

UPUTA O LIJEKU

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju *albumini humani solutio*

Prije primjene lijeka pažljivo pročitajte ovu Uputu o lijeku!

Lijek nemojte koristiti u slučaju poznate preosjetljivosti na albumin ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka! U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Albumin ljudski, 50g/l, otopina za infuziju obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sadržaj ove Upute o lijeku:

1. Što je Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju i za što se koristi
2. Prije primjene lijeka Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju
3. Kako se Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Albumin ljudski, 50 g/l otopina za infuziju
6. Dodatne informacije

1. Što je Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju i za što se koristi

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju je bistra, slabo viskozna tekućina, bezbojna do jantarnožute boje, ovisno o koncentraciji proteina.

Koristi se za nadoknadu i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi u stanjima u kojima je dokazano njegovo smanjenje i uporaba koloida je prikladna.

Davanje prednosti albuminu pred sintetskom koloidnom otopinom ovisit će o kliničkom stanju pojedinog bolesnika, temeljeno na važećim službenim preporukama.

Staklena boca s 250 mL otopine za infuziju, u kutiji

Farmakoterapijska skupina Zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme
albumin – Human albumin

2. Prije primjene lijeka Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

Nemojte koristiti Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

Nemojte koristiti lijek u slučaju poznate preosjetljivosti na albumin ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

Budite oprezni s lijekom Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

Tijekom primjene albumina u venu, bolesnik mora biti pod nadzorom liječnika, a njegove vitalne funkcije moraju biti kontinuirano praćene.

Pri pojavi alergijske ili anafilaktičke reakcije infuziju treba smjesta prekinuti i odmah pristupiti odgovarajućem liječenju. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti trenutno važeći medicinski standard za odgovarajuću terapiju.

Albumin je potrebno primjenjivati s oprezom u stanjima kada hipervolemija i posljedične promjene ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za bolesnika. Primjeri takvih stanja su:

- zatajenje srca (dekompenzirana srčana insuficijencija)
- visoki krvni tlak
- proširene vene u području jednjaka (varikoziteti jednjaka)
- tekućina u plućima (edem pluća)
- sklonost krvarenju
- slabokrvnost (teška anemija)
- nemogućnost mokrenja (renalna i postrenalna anurija)

Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svojega liječnika.

Kod primjene albumina treba pratiti elektrolitski status bolesnika te poduzeti odgovarajuće mjere nadoknade ili održavanja elektrolitske ravnoteže.

Ako se moraju nadomjestiti razmjerno veliki volumeni krvi, nužna je kontrola koagulacije i hematokrita. Moraju se poduzeti mjere kojima se osigurava adekvatna supstitucija drugih krvnih sastojaka (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Hipervolemija može nastupiti ako doza i brzina infuzije nisu prilagođene cirkulatornom statusu bolesnika. Pri prvim kliničkim znacima kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija vratnih vena) ili povećanog krvnog tlaka, porasta venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba smjesta prekinuti.

Mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme sprječava se standardnim mjerama:

- selekcijom davatelja
- pretraživanjem pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične biljege zaraznih bolesti
- postupcima inaktivacije/uklanjanja virusa uključenim u proizvodni postupak koji su validirani korištenjem virusnih modela.

Unatoč tomu, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika ne može se sa sigurnošću isključiti. Ova napomena se odnosi i na do sada još nepoznate ili slabo poznate virusne i druge uzročnike.

Nema izvješća o prijenosu virusnih uzročnika bolesti s lijekom Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju proizvedenim utvrđenim procesima prema specifikacijama Europske farmakopeje.

U svrhu evidencije, u interesu bolesnika, preporučuje se kod svake primjene lijeka zabilježiti broj serije lijeka.

Za zaštitu bolesnika u kojih se ne može izbjeći primjena lijekova proizvedenih iz ljudske krvi i plazme, između ostalih mjera opreza, treba razmotriti i primjenu odgovarajućih cjepiva.

Korištenje drugih lijekova s lijekom Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

Ljudski albumin ne smije se miješati s drugim lijekovima, punom krvi ili koncentratom eritrocita.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svojeg liječnika ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Vaš liječnik će odlučiti možete li primiti lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije zabilježen učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Ostala upozorenja

Prije primjene, sadržaj boce se vizualno provjerava na prisutnost čestica i promjenu boje. Otopina treba biti bistra.

Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog.

Nakon otvaranja boce lijek se mora odmah upotrijebiti.

3. Kako se primjenjuje Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

Lijek Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju, namijenjen je za bolničku uporabu.

Koncentraciju otopine albumina, dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi potrebama svakog bolesnika zasebno.

Potrebna doza, koju će odrediti Vaš liječnik, ovisi o tjelesnoj masi, težini traume ili bolesti, kao i o gubitku tekućine i proteina. Potrebna doza odrediti će se mjerenjem cirkulirajućeg volumena, a ne na temelju razine albumina u plazmi.

Kod primjene ljudskog albumina redovito treba pratiti hemodinamičke pokazatelje, što uključuje:

- arterijski krvni tlak i puls
- centralni venski tlak
- tlak u plućnoj arteriji
- diurezu
- elektrolite
- hematokrit/hemoglobin

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju primjenjuje se u venu.

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim okolnostima i indikaciji.

Kod izmjene plazme, brzinu infuzije albumina treba uskladiti s brzinom odstranjivanja plazme.

Otopina albumina se ne smije razrjeđivati vodom za injekcije jer to može izazvati hemolizu u primatelja.

Ukoliko treba dati veliki volumen otopine, neposredno prije primjene, otopina mora postići sobnu temperaturu ili temperaturu tijela.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju može izazvati nuspojave.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- temperatura (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- crvenilo (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))
- urtikarija (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))

Poremećaji probavnog sustava:

- mučnina (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))

Te reakcije vrlo brzo nestaju, kada se brzina infuzije smanji ili se infuzija prekine.

Poremećaji imunološkog sustava:

- anafilaktički šok (vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$))

U slučaju pojave teških reakcija poput šoka, infuzija se smjesta prekida i bolesnik se podvrgava prikladnom liječenju.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

Rok valjanosti je 3 godine pri temperaturi od +2 °C do +25 °C.

Nakon otvaranja boce lijek se mora odmah upotrijebiti.

Čuvati u dobro zatvorenom originalnom spremniku i originalnom vanjskom pakovanju u svrhu zaštite od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša. Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što lijek Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju sadrži

Djelatna tvar je ljudski albumin

Otopina sadrži 50 g/L odnosno 5% ukupnih proteina od čega je najmanje 95% ljudskog albumina.

Ostali sastojci: natrijev kaprilat (stabilizator), u količini od 8 mmol/L; elektroliti Na⁺ (ne više od 160 mmol/L) i K⁺; voda za injekcije.

Kako lijek Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakovanja

Lijek je bistra, slabo viskozna tekućina, bezbojna do jantarnožute boje, ovisno o koncentraciji proteina.

Pakovan je u staklenu bocu (bezbojno staklo I. hidrolitičke skupine) s gumenim čepom (brombutil) i aluminijsko-plastičnom kapicom.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Ožujak, 2020.