

NAVODILO ZA UPORABO

Humani albumin Octapharma 200 mg/ml raztopina za infundiranje raztopina humanega albumina

- Pred uporabo natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)
3. Kako uporabljati zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) je raztopina za intravensko infundiranje.

Sodi v farmakoterapevtsko skupino nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije.

Zdravilo dajemo bolnikom za nadomeščanje in vzdrževanje volumna krvi v obtoku v primeru dokazanega zmanjšanja volumna krvi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

Ne uporabljajte zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

- če ste alergični na (preobčutljivi za) katerikoli sestavino zdravila.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

- če se pri vas pojavi alergijska reakcija na to zdravilo, vam bodo infuzijo ustavili in vaš zdravnik bo določil drug način zdravljenja.
- če sodite med bolnike, ki so posebej ogroženi v primeru povečanega volumna krvi, npr. v primeru nekaterih srčnih bolezni, zvišanega krvnega tlaka, razširjenih ven v steni

požiralnika, zastajanja tekočine v pljučih, motenj strjevanja krvi, zmanjšane števila rdečih krvničk ali prenehanja izločanja seča.

- zdravnik bo v času infuzije nadzoroval ustreznost hidracije in določene parametre v krvi, še posebno, če boste prejeli večjo količino infuzije.
- če imate znake povečanega volumna krvi (glavobol, motnje dihanja, nabrekla vratna vena), zvišan krvni tlak, zvišan centralni venski tlak ali znake pljučnega edema. V tem primeru je treba infuzijo nemudoma ustaviti.
- pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme, uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Ti ukrepi vključujejo skrbno izbiro dajalcev krvi ali plazme, da bi zagotovo izključili osebe, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužb, pa tudi preiskave vsake darovane enote krvi in združene plazme na znake okužb ali prisotnosti virusov. Izdelovalci tovrstnih zdravil v postopek predelave krvi ali plazme vključijo tudi korake za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov. Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos okužb. To velja tudi za morebitne še neznane ali nove viruse ter druge vrste okužb.
- ni poročil o prenosu virusov z albuminom, izdelanim v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje z uveljavljenimi postopki.
- močno priporočamo, da vsakokrat, ko prejmete zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) zabeležijo ime in številko serije zdravila, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo zdravila.

Uporaba drugih zdravil

Doslej ni znano nikakršno medsebojno delovanje med zdravilom Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) in drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Humani albumin je normalna sestavina človeške plazme in niso znani nikakršni škodljivi učinki pri uporabi tega zdravila v času nosečnosti ali dojenja. Vendar pa je treba pri uporabi zdravila pri nosečnicah še posebej skrbno uravnavati volumen krvi.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Doslej niso opazili, da bi zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) zmanjšalo bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

To zdravilo vsebuje 142,5–157,5 mmol/l natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

Pri uporabi zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) je pripravljeno za uporabo v obliki intravenske ("kapalne") infuzije. Odmerek zdravila in hitrost infundiranja (kako hitro bo albumin pritekal v veno) sta odvisna od bolnikovega stanja. Zdravnik bo presodil, katero zdravljenje je najbolj primerno za vas.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %), kot bi smeli

Če sta odmerek zdravila in hitrost infundiranja prevelika, se lahko pojavijo glavobol, visok krvni tlak in težave pri dihanju. V teh primerih je treba infuzijo nemudoma ustaviti, vaš zdravnik pa se bo odločil, ali je potrebno tudi kakšno drugo zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki po infuziji humanega albumina so redki in običajno izginejo po zmanjšanju hitrosti infuzije ali po prekinitvi infuzije.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10.000 in manj kot 1 od 1.000 bolnikov): znižan krvni tlak ali preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija).

Zelo redki neželeni učinki (pojavilo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

šok zaradi preobčutljivostne reakcije, stanje zmedenosti, glavobol, povečanje ali zmanjšanje srčne frekvence, zvišan krvni tlak, občutek toplote, težko dihanje, slabost, koprivnica, otekanje okoli oči, nosa in ust, izpuščaj, povečano potenje, zvišana telesna temperatura, mrzlica.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte in prevažajte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20%)

Zdravilna učinkovina je raztopina humanega albumina.

Pomožne snovi so N₁-acetil-DL-triptofan, kaprilna kislina in voda za injekcije.

Elektroliti: natrij.

Izgled zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) in vsebina pakiranja

Raztopina humanega albumina je bistra ali rahlo opalescentna raztopina za infundiranje.

Zdravilo Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) je na voljo v škatli s steklenico po 50 ml ali 100 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %)

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:

Octapharma (IP) LTD.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB, Velika Britanija

Izdellovalec:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaerstrasse 235

A-1100 Wien, Avstrija

in

Octapharma S.A.S.,

70 – 72 Rue du Marechal Foch, BP 33,

67381 Lingolsheim,

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Octapharma (IP) LTD.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB, Velika Britanija

Navodilo je bilo odobreno: 15.07.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Raztopina humanga albumina 200 mg/ml (20 %) je hipertonkotska.

Humani albumin lahko daste bolniku neposredno intravensko ali pa ga razredčite z izotonično raztopino (npr. s 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida).

Hitrost infundiranja prilagodite stanju bolnika in indikaciji, vendar naj običajno ne preseže 1-2 ml/min.

Pri zamenjavi plazme sme biti hitrost infundiranja večja in jo je treba prilagoditi hitrosti odstranjevanja albumina iz telesa.

Raztopine albumina ne smete redčiti z vodo za injekcije, saj lahko to povzroči hemolizo pri prejemniku.

Raztopine zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) ne smemo mešati v isti infuziji z drugimi zdravili, polno krvjo ali koncentriranimi eritrociti.

Pred uporabo je treba zdravilo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo na dnu usedlino.

Po odpiranju morate infuzijsko raztopino takoj uporabiti. Neporabljeno raztopino zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.