

NAVODILO ZA UPORABO

Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml raztopina za infundiranje humani albumin

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 CSL Behring 200 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO HUMANI ALBUMIN CSL Behring 200 mg/ml IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml je raztopina za infundiranje, ki spada v skupino Nadomestkov krvi in plazemske proteinske frakcije, albumin.

Zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml uporabljamo za ponovno vzpostavljanje in ohranjanje volumna krvi v obtoku. Običajno se ga uporablja v primeru, kadar se je vaš volumen krvi kritično zmanjšal.

O uporabi zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml se bo odločil vaš zdravnik. Uporaba bo odvisna od vašega kliničnega stanja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO HUMANI ALBUMIN CSL Behring 200 mg/ml?

Naslednji odstavki vsebujejo podatke, ki jih mora vaš zdravnik upoštevati, preden boste prejeli zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml .

Ne uporabljajte zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml:

- če ste alergični (preobčutljivi) na humani albumin ali katerokoli sestavino zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml (glejte poglavje 6).

Obvestite svojega zdravnika, če ste alergični na kakšno zdravilo ali hrano.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml:

- če obstaja sum na alergijske reakcije ali reakcije anafilaktičnega tipa (reakcije, kot denimo alergijski šok), moramo infuzijo nemudoma ustaviti. V primeru šoka izvedemo standardne zdravstvene ukrepe za zdravljenje šoka.

Albumin pri stanjih, kjer bi hipervolemija (prevelik volumen krvi) in njene posledice ali hemodilucija (razredčenje krvi) lahko predstavljali posebno nevarnost za bolnika, uporabljamo previdno. Primeri takih stanj so:

- dekompenzirano srčno popuščanje (hudo popuščanje srčne mišice),
- hipertenzija (povišan krvni tlak),
- varice požiralnika (bolezen žil požiralnika),
- pljučni edem (nabiranje vode v pljučih),
- hemoragična diateza (povečana nagnjenost h krvavitvam),
- huda anemija (hudo pomanjkanje rdečih krvničk),
- renalna in post-renalna anurija (ledvična odpoved).

Koloidno-osmotski učinek humanega albumina 200 ali 250 g/l je približno štirikratnik koloidno-osmotskega učinka krvne plazme. Zato moramo ob dajanju visoko koncentriranih albuminov poskrbeti za zadostno hidracijo (oskrbo s tekočinami) bolnika. Bolnike moramo skrbno varovati pred cirkulatorno preobremenitvijo ali hiperhidracijo (povečanim volumnom skupne vode v telesu).

200 – 250 g/l raztopine humanega albumina vsebuje razmeroma malo elektrolitov v primerjavi s 40 – 50 g/l raztopinami humanega albumina. Ko dajemo albumin, moramo spremljati elektrolitski status bolnika (glejte poglavje 3) in ustrezno ukrepati za ponovno vzpostavljanje ali vzdrževanje elektrolitskega ravnovesja.

Raztopine albumina ne smemo redčiti z vodo za injekcije, saj to lahko povzroči hemolizo (razpad krvnih celic) pri prejemniku.

Če je treba nadomestiti primerjalno velike volumne, so nujne kontrole koagulacije in hematokrita. Poskrbeti moramo za zadostno nadomeščanje drugih krvnih sestavin (koagulacijskih faktorjev - faktorjev strjevanja krvi, elektrolitov, trombocitov - krvnih ploščic in eritrocitov - rdečih krvničk).

Če odmerjanja in hitrosti infundiranja ne prilagodimo bolnikovi cirkulatorni situaciji, se lahko pojavi hipervolemija (izjemno povišanje volumna krvi). Ob prvih kliničnih znakih srčnožilne preobremenitve (glavobol, dispneja - težko dihanje, kongestija jugularnih ven – povečanje volumna krvi v vratnih venah) ali povišanem krvnem tlaku, povišanem venskem tlaku ali pljučnem edemu (nenormalno nabiranje vode v pljučih) moramo infuzijo nemudoma ustaviti.

Varnost pred virusi

Kadar se zdravila izdelujejo iz človeške plazme ali krvi, je treba uvesti nekatere ukrepe za preprečevanje okužb oz. njihovega prenosa na bolnike. Ti ukrepi vključujejo skrbno izbiro darovalcev plazme in krvi, da se zagotovi izključitev tveganj za prenos okužb, in preiskovanje vseh posameznih darovanih vzorcev in zbrane plazme za znake okužbe ali navzočnosti virusov.

Izdelovalci teh zdravil v predelovanje krvi ali plazme vključijo tudi korake, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa povzročiteljev okužb. To velja tudi za katere koli neznane ali nove viruse ter druge vrste okužb.

Ni poročil o prenosu virusov z albuminom izdelanim po specifikacijah Evropske farmakopeje z uveljavljenim postopki.

Vsakokrat, ko prejmete odmerek zdravila Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml, je treba zabeležiti ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serijo.

Uporaba drugih zdravil

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

Specifična medsebojna delovanja humanega albumina z drugimi zdravili niso znana.

Zdravila Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml ne smemo mešati z drugimi zdravili (razen priporočenih raztopin v poglavju 3), polno krvjo ali koncentriranimi eritrociti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml pri nosečnicah ali doječih materah ni bila preskušana ločeno. Vseeno pa so bila zdravila, ki vsebujejo humani albumin, uporabljena pri nosečnicah in doječih materah. Izkušnje so pokazale, da ne gre pričakovati kakih škodljivih učinkov na potek nosečnosti, na plod ali na novorojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso opazili.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml

Zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml vsebuje 125 mmol natrija na liter. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO HUMANI ALBUMIN CSL Behring 200 mg/ml

Zdravljenje naj uvede in nadzoruje zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju pomanjkanja albumina.

Odmerjanje

Odmerek bo za vas določil zdravnik.

Koncentracijo, odmerjanje zdravila in hitrost infundiranja prilagodimo potrebam posameznega bolnika.

Velikost potrebnega odmerka je odvisna od velikosti bolnika, resnosti poškodbe ali bolezni in od nadaljnjih izgub tekočin in beljakovin. Za določanje potrebnega odmerka upoštevamo merilo ustreznosti volumna krvi v obtoku in ne plazemskih ravni albumina.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml, kot bi smeli

Če sta odmerjanje in hitrost infundiranja prevelika, se lahko pojavi hipervolemija. Ob prvih kliničnih znakih srčnožilne preobremenitve (glavobol, težko dihanje, kongestija jugularnih ven – povečanje volumna krvi v vratnih venah) ali povišanem krvnem tlaku, povišanem venskem tlaku ali pljučnemu edemu moramo infuzijo nemudoma ustaviti in skrbno spremljati bolnikove hemodinamske parametre.

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 CSL Behring 200 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- **če katerikoli neželeni učinek postane resen ali**
- **če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu.**

Naslednji neželeni učinki so se pojavili zelo redko (pojavijo se pri manj kot 1 osebi od 10.000 zdravljenih):

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
mrzlica, povišana telesna temperatura, slabost, bruhanje, glavobol, oslabeledost in obliv vročine
- Bolezni imunskega sistema:
preobčutljivostne reakcije ali alergijsko-anafilaktične reakcije, denimo izpuščaj, srbečica, koprivnica, težko dihanje (dispneja), pospešen srčni utrip (tahikardija), počasen srčni utrip (bradikardija), padec krvnega tlaka (hipotenzija). Te reakcije lahko v posameznih primerih dosegajo tudi življenjsko nevarni šok.

Blage reakcije običajno hitro izzvenijo po upočasnitvi ali zaustavitvi infundiranja. V primeru hudih reakcij (npr. anafilaktični šok) moramo infundiranje nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA HUMANI ALBUMIN CSL Behring 200 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki in na škatli poleg oznake » EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Infuzijsko steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko enkrat vsebnik odpremo, je treba vsebino uporabiti takoj.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml

Zdravilo Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml je raztopina, ki vsebuje 200 g/l celokupnih beljakovin, od tega najmanj 96 % humanega albumina.

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

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

Raztopina je hiperonkotska.

Pomožne snovi

natrijev klorid

natrijev kaprilat 16 mmol/l

N-acetiltriptofan 16 mmol/l

klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

Skupna količina natrijevih ionov: 125 mmol/l.

Skupna količina klorovih ionov: največ 100 mmol/l

Izgled zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml in vsebina pakiranja

Farmacevtska oblika

Raztopina za infundiranje.

Prozorna, rahlo viskozna tekočina: je skoraj prozorna, rumena, rumenkasto rjava ali zelena.

Pakiranje

Infuzijska steklenica s 50 ml.

Infuzijska steklenica s 100 ml.

Način in režim izdaje zdravila Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje odobreno: 12.06.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Če nameravamo dati humani albumin, moramo redno spremljati hemodinamsko stanje bolnika; to lahko vključuje:

- arterijski krvni tlak in srčno frekvenco,
- centralni venski tlak,
- zagozditveni tlak v pljučni arteriji,
- diurezo,

- elektrolite,
- hematokrit/hemoglobin.

Postopek in pot uporabe

Humani albumin lahko dajemo intravensko (v veno), nerazredčenega ali po redčenju z izotonično raztopino (npr. 5 % raztopina glukoze ali 0,9 % raztopina natrijevega klorida).

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

Hitrost infundiranja določimo skladno z okoliščinami pri posamezniku in glede na indikacijo.

Pri izmenjavi plazme (plazmaferezi) hitrost infundiranja prilagodimo hitrosti odstranjevanja albumina iz telesa.

Če dajemo večje volumne, moramo zdravilo pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Motnih raztopin ali raztopin z vidnimi delci (usedline/zrnca) ne smete uporabljati. To lahko kaže, da beljakovina ni stabilna ali da je raztopina kontaminirana.