

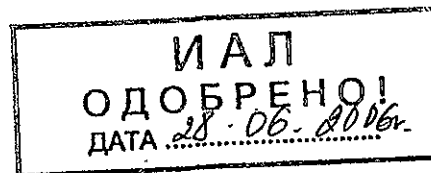
Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете тази листовка внимателно, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humap Albumin 5% Immuno

Човешки Албумин 5% Имуно



КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Човешкият албумин е произведен от човешка плазма с венозен произход.
Разтворът съдържа 50g/l протеин, от които най-малко 95% е човешки албумин.
В 100 ml от разтвора се съдържат най-малко 4.75 g човешки албумин.

Помощни вещества:

Натриев каприлат	4 mmol/l
Натриев ацетилтриптофанат	4 mmol/l
Натриеви йони (Na ⁺)	130-160 mmol/l
Съдържание на алуминий	не повече от 200µg/l

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Плазмени заместители и фракции на плазмените протеини.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAKTER AG

Industriestrasse 67

A-1221, Vienna, Austria

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Възстановяване и поддържане на плазменния обем в случаи на обемен дефицит, и когато приложението на колоид е подходящо.

Изборът на албумин вместо синтетичен колоид зависи от клиничното състояние на пациента и се базира на общоприетите препоръки.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към албумин или към някои от помощните вещества.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При поява на алергични или анафилактични реакции инфузията трябва да прекратена веднага и да се започне подходящо лечение. В случай на шок лечението трябва да бъде съобразено със съвременните препоръки за лечение на шок.



Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при всички състояния, при които хиперволемиа и нейните последици или хемодилуция могат да представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония
- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Бъбречна и постбъбречна недостатъчност
- Мозъчен оток

При приложението на албумин трябва да бъде проследяван електролитния статус на пациента и да се вземат съответните мерки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс (виж.точка 4.2).

Продуктът не трябва да се разрежда с вода за инжекции поради опасност от хемолиза.

Ако е необходимо да се заместват сравнително големи обеми е задължителен контролът на коагулацията и хематокрита.

Трябва да се осигури също така адекватно заместване и на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити). Хиперволемиа може да се наблюдава в случай, когато дозата и скоростта на инфузия не са съобразени с индивидуалните циркулаторни изисквания на пациента. Инфузията трябва да бъде прекратена веднага при поява на първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени инфекциозни заболявания, дължащи се на предаването на инфекциозни причинители.

Това се отнася и за патогени с неизвестен досега произход. Рискът от предаване на инфекциозни причинители може обаче да бъде значително редуциран чрез:

- селекция на донорите чрез провеждане на медицинско интервю и скрининг на индивидуалните дарявания, както и на плазмените пулове за HBsAg и антитела към HIV и HCV.
- тестване на плазмените пулове за геномен материал на HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV и parvovirus B-19;
- вирус инактивиращи/отстраняващи процедури, включени в производствения процес, които са валидирани с помощта на моделни вируси. Тези процедури са с доказана ефективност при HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV.

Трябва да се отбележи, че вирус инактивиращите / отстраняващи процедури може да имат по-ограничена стойност спрямо вирусите без липидна обвивка както е parvovirus B19.

Албуминът произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея – по етаблиран производствен процес, има доказана сигурност по отношение на вирусни причинители.



В интерес на пациента се препоръчва, когато е възможно, всеки път в историята на заболяването да се отразява приложението на Human Albumin 5 % Immuno и партидният номер на продукта.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни специфични взаимодействия на албумин с други лекарствени продукти.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Безопасността на Human Albumin 5 % Immuno по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. Клиничният опит от приложението на албумина обаче показва, че той не оказва вредно въздействие върху протичането на бременността или развитието на зародиша и плода.

Експериментални проучвания с Human Albumin 5 % Immuno при животни не са провеждани за оценка на влиянието върху репродукцията.

Човешкият албумин е нормална съставна част на човешката плазма.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

ДОЗИРОВКА

Дозировката зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмата или заболяването, както и от количеството загубени течности и протеини. Необходимата доза се определя по-точно спрямо адекватността на циркулаторните параметри, а не толкова спрямо плазмените нива на албумина.

При приложението на Human Albumin трябва редовно да бъдат проследявани хемодинамичните параметри, а именно: артериално кръвно налягане и пулсова честота; централно венозно налягане; пулмонарно артериално налягане; електролити; отделяне на урина; хематокрит/хемоглобин.

Продуктът е подходящ за приложение при недоносени деца, както и при пациенти на диализа.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Ако дозата и скоростта на инфузия са много високи, може да настъпи хиперволемия.

Инфузията трябва да бъде прекратена веднага при поява на първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, учестено дишане, затруднено дишане, хрипове при аускултация, задух, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток. В тези случаи хемодинамичните параметри на пациента трябва да бъдат внимателно мониторираны.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Human Albumin 5 % Immuno е предназначен за венозно приложение и се прилага директно интравенозно.

Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена със състоянието на пациента и индивидуалните показания.

При плазмен обмен степента на инфузия трябва да бъде адаптирана към степента на отделяне на плазма.

При приложение на големи обеми, продуктът трябва да се затопли до стайна температура преди инфузията.

Разтворът е бистър или леко опалесциращ. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка. Утайката може да е показател за нестабилност на протеина, а това, че разтвора е контаминиран.



НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Леките реакции като зачервяване, уртикария, повишаване на температурата, гадене изчезват бързо, когато скоростта на инфузия се намали или се спре инфузията. В единични случаи могат да се появят по-тежки реакции като напр. шок. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и да започне подходящо лечение.

Виж. т. 4.4 по отношение на вирусната безопасност.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта, съхраняван в оригиналната опаковка е 3 години. Да не се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Срок на годност след отваряне: от микробиологична гледна точка, продукта трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага отговорност за времето и условията на съхранение носи медицинският специалист.

Неизползваното количество разтвор трябва да бъде унищожено по подходящ начин.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура не по-висока от 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка и в картонената вторична опаковка с цел да се пази от светлина.

Да не се замразява.

ОПАКОВКИ

Продуктът се предлага в опаковки, съдържащи флакони по 250 ml или 500 ml Човешки Албумин 5 % Имуно.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

май 2003 год.

