

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l otopina za infuziju

Ljudski albumin iz ljudske plazme

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Human albumin Kedrion i za što se koristi

Human albumin Kedrion sadrži ljudski albumin iz ljudske plazme (važan ljudski protein iz krvi) i pripada skupini lijekova koji se zovu „Zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme“.

Ovaj lijek se koristi za nadoknadu i održavanje volumena cirkulirajuće krvi u bolesnika kod kojih postoji manjak volumena krvi iz određenih razloga i kada je primjena koloida (nadoknada za plazmu) primjerena.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Human albumin Kedrion

Nemojte primati HUMAN ALBUMIN KEDRION

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Human albumin Kedrion.

- Ukoliko ste ikada imali znakove alergijske reakcije (preosjetljivosti) na ljudski albumin, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.
- Kod sumnje na alergijsku ili anafilaktičku reakciju odmah pozovite liječnika ili medicinsku sestru jer će možda biti potrebno odmah prekinuti davanje infuzije. U slučaju razvoja šoka treba primijeniti standardno medicinsko liječenje šoka. Albumin se mora primjenjivati s oprezom u stanjima u kojima bi hipervolemija (povećanje volumena krvi) i njene posljedice ili hemodilucija (razrijeđena krv) moglo predstavljati poseban rizik za Vas.

Ukoliko se nešto od niže navedenog odnosi na Vas, molimo Vas obavijestite o tome svog liječnika:

- dekompenzirana srčana insuficijencija (zakazivanje srčane funkcije)
 - hipertenzija (visoki krvni tlak)
 - varikozne vene jednjaka (proširene vene jednjaka)
 - plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima)
 - hemoragijska dijateza (sklonost abnormalnom krvarenju)
 - teška anemija (manjak crvenih krvnih stanica i/ili tvari koje prenose kisik)
 - renalna i post-renalna anurija (izostanak izlučivanja urina)
-
- Otopina ljudskog albumina (kao što je Human albumin Kedrion) je koncentriranija od plazme, stoga se kod primjene koncentriranog albumina liječnik treba uvjeriti da ste primjereno hidrirani te Vas pažljivo nadzirati kako bi se uočilo eventualno preopterećenje cirkulacije i hiperhidracija (problemi srca i cirkulacije pri čemu dolazi do nakupljanja tekućine).
 - Dodatno, otopina ljudskog albumina s koncentracijom 200 g/l poput lijeka Human albumin Kedrion sadrži relativno malo elektrolita (soli) u usporedbi s otopinom ljudskog albumina koncentracije 40-50 g/l, stoga liječnik treba pratiti Vaš elektrolitski status (koncentraciju soli u krvi) i poduzeti odgovarajuće mjere za uspostavljanje ili održavanje ravnoteže elektrolita (vidjeti odjeljak namijenjen zdravstvenim radnicima).
 - Otopine albumina se ne smiju razrijeđivati s vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu (raspadanje crvenih krvnih stanica) kod primatelja.
 - Ukoliko treba nadoknaditi velike volumene krvi, liječnik treba kontrolirati koagulaciju i hematokrit (frakciju stanica u krvi). Liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osigurala adekvatna nadoknada drugih sastojaka krvi (faktora zgrušavanja, elektrolita, trombocita i eritrocita (crvenih krvnih stanica)).
 - Ako hematokrit padne ispod 30% liječnik treba razmotriti da li Vam je potrebno primijeniti crvene krvne stanice kako bi se održao kapacitet prijenosa kisika u Vašoj krvi.
 - Ukoliko se doza i brzina infuzije ne prilagode stanju Vaše cirkulacije može doći do razvoja simptoma koji ukazuju na povećanje volumena krvi (hipervolemija). Ako primijetite neke od navedenih simptoma odmah obavijestite svog liječnika jer u tom slučaju infuziju treba odmah prekinuti: glavobolju, dispneju (poteškoće pri disanju), kongestiju jugularnih vena (oticanje vena u području vrata), povišeni krvni tlak, povišeni venski tlak i plućni edem (nakupljanje vode u plućima uz osjećaj gušenja).

Sigurnost od virusa

Kad se lijekovi pripremaju iz ljudske krvi ili plazme, provode se određene mjere kako bi se spriječio mogući prijenos infekcija na bolesnike. Ove mjere uključuju pažljiv odabir donora krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su pod rizikom za prijenos infekcije, testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/infekcije. Proizvođači ovih lijekova također u obradi krvi i plazme uključuju postupke koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Usprkos ovim mjerama, pri primjeni lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nepoznate viruse, nove viruse ili druge vrste infekcija.

Ne postoje izvješća o prijenosu virusa albuminom proizvedenim prema zahtjevima Europske farmakopeje i po utvrđenom postupku.

Izrazito se preporuča da se, svaki puta nakon što je lijek Human albumin Kedrion primijenjen, zabilježi naziv i serijski broj lijeka kako bi se osigurala evidencija o primijenjenim serijama lijeka određenim bolesnicima.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost Human albumin Kedrion 200 g/l u djece nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, primjena lijeka u djece temelji se isključivo na kliničkom iskustvu. Lijek se stoga u toj dobnoj skupini može koristiti samo ako su korisni učinci veći od potencijalnih rizika.

Drugi lijekovi i Human albumin Kedrion

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

Nisu poznate specifične interakcije između ljudskog albumina i drugih lijekova.

Inkompatibilnosti: Human albumin Kedrion se ne smije miješati s drugim lijekovima, punom krvi i pripravcima crvenih krvnih stanica (osim s otopinama preporučenim u odjeljku namijenjenom zdravstvenim radnicima).

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.
- Sigurnost primjene lijeka Human albumin Kedrion tijekom trudnoće nije utvrđena kontroliranim kliničkim istraživanjima. Međutim, kliničko iskustvo s albuminom upućuje da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, plod ili novorođenče.
- Općenito treba biti posebno oprezan kod primjene lijekova za nadoknadu volumena plazme kod trudnica.
- Nije poznato izlučuje li se ljudski albumin u majčino mlijeko. Odluku o nastavku, odnosno prekidu dojenja tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će liječnik donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za Vas.
- Nije poznat utjecaj lijeka Human albumin Kedrion na plodnost.
- Ljudski albumin je normalan sastojak ljudske krvi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu uočeni učinci lijeka na upravljanje vozilima ili rad na strojevima.

Human Albumin Kedrion sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 157 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici od 50 ml i 314 mg po bočici od 100 ml. To odgovara 7.85 % za bočicu od 50 ml i 15,7 % za bočicu od 100 ml preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Human albumin Kedrion

Za pravilnu primjenu i doziranje lijeka, pogledajte odjeljak „Sljedeće informacije su namijenjene samo zdravstvenim radnicima“.

Human albumin Kedrion se treba primijeniti intravenskim putem, a primjenjivati ga smije samo medicinsko osoblje.

Ako primite više Human albumin Kedriona nego što ste trebali

Pri previsokoj dozi i brzini infuzije može doći do povećanja volumena krvi (hipervolemije). U tom slučaju možete osjetiti simptome poput glavobolje, dispneje (poteškoće pri disanju), kongestije jugularnih vena (oticanje vena u području vrata koje mogu ukazivati na kardiovaskularno opterećenje), povišeni krvni tlak, povišeni centralni venski tlak i edem pluća (nakupljanje tekućine u plućima). Ukoliko primijetite neki od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika, jer će on odmah prekinuti infuziju i pažljivo pratiti Vaše hemodinamske parametre. Uz to je također potrebno povećati stvaranje urina i porast srčane funkcije u skladu s težinom kliničkog stanja.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika ili kontaktirajte najbližu bolnicu:

- simptomi ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok): navala crvenila, svrbež, mučnina, grčevi u trbuhu, proljev, osjećaj gušenja, osjećaj lupanja srca. Ako se odmah ne liječi, to stanje može rezultirati ozbiljnim komplikacijama pa i smrću. U slučaju pojave ozbiljnih alergijskih reakcija infuzija se mora prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

Ostale nuspojave:

- navale vrućine
- koprivnjača
- vrućica
- mučnina

Ove blage reakcije se javljaju rijetko i uglavnom brzo nestaju nakon što se brzina infuzije uspori ili se infuzija prekine.

Za sigurnost od prijenosa virusa vidjeti odjeljak „2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Human albumin Kedrion.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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 se čuva Human albumin Kedrion

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju iza: "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne smrzavati.
Uvjeti čuvanja moraju se strogo poštovati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna ili sadrži talog. To može značiti da je protein nestabilan ili da je otopina kontaminirana.
Sadržaj treba iskoristiti odmah nakon otvaranja spremnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što HUMAN ALBUMIN KEDRION sadrži

Djelatna tvar je ljudski albumin.

	HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l
Otopina sadrži ukupno proteina plazme	20%
od kojih je ljudskih albumina najmanje	95%
bočica od 50 ml sadrži ekvivalent ljudskog albumina	10 g
bočica od 100 ml sadrži ekvivalent ljudskog albumina	20 g
Otopina je	hiperonkotska

Drugi sastojci su 1 litri otopine za infuziju su :

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l

Natrijev klorid	4,52 g/l
Natrijev kaprilat	2,660 g/l (16 mmol/l)
Acetiltriptofan	3,940 g/l (16 mmol/l)
Voda za injekcije	do 1000 ml
Ukupna koncentracija natrija	123,5 – 136,5 mmol/l

Kako HUMAN ALBUMIN KEDRION izgleda i sadržaj pakiranja

HUMAN ALBUMIN KEDRION je otopina za infuziju. Otopina je bistra, blago viskozna tekućina, gotovo bezbojna, žuta, jantarna ili zelena.

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l: 50 ml bočica

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200g/l: 100 ml bočica

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Kedrion S.p.A. Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italija

Proizvođač:

Kedrion S.p.A., Via Provinciale, Bolognana, 55027 Galliciano (Lucca), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Jasika d.o.o.

Dolenica 55

10 250 Zagreb - Lučko

Tel: 01/6542390

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana srpnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Human Albumin Kedrion 200 g/l otopina za infuziju

Koncentracija, doziranje i brzina infuzije albuminskog pripravka moraju se prilagoditi individualnim potrebama bolesnika.

Potrebna doza ovisi o konstituciji bolesnika, težini ozljede ili bolesti i kontinuitetu gubitka tekućine i proteina. Za određivanje odgovarajuće doze potrebno je mjeriti cirkulirajući volumen, a ne koncentraciju albumina u plazmi.

Ukoliko će ljudski albumin biti primijenjen, nužno je redovito kontrolirati hemodinamske parametre. To može uključivati:

- arterijski krvni tlak i brzinu pulsa
- centralni venski tlak
- "wedge" tlak plućne arterije
- izlučivanje mokraće
- elektrolite
- hematokrit/hemoglobin.

HUMAN ALBUMIN KEDRION se može primijeniti izravno intravenski ili se također može prethodno razrijediti u izotoničnoj otopini (npr. 5% glukozi ili 0,9% natrijevom kloridu). Otopine albumina ne smiju se razrjeđivati s vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu kod primatelja.

Brzina infuzije se mora prilagoditi individualnim potrebama bolesnika i indikaciji.

Pri izmjeni plazme, brzina infuzije se mora prilagoditi brzini uklanjanja.

Kod primjene velikih volumena, lijek je prije korištenja potrebno zagrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu.