numărul seriei medicamentului, pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

- Nu se cunosc interacțiuni ale albuminei umane cu alte medicamente.
- *Incompatibilități:* Albumină Umană Kedrion nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu sânge integral sau cu concentrat eritrocitar (cu excepția soluțiilor recomandate în secțiunea destinată medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății)

### **Sarcina și alăptarea**

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

- La om, siguranța utilizării Albumină Umană Kedrion în timpul sarcinii nu a fost stabilită în cadrul studiilor clinice controlate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează faptul că, în timpul sarcinii, nu sunt de așteptat efecte nocive asupra fătului sau nou-născutului. La animale, nu au fost efectuate studii referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere cu Albumină Umană Kedrion. Totuși, albumina umană este un constituent al sângelui uman.
- În general, trebuie luate precauții speciale pentru ajustarea volumului sângelui la gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION**

Utilizați întotdeauna Albumină Umană Kedrion exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Concentrația preparatului de albumină, doza și viteza de perfuzare trebuie ajustate în funcție de necesarul fiecărui pacient.

#### Doze

Doza necesară depinde de greutatea fiecărui pacient, de severitatea traumatismului sau a bolii, și de pierderile continue de lichide și proteine. Pentru a stabili doza necesară trebuie determinat în mod corespunzător volumul circulant și nu concentrațiile plasmatice de albumină.

Dacă este nevoie să fie administrată albumina umană, trebuie monitorizați periodic parametrii hemodinamici. Aceștia pot include:

- tensiune arterială și puls
- presiune venoasă centrală
- presiune de umplere a arterei pulmonare
- diureză
- electrolitemie
- hematocrit/hemoglobină

Albumină Umană Kedrion este pregătit pentru utilizare ca perfuzie (într-o venă) și trebuie să fie administrat de către un medic sau o asistentă.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Albumină Umană Kedrion decât trebuie**

O creștere a volumului de sânge (hipervolemia) poate să apară în cazul în care doza și viteza de perfuzare sunt prea mari. În acest caz puteți manifesta dureri de cap, dispnee (dificultate la respirație), congestie a venelor jugulare (o acumulare de lichid la nivelul venelor gâtului, care poate indica o supraîncărcare cardiovasculară), creșterea tensiunii arteriale, presiune venoasă centrală crescută și edem pulmonar (o acumulare de lichid în plămâni). Imediat ce observați una dintre aceste manifestări, adresați-vă imediat medicului, deoarece el trebuie să oprească imediat perfuzia și să vă monitorizeze cu atenție parametrii hemodinamici. În plus, se vor crește diureza și debitul cardiac în funcție de severitatea stării clinice.

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

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Albumină Umană Kedrion poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții ușoare cum sunt eritem facial tranzitoriu, urticarie, febră și greață apar rar. În mod obișnuit, aceste reacții dispar rapid când viteza de perfuzare este redusă sau perfuzia este oprită. Foarte rar, pot să apară reacții adverse severe, cum este șocul. În cazul unor reacții severe, perfuzia trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament corespunzător.

Aparate, sisteme și organe	Reacție	Frecvență*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie (febră)	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie Edem angioneurotic Erupție cutanată tranzitorie hiperhidroză	Rare
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Rare
Tulburări vasculare	Eritem facial tranzitoriu Hipotensiune arterială	Rare
Tulburări vasculare	Șoc	Foarte rare
Tulburări cardiace	Tahicardie Bradycardie	
Tulburări ale sistemului nervos	Dureri de cap	
Tulburări psihiatrice	Confuzie	

\*: frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile (studii clinice și raportari spontane) pentru Albumină Umană Kedrion; frecvența raportată provine din datele de literatură (“Ghidul privind Documentul companiei cu informații esențiale pentru Albumină umană soluție”).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Condițiile de păstrare trebuie să fie respectate cu strictețe

Nu utilizați ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION dacă observați că soluția este tulbure sau prezintă sedimente. Aceasta ar putea indica faptul că proteinele nu sunt stabile sau că soluția a fost contaminată.

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie folosit imediat.

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 protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Albumină Umană Kedrion**

- Substanța activă este albumina umană.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, caprilat de sodiu, N-acetil triptofan, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Albumină Umană Kedrion și conținutul ambalajului**

Albumină Umană Kedrion este o soluție perfuzabilă. Este un lichid limpede, ușor vâscos; este aproape incolor, gălbui, maroniu sau verzui.

Flacon din sticlă a 50 ml

Flacon din sticlă a 100 ml

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

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

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)

Italia

#### **Fabricantul**

Kedrion S.p.A.

55027 Bolognana, Gallicano (Lucca)

Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2012**

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Concentrația preparatului de albumină, doza și viteza de perfuzare trebuie ajustate în funcție de necesarul fiecărui pacient.

Doza necesară depinde de greutatea fiecărui pacient, de severitatea traumatismului sau a bolii, și de pierderile continue de lichide și proteine. Pentru a stabili doza necesară trebuie determinat în mod corespunzător volumul circulant și nu concentrațiile plasmatice de albumină.

Dacă este nevoie să fie administrată albumina umană, trebuie monitorizați cu regularitate parametrii hemodinamici. Aceștia pot include:

- tensiune arterială și puls
- presiune venoasă centrală
- presiune de umplere a arterei pulmonare
- diureză
- electrolitemie
- hematocrit/hemoglobină

Albumină Umană Kedrion poate fi folosit în cazul pacienților dializați și al nou-născuților prematuri, întrucât conținutul în aluminiu al produsului finit este sub 200 μg/l.

Albumina umană se poate administra în mod direct, pe cale intravenoasă sau de asemenea, poate fi diluată într-o soluție izotonă (de exemplu, glucoză 5% sau soluție salină izotonă 0,9%).

Soluția de albumină nu trebuie diluată cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliză în recipient.

Viteza de perfuzare trebuie ajustată corespunzător stării individuale a pacientului și indicațiilor. În cazul înlocuirii plasmei, viteza de perfuzare trebuie ajustată la viteza de înlocuire.

Dacă sunt administrate volume mari, medicamentul trebuie încălzit la temperatura camerei sau la temperatura corpului, înainte de a fi utilizat.