

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Albumeon 200 g/l otopina za infuziju

Djelatna tvar: ljudski albumin

**Pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Albumeon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Albumeon
3. Kako primjenjivati Albumeon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Albumeon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Albumeon i za što se koristi**

#### ***Što je Albumeon***

Albumeon je nadomjestak plazme.

#### ***Kako Albumeon djeluje***

Albumin stabilizira cirkulirajući volumen krvi. On je nosač hormona, enzima, lijekova i toksina. Protein albumin u Albumeonu je uzet iz ljudske krvi. Stoga albumin djeluje poput vašeg vlastitog proteina.

#### ***Za što se Albumeon koristi***

- Albumeon se koristi za ponovno uspostavljanje i stabilizaciju cirkulirajućeg volumena krvi. Obično se koristi za situacije intenzivne skrbi, kada se vaš volumen krvi kritično smanji. Do navedenog može doći zbog npr.
  - teškog gubitka krvi nakon ozljede ili
  - zbog velikih površinskih opekotina.

Vaš liječnik će odlučiti o primjeni Albumeona. Primjena ovisi o vašem individualnom kliničkom stanju.

### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Albumeon**

Pažljivo pročitajte ovo poglavlje. Ono sadrži informacije koje vi i vaš liječnik trebate razmotriti prije nego što vam primijeni Albumeon..

#### **Nemojte uzimati Albumeon**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ljudski albumin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

#### **Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što vam se primjeni Albumeon.

#### Okolnosti koje povećavaju rizik od nuspojava

Vaš liječnik ili ljekarnik će posebno paziti ukoliko bi abnormalno povećanje volumena krvi (hipervolemija) ili razrjeđenje krvi (hemodilucija) mogla biti opasna za vas.

Primjeri takvih stanja su:

- insuficijencija srca koju treba liječiti s lijekovima (dekompenzirana insuficijencija srca)
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- ekspanzija vena jednjaka (varikoziteti jednjaka)
- abnormalna akumulacija tekućine u plućima (edem pluća)
- povećana sklonost krvarenju (hemoragijska dijateza)
- teški nedostatak crvenih krvnih stanica (teška anemija)
- teško smanjenje ekskrecije urina zbog oštećenja bubrega ili poremećaja istjecanja urina (renalna i postrenalna anurija)

Ako se barem jedno od gore navedenih stanja odnosi na vas, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije liječenja.

#### Okolnosti u kojima može biti potrebno zaustaviti infuziju

- Može doći do pojave alergijskih reakcija (reakcija prosjetljivosti) koje vrlo rijetko mogu biti toliko ozbiljne da uzrokuju šok (vidjeti također poglavlje 4).  
Ukoliko prilikom infuzije albumina primijetite takve reakcije, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. On/ona će odlučiti u potpunosti zaustaviti infuziju i započeti odgovarajuće liječenje.
- Ukoliko doza i brzina infuzije nisu prilagođene, može doći do abnormalnog povećanja volumena krvi (hipervolemija). Navedeno može dovesti do preopterećenja srca i cirkulacije (kardiovaskularno preopterećenje). Prvi znakovi takvog preopterećenja su glavobolja, poteškoće pri disanju ili oticanje vrata (kongestija vena vrata).  
Ukoliko uočite navedene znakove, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. On/ona će prekinuti infuziju i, ukoliko je to nužno, pratiti vašu cirkulaciju.

#### **Sigurnost od virusa**

Kada se lijekovi dobivaju iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere radi sprečavanja prijenosa infekcije na pacijenta. To uključuje:

- pažljivi odabir donora krvi i plazme kako bi se isključili oni kod kojih postoji rizik od infekcije,
- testiranje svake donacije i pulova plazme na pokazatelje virusa/infekcije,
- uključivanje postupaka koji inaktiviraju ili otklanjaju viruse.

Unatoč ovim mjerama, kada se primjenjuju lijekovi dobiveni iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na bilo koji nepoznati ili novi virus ili druge vrste infekcija.

Nema izvješća o prijenosu virusa preko albumina koji se proizvodi utvrđenim postupcima u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje.

Posebno se preporuča da se kod svake primjene Albumeona zabilježi naziv i broj serije lijeka da bi se održala veza između pacijenta i broja serije.

#### **Drugi lijekovi i Albumeon**

Nisu poznate specifične interakcije drugih lijekova s Albumeonom.

Unatoč tome, prije početka liječenja, recite svom liječniku ili ljekarniku ukoliko uzimate, ukoliko ste nedavno uzimali i ukoliko namjeravate uzimati druge lijekove.

Albumeon se ne smije miješati s drugim lijekovima i proizvodima koji se dobivaju iz krvi.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena Albumeona kod trudnica ili dojilja nije zasebno istraživana. Unatoč tome, lijekovi koji sadrže ljudski albumin su primjenjivani kod trudnica i dojilja. Iskustva pokazuju da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće ili fetus ili novorođenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu primijećeni učinci Albumeona na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **Albumeon sadrži natrij**

#### *50 ml*

Jedna bočica od 50 ml sadrži 144 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 7,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

#### *100 ml*

Jedna bočica od 100 ml sadrži 287,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 14,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

### **3. Kako uzimati Albumeon**

Albumeon će Vam primjenjivati Vaš liječnik. Ovaj lijek je namijenjen samo primjeni infuzijom u Vaše vene (intravenska infuzija). Vaš liječnik će odlučiti koliko Albumeona ćete primiti. Količina i brzina infuzije ovisi o vašim individualnim potrebama (vidjeti također dio 2).

Vaš liječnik će redovito nadzirati važne vrijednosti krvnog protoka poput:

- vašeg krvnog tlaka
- vaše brzine pulsa ili
- vaše količine izlučene mokraće

Ove vrijednosti treba nadzirati kako bi se odredila prava doza i brzina infuzije.

#### **Ako uzmete više Albumeona nego što ste trebali**

Albumeon se primjenjuje isključivo pod medicinskim nadzorom. Nije vjerojatno da će doći do predoziranja. Ukoliko je doza i brzina infuzije prevelika može se javiti abnormalno povećanje volumena krvi (hipervolemija). Navedeno može dovesti do preopterećenja srca i cirkulacije (kardiovaskularno preopterećenje).

Prvi znakovi takvog preopterećenja su:

- glavobolja
- otežano disanje
- oticanje vaših vratnih žila (kongestija jugularne vene)

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko uočite takve simptome.

Vaš liječnik ili zdravstveni djelatnik može također uočiti znakove poput:

- povišenog krvnog tlaka

- povišenog središnjeg venskog tlaka
- abnormalnog nakupljanja tekućine u plućima (edem pluća)

U svim navedenim slučajevima ona/on će odmah prekinuti infuziju i nadzirati vašu cirkulaciju, ukoliko je to potrebno.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave se mogu javiti čak i kad ste prethodno primili Albumeon i dobro ga podnijeli.

**Opće iskustvo** s otopinama ljudskog albumina su pokazala da može doći do pojave slijedećih nuspojava:

Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) i vrlo rijetko mogu biti dovoljno teške da uzrokuju šok.

Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati bilo koju, neku i mnoge od navedenih simptoma:

- kožne reakcije, npr. crvenilo, svrbež, otok, stvaranje mjehurića, osip ili urtikariju (kvrge koje svrbe)
- poteškoće pri disanju, npr. piskanje pri disanju, stezanje u prsima, kratkoću daha ili kašalj,
- otok lica, očnih kapaka, usna, jezika ili grla
- simptome nalik prehladi, npr. začepljen nos ili curenje iz nosa, kihanje, crvene, otečene oči ili oči koje suze ili svrbe
- glavobolju, bolove u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev.

Ukoliko primijetite navedene reakcije tijekom infuzije Albumeona odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U tom slučaju ona/on će prekinuti infuziju i započeti s odgovarajućim liječenjem.

#### **Navedene blage nuspojave se javljaju rijetko (javljaju se u jednog na 1000 bolesnika)**

- crvenilo uz osjećaj vrućine
- osip koji svrbi (urtikarija)
- vrućica
- mučnina

Ove nuspojave obično nestaju brzo nakon što se infuzija uspori ili prekine.

#### **Navedene ozbiljne nuspojave se javljaju vrlo rijetko (javljaju se u manje od jednog na 10 000 bolesnika)**

- šok

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Albumeon

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad + 25°C.
- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Nakon otvaranja spremnika, sadržaj treba odmah upotrijebiti.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna ili ima čestice.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Albumeon sadrži

**Djelatna tvar** je ljudski albumin.

Albumeon je otopina koja sadrži 200g/l ukupnih proteina, od čega je najmanje 96% ljudski albumin.

Bočica od 100 ml sadrži najmanje 19,2 g ljudskog albumina.

Bočica od 50 ml sadrži najmanje 9,6 g ljudskog albumina.

**Drugi sastojci** su: natrijev kaprilat; natrijev N-acetil-D,L-triptofan; natrijev klorid; natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (u malim količinama za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Albumeon izgleda i sadržaj pakiranja

Albumeon je otopina za infuziju. Otopina je bistra i blago viskozna. Može biti gotovo bezbojna ili žuta, narančastožuta ili zelena.

Veličine pakiranja:

1 bočica po pakiranju (50 ml/ 100 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođača

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Njemačka

#### Proizvođač

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76

D-35041 Marburg  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Marti Farm d.o.o.  
Lašćinska cesta 40  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 5588 297

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Belgija	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
Bugarska	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Hrvatska	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Cipar	Albumeon
Češka Republika	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Danska	Albumin “Behring”
Estonija	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Finska	Albumin Behring
Francuska	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Njemačka	Albumeon
Grčka	Albumeon
Mađarska	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Irska	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Island	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Italija	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Latvija	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Litva	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luksemburg	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Malta	Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Nizozemska	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Norveška	Albumin Behring
Poljska	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugal	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Rumunjska	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovačka	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenija	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Španjolska	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Ujedinjeno Kraljevstvo	Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2020.**