

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА .....

Листовка към опаковката: информация за пациента

**HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER**

**Човешки албумин 200 g/l BAXTER**

Разтвор за инфузия

**Human albumin**

**Моля, прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката, за да я прочетете отново, когато Ви трябва.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствения продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на други, защото може да им навреди, независимо от това че техните симптоми е възможно да са същите както вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забелжете други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка ще намерите следната информация:**

1. Какво представлява Human Albumin 200 g/l BAXTER и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Human Albumin 200 g/l BAXTER
3. Как да използвате Human Albumin 200 g/l BAXTER
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на лекарствения продукт
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Този продукт съдържа протеин, наречен албумин, който се среща в телесните течности и спада към групата лекарствени продукти, наречени “плазмени заместители и фракции на плазмените протеини”. Той се произвежда от човешка кръв, събрана от донори.

Всеки флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин.  
Всеки флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин.

Човешкият албумин се използва за възстановяване и поддържане на кръвния обем при пациенти, които са загубили кръв или течности по някакви причини. Изборът на албумин вместо синтетичните му заместители, както и необходимата доза, ще зависят от клиничните показатели на конкретния пациент.

## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER**

**Не използвайте Human Albumin 200 g/l BAXTER**

HA 200 g-l BAXTER-PIL



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към човешки албумин или към някое от помощните вещества в лекарствения продукт.

**Обърнете специално внимание при лечение с Human Albumin 200 g/l BAXTER**

● При поява на алергична реакция по време на лечението, придружена от затруднено дишане, слабост (световъртеж) или други симптоми. Ако се случи описаното по-горе, съобщете на Вашия лекар или на медицинската сестра незабавно, тъй като инфузията на лекарствения продукт трябва да бъде спряна незабавно и може да е необходимо да се вземат мерки както за лечение при шок.

● Ако имате:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- високо кръвно налягане
- варици на хранопровода
- белодробен оток (течност в белите дробове)
- склонност към спонтанно кървене
- тежка анемия (липса на червени кръвни клетки)
- нарушено отделяне на урина

Ако мислите, че някое от гореописаните състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, за да може да предприеме подходящи предпазни мерки.

При производството на лекарства от човешка кръв или плазма се предприемат определени мерки за предотвратяване предаването на инфекциозни причинители на пациентите. Те включват внимателен подбор на донорите, за да се гарантира, че те не са носители на инфекциозни причинители, както и тестване на отделните дарявания и на плазмените пулове за вируси и инфекции. Производителите на такива лекарствени продукти прилагат процедури за инактивиране и отстраняване на вирусите в процесите на обработка на кръв или плазма. Въпреки това, при приложението на такива лекарствени продукти, възможността от предаване на инфекция не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и за всякакви неизвестни или нови вируси или други видове инфекции.

При албумина, произвеждан според спецификациите на Европейската фармакопея по утвърдени производствени процеси, няма съобщения за възникване на вирусни инфекции.

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато получите доза Human Albumin 200 g/l BAXTER, да записвате името и партидният номер на съответния продукт, за да се протоколират използваните партиди.

**Употреба на други лекарствени продукти**

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или скоро сте употребявали други лекарствени продукти, дори и тези без лекарско предписание.
- Не са известни усложнения при употребата на човешки албумин в комбинация с други лекарствени продукти.



### Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате лекарствения продукт при наличие или съмнение за бременност или ако кърмите. Вашият лекар ще реши дали е уместно да употребявате Human Albumin 200 g/l BAXTER по време на бременност или кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Няма причини да се предполага, че лекарственият продукт може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER

Human Albumin 200 g/l BAXTER е лекарствен продукт, предназначен за болнична употреба. Поради това той се прилага от специализиран медицински персонал в болница и Вашият лекар ще определи количеството, което трябва да получите, честотата, дозата и продължителността на лечението, според Вашето състояние. Той ще следи състоянието Ви, ще измерва кръвното Ви налягане и пулсовата честота, ще взема кръвни проби докато приемате лекарствения продукт, за да се увери, че дозата, която получавате е подходяща. Ако почувствате главоболие, затруднено дишане или повишено кръвно налягане, съобщете това на лекаря си.

**Ако е приложена повече от необходимата доза Human Albumin 200 g/l BAXTER**  
Ако сте получили повече от назначената доза Human Albumin 200 g/l BAXTER, потърсете незабавно консултация с лекаря или фармацевта.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства Human Albumin 200 g/l BAXTER също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

много чести	при повече от 1 на 10 пациенти
чести	при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
нечести	при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти
редки	при по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
много редки	при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително при изолирани случаи

	много чести	чести	нечести	редки	много редки
Нарушения на имунната система					анафилактичен шок
Стомашно чревни нарушения				гадене (прилошаване)	
Кожни и подкожни нарушения				зачервяване, кожен обрив	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				треска	



- Редките нежелани реакции изчезват бързо при намаляване на скоростта или спиране на инфузията.
- При анафилактичен шок (тежка алергична реакция), инфузията трябва да бъде прекратена незабавно и трябва да се започне веднага съответно лечение.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите странични ефекти, които не са изброени в тази листовка, съобщете това на Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Human Albumin 200 g/l BAXTER след срока на годност, изписан върху опаковката. Срокът на годност е валиден до последния ден на съответния месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Стъкленият флакон да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от действието на светлината.

След отваряне на опаковката, съдържанието трябва да се използва незабавно. Да не се използва Human Albumin 200 g/l BAXTER, ако забележите, че разтворът е мътен или в него има утайка.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Human Albumin 200 g/l BAXTER?

Активното вещество е човешки албумин.

Всеки 100 ml от разтвора съдържат 20 g протеин, от които най-малко 95% са човешки албумин.

Останалите съставки са: натриев хлорид, натриев каприлат, натриев ацетил триптофанат, вода за инжекции.

### Как изглежда Human Albumin 200 g/l BAXTER и опаковката му?

Human Albumin 50 g/l BAXTER е прозрачна, леко вискозна, почти безцветна, жълта, охра или зелена течност. Разтворът е стерилен, в стъклени флакони от 50 ml или 100 ml и е предназначен за интравенозна инфузия.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

BAXTER AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vienna  
Австрия

За допълнителна информация относно лекарствения продукт потърсете представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена за печат през: 01/2006



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Разтворът Human Albumin 200 g/l BAXTER се прилага директно интравенозно.
- Разтворът Human Albumin 200 g/l BAXTER не трябва да се разрежда с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза при реципиента на продукта.
- Разтворите трябва да са прозрачни, леко вискозни, почти безцветни, жълти, охра или зелени. Ако са мътни или имат утайка, разтворите не трябва да се използват, тъй като това може би показва, че протеинът е нестабилен или че разтворът е замърсен. След отваряне на опаковката съдържанието ѝ трябва да се използва незабавно.
- Инфузията се прилага интравенозно като се използва еднократен и стерилен непирогенен комплект. Преди пробиването на запушалката с инфузионния комплект, тя трябва да се дезинфекцира с подходящо антисептично средство. След поставянето на инфузионния комплект към флакона, съдържанието му трябва да бъде използвано незабавно. Неизползаното количество трябва да бъде унищожено съобразно локалните разпоредби.
- Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена с конкретните условия и показания.
- При плазмен обмен, скоростта на инфузия трябва да бъде адаптирана към степента на отделяне на плазма.
- Ако се прилагат големи обеми, преди употреба продуктът трябва да се загрее до стайна температура.
- При прилагане на концентриран албумин трябва да бъде осигурена подходяща хидратация на пациента. Пациентът трябва да бъде мониториран по подходящ начин, за да се избегне претоварване на кръвообращението и хиперхидратиране.
- При прилагане на албумин, е необходимо да се следи електролитния баланс на пациента и ако се налага, трябва да се вземат подходящи мерки за възстановяването и поддържането му.
- Трябва да се осигури също така и адекватно заместване на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).
- От съображения за безопасност е необходимо да се записва партидният номер на използвания продукт Human Albumin 200 g/l BAXTER.
- Човешкият албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, цяла кръв или еритроцитни маси.
- При твърде висока скорост на инфузия е възможно да възникне хиперволемиа. При първите клинични симптоми на претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да бъде спряна незабавно и да се проследяват внимателно хемодинамичните параметри на пациента.

