

Navodilo za uporabo

Humani albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje humani albumin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Humani albumin CSL Behring in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humani albumin CSL Behring
3. Kako uporabljati zdravilo Humani albumin CSL Behring
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humani albumin CSL Behring
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humani albumin CSL Behring in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Humani albumin CSL Behring

Zdravilo Humani albumin CSL Behring je nadomestek plazme.

Kako deluje zdravilo Humani albumin CSL Behring

Albumin stabilizira volumen krvi v obtoku. Je prenašalec hormonov, encimov, zdravil in toksinov. Beljakovina albumin v zdravilu Humani albumin CSL Behring je vzeta iz človeške krvne plazme. Zato deluje albumin ravno tako, kot če bi bil vaša beljakovina.

Za kaj se uporablja zdravilo Humani albumin CSL Behring

Zdravilo Humani albumin CSL Behring se uporablja za ponovno vzpostavljanje in ohranjanje volumna krvi v obtoku. Običajno se ga uporablja v primeru intenzivne nege, kadar se je vaš volumen krvi kritično zmanjšal. To se lahko zgodi npr.:

- zaradi hude izgube krvi po poškodbi ali
- zaradi večje površinske opekline.

O uporabi zdravila Humani albumin CSL Behring se bo odločil zdravnik. Uporaba bo odvisna od vašega kliničnega stanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humani albumin CSL Behring

Natančno preberite to poglavje. Podane informacije bi morala vi in zdravnik upoštevati, preden boste prejeli zdravilo Humani albumin CSL Behring.

Ne uporabljajte zdravila Humani albumin CSL Behring

- če ste alergični (preobčutljivi) na humani albumin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Humani albumin CSL Behring se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Katere okoliščine povečajo tveganje za nastanek neželenih učinkov?

Zdravnik ali farmacevt bosta posebej previdna, če nenormalno povišanje volumna krvi (hipervolemija) ali razredčenje krvi (hemodilucija) lahko predstavlja nevarnost za vas. Primeri takih stanj so:

- zmanjšana dejavnost srca, za katero je potrebno zdravljenje z zdravili (dekompenzirano srčno popuščanje),
- povišan krvni tlak (hipertenzija),
- razširjene vene požiralnika (varice požiralnika),
- nenormalno nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- nagnjenost h krvavitvam (hemoragična diateza),
- hudo zmanjšanje rdečih krvničk (huda anemija),
- hudo zmanjšanje izločanja urina zaradi okvare ledvic ali okvare odtekanja (ledvična in poledvična anurija).

Pred zdravljenjem obvestite zdravnika ali farmacevta, če vsaj eno od teh stanj velja za vas.

Kdaj je lahko potrebna ustavitev infuzije

- Lahko se pojavijo alergične reakcije (preobčutljivostne reakcije), ki so zelo redko lahko tako hude, da povzročijo šok (glejte tudi poglavje 4).
Tako obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite takšne reakcije med infundiranjem albumina. On ali ona se bo odločil o ustavitvi infuzije v celoti in začel ustrezno zdravljenje.
- Če odmerjanje in hitrost infundiranja nista prilagojena, se lahko pojavi nenormalno povišanje volumna krvi (hipervolemija). To lahko vodi do preobremenitve srca in ožilja (kardiovaskularne preobremenitve). Prvi znaki takšne preobremenitve so glavobol, oteženo dihanje ali otekanje vratnih žil (zamašitev jugularne vene).
Tako obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite takšne znake. On ali ona se bo odločil o ustavitvi infuzije v celoti in začel ustrezno zdravljenje.

Varnost pred virusi

Pri zdravilih, ki so narejena iz človeške krvi ali plazme, so potrebni določeni ukrepi za preprečevanje prenašanja infekcij na bolnike. Ti vključujejo:

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, s čimer je zagotovljeno, da so izključeni tisti, pri katerih obstaja tveganje prenašanja okužb;
- testiranje vsake donacije ter zbira plazme za ugotavljanje znakov virusov/okužb;
- vključitev dodatnih postopkov v predelavo krvi ali plazme, s pomočjo katerih inaktivirajo ali odstranijo viruse.

Navkljub tem ukrepom pa ni možno povsem izključiti možnosti prenašanja okužbe pri dajanju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za katere koli neznane ali malo znane viruse in druge oblike okužb.

Ni poročil o prenosu virusnih okužb z albuminom izdelanim po zahtevah Evropske farmakopeje z uveljavljenim postopki.

Vsakokrat, ko prejmete odmerek zdravila Humani albumin CSL Behring, je treba zabeležiti ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serij.

Druga zdravila in zdravilo Humani albumin CSL Behring

Specifična medsebojna delovanja zdravila Humani albumin CSL Behring z drugimi zdravili niso znana. Škodljivih učinkov in medsebojnih delovanj tudi ni pričakovati.

Kljub vsemu vedno obvestite zdravnika ali farmacevta pred zdravljenjem, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Humani albumin CSL Behring se ne sme mešati z drugimi zdravili in krvnimi pripravki.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Humani albumin CSL Behring pri nosečnicah ali doječih materah ni bila preskušana ločeno. Vendar pa so bila zdravila, ki vsebujejo humani albumin, uporabljena pri nosečnicah in doječih materah. Izkušnje so pokazale, da ne gre pričakovati kakšnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti, na plod ali na novorojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivov zdravila Humani albumin CSL Behring na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso opazili.

Zdravilo Humani albumin CSL Behring vsebuje natrij

Viala s 50 ml

Ena viala s 50 ml tega zdravila vsebuje 144 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 7,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Viala s 100 ml

Ena viala s 100 ml tega zdravila vsebuje 287,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 14,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Humani albumin CSL Behring

Zdravilo Humani albumin CSL Behring vam bo dal zdravnik. Zdravilo je namenjeno le za infuzijo v vašo veno (intravenska infuzija).

Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Humani albumin CSL Behring boste prejeli. Količina in hitrost infuzije sta odvisni od vaših potreb (glejte tudi poglavje 2).

Zdravnik bo redno spremljal pomembne vrednosti krvnega toka kot so:

- vaš krvni tlak,
- vašo srčno frekvenco *ali*
- količino vašega proizvedenega urina.

Te vrednosti se spremljajo zato, da se določi pravilno odmerjanje in hitrost infuzije.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Humani albumin CSL Behring, kot bi smeli

Zdravilo Humani albumin CSL Behring se običajno uporablja le pod zdravniškim nadzorom. Zato je zelo malo verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerka. Če sta odmerjanje in hitrost infuzije prevelika, se lahko pojavi nenormalno povišanje volumna krvi (hipervolemija). To lahko vodi do preobremenitve srca in obtočil (srčnožilne preobremenitve).

Prvi znaki take preobremenitve so:

- glavobol,
- težave pri dihanju *ali*
- otekanje vaših vratnih ven (kongestija jugularnih ven).

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite takšne simptome.

Prav tako bo lahko zdravnik opazil znake kot:

- povišan krvni tlak,
- povišan centralni venski tlak *ali*
- nenormalno kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem).

V vseh teh primerih bo on ali ona ustavil infuzijo in po potrebi spremljal vaš obtok.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Takšni neželeni učinki se lahko pojavijo tudi v primeru, če ste pred tem že prejeli zdravilo Humani albumin CSL Behring in ga dobro prenašali.

Splošne izkušnje z raztopinami humanega albumina so pokazale, da lahko opazite naslednje neželene učinke.

Lahko se pojavijo alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije), ki so zelo redko lahko tako hude, da povzročijo šok.

Znaki alergijskih reakcij lahko vključujejo kakšen, nekatere ali veliko naslednjih znakov:

- kožne reakcije kot so rdečica, srbečica, otekanje, mehurjavost, izpuščaj ali koprivnica (srbeče otekline);
- težave pri dihanju kot so sopenje, stiskanje v prsih, zasopljenost ali kašelj;
- otekanje obraza, vek, ustnic, jezika ali grla;
- simptomi podobni prehladu kot so zamašen ali smrkav nos, kihanje, rdeče, srbeče, otekline ali vodene oči;
- glavobol, bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje ali driska.

Nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite takšne reakcije med infuzijo zdravila Humani albumin CSL Behring. V tem primeru bo on ali ona ustavil infuzijo in začel z ustreznim zdravljenjem.

Naslednji blagi neželeni učinki se lahko pojavijo **redko** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vročinski oblivi,
- srbeči izpuščaj (koprivnica),
- povišana telesna temperatura,
- slabost.

Ti običajno hitro izginejo po upočasnitvi ali zaustavitvi infuzije.

Naslednji hud neželeni učinek se lahko pojavi **zelo redko** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- šok.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Humani albumin CSL Behring

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.
- Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ko enkrat vsebnik odpremo, je treba vsebino uporabiti takoj.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali so v njej delci.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humani albumin CSL Behring

- **Učinkovina** je humani albumin.
Zdravilo Humani albumin CSL Behring je raztopina, ki vsebuje 200 g/l celokupnih beljakovin, od tega najmanj 96 % humanega albumina.

Viala s 100 ml vsebuje najmanj 19,2 g humanega albumina.

Viala s 50 ml vsebuje najmanj 9,6 g humanega albumina.

- **Druge sestavine** zdravila so natrijev kaprilat, N-acetil-D,L-triptofan, natrijev klorid, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (v majhnih količinah za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Humani albumin CSL Behring in vsebina pakiranja

Zdravilo Humani albumin CSL Behring je raztopina za infundiranje. Raztopina je prozorna in rahlo viskozna. Lahko je skoraj prozorna ali rumena, rumenorjava ali zelena.

Velikosti pakiranj:

1 viala na pakiranje (50 ml / 100 ml).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Humani albumin CSL Behring

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Belgija: Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
Bolgarija: Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Ciper: Albumeon
Češka: Human Albumin CSL Behring 200g/l
Nemčija: Albumeon
Danska: Albumin “Behring”
Estonija: Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Grčija: Albumeon
Finska: Albumin Behring
Francija: Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Hrvaška: Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Madžarska: Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infúzió
Islandija: Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Irska: Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Italija: Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Latvija: Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Litva: Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luksemburg: Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Malta: Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Nizozemska: Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Norveška: Albumin Behring
Poljska: Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugalska: Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Romunija: ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovaška: Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenija: Humani albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Španija: Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Velika Britanija: Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 11. 2020.