

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Albunorm 50 g/l otopina za infuziju

albumin, ljudski, otopina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

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

Albunorm sadrži protein albumin iz ljudske plazme i pripada skupini lijekova koja se naziva „zamjene za krv i frakcije proteina plazme“.

Lijek se daje bolesnicima za nadomještanje i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi u slučaju kada je nedostatak volumena dokazan, a primjena lijeka prikladna.

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

##### **Nemojte primati Albunorm**

- ako ste alergični na preparate ljudskog albumina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

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

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Albunorm, osobito ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako imate ozbiljnih srčanih tegoba (zatajenje srca)
- visoki krvni tlak
- proširene vene jednjaka
- tekućinu u plućima
- sklonost krvarenju
- tešku slabokrvnost (anemiju, tj. jako smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- ako ne možete mokriti

Ako imate neko od navedenih stanja, kod Vas postoji poseban rizik od prevelikog povećanja volumena krvi tijekom primjene ovog lijeka.

Ako tijekom primjene Albunorma primijetite neki od sljedećih simptoma, **odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri:**

- glavobolja, otežano disanje, oteknuće vratne vene ili povišeni krvni tlak. To mogu biti znakovi prevelikog povećanja volumena krvi
- simptome alergijske reakcije (npr. osip, crvenilo kože, svrbež, slabost, osjećaj kao da ćete izgubiti svijest, gušenje i sl.).

**U tim slučajevima infuziju će trebati odmah prekinuti.**

#### Virusna sigurnost

Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni
- testiranje svake donacije i skupina donacija plazme na znakove virusa/zaraze
- postupke koje proizvođači uključuju u preradu krvi ili plazme, a koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse.

Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti, a to se također odnosi na nepoznate ili viruse koji će se tek pojaviti ili na druge oblike zaraze.

Virusne zaraze albuminom proizvedenim utvrđenim postupcima prema specifikacijama Europske farmakopeje nisu prijavljene.

Strogo se preporuča da se svaki put kad primite dozu Alburnorma zabilježi naziv i broj serije primijenjenog lijeka.

#### **Djeca i adolescenti**

Podaci o primjeni Alburnorma u djece su ograničeni; lijek se stoga u toj dobnoj skupini može koristiti samo ako liječnik procijeni da je očekivana korist veća od potencijalnih rizika.

#### **Drugi lijekovi i Alburnorm**

Do sada nema poznatih interakcija ljudskog albumina s drugim lijekovima. Međutim, Alburnorm se ne smije miješati u istoj infuziji s drugim lijekovima, punom krvi, crvenim krvnim stanicama i vodom za injekcije.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ljudski albumin je normalni sastojak ljudske krvi. Štetni učinci kod primjene ovog lijeka u trudnoći i za vrijeme dojenja nisu poznati. Poseban oprez je potreban kod prilagodbe volumena krvi u trudnica.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka da ljudski albumin umanjuje sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### **Alburnorm sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 331-368 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u boci sa 100 ml otopine albumina, 827-920 mg u boci s 250 ml otopine ili 1655-1840 mg u boci s 500 ml otopine albumina. To odgovara 18,4%, 46% ili 92% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako se primjenjuje Alburnorm**

Albunorm je otopina spremna za upotrebu infuzijom u venu. Doza i brzina infuzije (koliko brzo se albumin primjenjuje u venu) ovisit će o Vašem zdravstvenom stanju. Vaš liječnik će odlučiti koje je liječenje najbolje za Vas.

#### Upute

- Lijek mora biti na sobnoj ili temperaturi tijela prije primjene.
- Otopina mora biti bistra i ne smije imati talog.
- Neiskorišteni dio otopine mora se ukloniti.

#### **Ako je primijenjeno više Albunorma nego što je trebalo**

Ukoliko su doza i brzina infuzije prevelike, kod Vas se može razviti glavobolja, visoki krvni tlak i otežano disanje. Infuziju treba odmah prekinuti, a Vaš liječnik će odlučiti treba li Vam neko drugo liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

*Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- šok zbog reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije). To je ozbiljna alergijska reakcija koja nastupa naglo, a može se očitovati različitim simptomima poput npr. osipa po tijelu, svrbeža, osjećaja mučnine i opće slabosti, otežanog disanja, piskanja pri disanju, pada krvnog tlaka, ubrzanih otkucaja srca, omaglice, gubitka svijesti, a može doći i do zatajenja cirkulacije (anafilaktički šok). To može biti opasno po život.

**Ako tijekom primanja ovog lijeka primijetite neki od simptoma koji mogu ukazivati na alergijsku ili anafilaktičku reakciju, odmah pozovite liječnika ili medicinsku sestru jer je u tom slučaju potrebno odmah zaustaviti infuziju i po potrebi primijeniti hitno liječenje.**

*Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- navale/naleti crvenila, koprivnjača, vrućica i mučnina. Ove nuspojave obično brzo nestaju nakon smanjenja brzine ili prekida infuzije.

Osim navedenih, sljedeće nuspojave zabilježene su nakon stavljanja u promet otopina ljudskog albumina, pa se stoga mogu očekivati i za Albunorm:

*Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):*

- preosjetljivost (crvenilo kože, koprivnjača, svrbež), stanje zbunjenosti; glavobolja; ubrzan ili usporen puls; visoki ili nizak krvni tlak; otežano disanje; otekline oko očiju, nosa i usta; crveni osip po koži; pojačano znojenje; zimica.

Pogledajte i dio 2. ove upute – Upozorenja i mjere opreza.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To 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 Albunorm**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Sadržaj se nakon otvaranja spremnika mora odmah primijeniti.

Otopina treba biti bistra, blago viskozna tekućina. Ne smiju se koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog.

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 Alburnorm 50 g/l sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski albumin proizveden iz ljudske plazme. Jedna litra otopine sadrži 50 g djelatne tvari.
- Pomoćne tvari su natrijev klorid, N-acetil-DL-triptofan, kaprilatna kiselina i voda za injekcije.

Alburnorm 50 g/l sadrži natrij – pogledajte dio 2. ove upute.

### **Kako Alburnorm 50 g/l izgleda i sadržaj pakiranja**

Alburnorm 50 g/l je otopina za infuziju u boci. Otopina je bistra, blago viskozna tekućina, gotovo bezbojna do žuta, zelena ili boje jantara.

Veličine pakiranja:

1 boca sa 100 ml otopine

1 boca s 250 ml otopine

1 boca s 500 ml otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

#### Nositelj odobrenja:

JANA PHARM d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

#### Proizvođači

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.m.b.H.

Oberlaaerstr. 235

1100 Beč, Austrija

OCTAPHARMA S.A.S.

70-72 rue du Maréchal Foch

67380 Lingolsheim, Francuska

OCTAPHARMA AB

Lars Forssells gata 23  
11275 Stockholm, Švedska

OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND mbH  
Wolfgang-Marguerre-Allee 1  
31832 Springe, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je posljednji put revidirana 21. svibnja 2021.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### **Doziranje**

Potrebna doza ovisi o površini tijela bolesnika, težini traume ili bolesti, te kontinuiranim gubicima tekućine i proteina. Za određivanje potrebne doze treba koristiti procjenu adekvatnosti cirkulirajućeg volumena, a ne razine albumina u plazmi.

Ako će se primjenjivati ljudski albumin, potrebno je redovito nadzirati hemodinamski status bolesnika, što može uključivati:

- arterijski krvni tlak i frekvenciju pulsa, središnji venski tlak, okluzivni tlak plućne arterije („pulmonary artery wedge pressure“), količinu izlučene mokraće, elektrolite, hematokrit/hemoglobin.

### *Pedijatrijska populacija*

Podaci o primjeni Alburnorm 50 g/l u djece su ograničeni; lijek se stoga u toj dobnoj skupini može koristiti samo ako je očekivana korist veća od potencijalnih rizika.

### **Način primjene**

Ljudski albumin primjenjuje se izravno iz unutarnjeg spremnika, intravenskim putem. Brzina infuzije mora biti prilagođena individualnim okolnostima i indikaciji. Kod izmjene plazme, brzina infuzije treba biti prilagođena brzini izmjene.

### **Inkompatibilnosti**

Otopina ljudskog albumina ne smije se miješati s drugim lijekovima, punom krvi, eritrocitima i vodom za injekcije.

### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Otopina se primjenjuje izravno iz unutarnjeg spremnika, intravenskim putem. Otopine albumina se ne smiju razrjeđivati s vodom za injekcije, jer to može uzrokovati hemolizu kod primatelja. Kod primjene velikih volumena, lijek treba prije primjene zagrijati na sobnu ili temperaturu tijela.

Ne koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog. To može značiti da je protein nestabilan ili da je otopina kontaminirana. Sadržaj se nakon otvaranja spremnika mora odmah primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.