

Prospectul: Informații pentru utilizator**Albiomin 200 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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Albiomin 200 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Albiomin 200 g/l
3. Cum să utilizați Albiomin 200 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albiomin 200 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Albiomin 200 g/l și pentru ce se utilizează

Albiomin 200 g/l este o soluție perfuzabilă (se administrează într-o venă). 1 litru soluție conține 200 g proteine din plasma umană, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Albiomin 200 g/l este utilizat pentru refacerea și menținerea volumului sângelui circulant la pacienții care au un volum de sânge mic și la care este necesară administrarea unei substanțe coloidale, cum este albumina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Albiomin 200 g/l**Nu utilizați Albiomin 200 g/l**

- dacă sunteți alergic la medicamentele care conțin albumină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

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.

De asemenea, perfuzia va fi oprită dacă prezentați următoarele manifestări care sunt semne ale supraîncărcării cardiovasculare (hipervolemie):

- durere de cap
- dispnee (dificultate la respirație)
- congestie a venelor jugulare (o acumulare de lichid la nivelul venelor gâtului)
- creștere a tensiunii arteriale
- creștere a presiunii venoase (creștere a presiunii la nivelul venelor)
- edem pulmonar (lichid în plămâni)

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni:

- insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă decompensată)
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- venele esofagiene sunt mărite (varice esofagiene)
- lichid în plămâni (edem pulmonar)
- tendință la sângerare anormală sau spontană (diateză hemoragică)
- reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie severă)
- reducerea cantității sau absența formării urinei (anurie renală și anurie post-renală)

Medicul dumneavoastră va lua măsurile de precauție adecvate. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va supraveghea tratamentul și vă va evalua statusul circulator, balanța electrolitică și volumul de sânge.

Informații privind transmiterea agenților infecțioși

Când medicamentele sunt produse din sânge sau plasmă umană, sunt parcurse anumite etape în scopul de a împiedica transmiterea infecțiilor la pacienți. Aceste etape 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,
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă, pentru posibilele contaminări virale/microbiene.
- includerea unor etape în prelucrarea sângelui sau plasmei care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

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

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

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Albiomin 200 g/l să fie notate numele și seria medicamentului pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

Albiomin 200 g/l împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă Albiomin 200 g/l poate fi utilizat în perioada sarcinii și a alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Albiomin 200 g/l nu are niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Albiomin 200 g/l conține sodiu

Acest medicament conține aproximativ 140 mg sodiu (componenta principală a sării de bucătărie) per flacon a 50 ml. Această cantitate este echivalentă cu 7,0% din doza zilnică maximă recomandată pentru adulți.

Acest medicament conține aproximativ 280 mg sodiu (componenta principală a sării de bucătărie) per flacon a 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 14,0% din doza zilnică maximă recomandată pentru adulți.

3. Cum să utilizați Albiomin 200 g/l

Tratamentul cu Albiomin 200 g/l se administrează, de obicei, în spital de către un medic sau o asistentă. Albumina umană poate fi administrată direct într-o venă.

Doza și frecvența administrării

Cantitatea de Albiomin 200 g/l care vă va fi administrată depinde de greutatea și boala dumneavoastră, precum și de pierderile de lichid sau proteine.

Medicul dumneavoastră va calcula doza de Albiomin 200 g/l și cât de des vi se va administra, pentru a obține concentrațiile de proteine și cantitatea de lichid adecvate în sânge.

Dacă utilizați mai mult Albiomin 200 g/l decât trebuie

Acest lucru este puțin probabil să se întâmple, dar medicul dumneavoastră va ști ce să facă dacă se întâmplă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Au fost raportate următoarele reacții adverse.

- Înroșire trecătoare a feței
- Erupecie trecătoare pe piele (urticarie)
- Febră și greață

Acestea apar rar.

Foarte rar, pot să apară reacții adverse severe cum este șocul. Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat tratamentul corespunzător.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 Albiomin 200 g/l

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

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

Imediat înainte de administrare, verificați dacă soluția este limpede. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure sau conține particule vizibile.

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 Albiomin 200 g/l

Fiecare flacon a 50 ml soluție conține proteine din plasma umană 10 g , din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Fiecare flacon a 100 ml soluție conține proteine din plasma umană 20 g , din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Celelalte componente sunt: caprilat de sodiu (16 mmol/l), clorură de sodiu (63 mmol/l), N-acetiltriptofanat (16 mmol/l), și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Albiomin 200 g/l și conținutul ambalajului

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

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich

Germania

Tel: +49 6103 801-0

Fax: +49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efectul coloid osmotic al albuminei umane 200 g/l este de aproximativ patru ori mai mare decât cel al plasmei sanguine. De aceea, când este administrată albumina concentrată, trebuie luate măsuri pentru asigurarea hidratării adecvate a pacientului. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru prevenirea supraîncărcării circulatorii și hiperhidratării.

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

Dacă trebuie înlocuite volume relativ mari, sunt necesare controlul coagulării și hematocritului. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura înlocuirea corespunzătoare a altor constituenți ai sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).

Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt adaptate la statusul circulator al pacientului.

Nu există raportări care să confirme transmiterea virală prin albumina a cărei obținere respectă etapele de fabricație stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte medicamente.

Doze și mod de administrare

Doze

Pentru a stabili doza necesară trebuie determinat în mod corespunzător volumul circulant și nu concentrațiile plasmatiche de albumină.

Dacă este necesar să se administreze 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

Mod de administrare

Administrare intravenoasă

Soluția de albumină se poate administra în mod direct, pe cale intravenoasă, sau poate fi diluată cu soluție salină izotonă (de exemplu soluție de clorură de sodiu 0,9%).

În cazul înlocuirii plasmelor, viteza de perfuzare trebuie ajustată la viteza de înlocuire.

Informații despre instrucțiunile de manipulare

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

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

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu se vor utiliza soluții tulburi sau care prezintă sedimente. Aceste modificări pot indica faptul că proteinele sunt instabile sau faptul că soluția a fost contaminată.

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.