

NAVODILO ZA UPORABO

Albunorm 50 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Albunorm 50 g/l in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Albunorm 50 g/l
3. Kako uporabljati zdravilo Albunorm 50 g/l
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Albunorm 50 g/l
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALBUNORM 50 g/l IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Albunorm 50 g/l sodi v farmakoterapevtsko skupino: nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije.

To zdravilo dajemo bolnikom za ponovno vzpostavitev in vzdrževanje zadostne prostornine krvi v krvnem obtoku, kadar ima bolnik dokazano nezadostno prostornino krvi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ALBUNORM 50 g/l

Ne uporabljajte zdravila Albunorm 50 g/l

- če ste alergični na pripravke iz humanega albumina ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Alburnorm 50 g/l se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Alburnorm 50 g/l

- če obstaja pri vas posebno tveganje v primeru povečanja prostornine krvi, npr. pri hudih srčnih boleznih, zvišanem krvnem tlaku, razširjenih venah požiralnika, navzočnosti tekočine v pljučih, motnjah strjevanja krvi, močno zmanjšanjem števila rdečih krvničk ali prenehanju izločanja seča,
- če imate znake povečane prostornine krvi (glavobol, motnje dihanja, prenapolnjenost vratne vene) ali zvišanega krvnega tlaka - infundiranje tega zdravila je treba nemudoma ustaviti,
- če imate znake alergijske reakcije - infundiranje tega zdravila je treba nemudoma ustaviti,
- če se zdravilo uporablja pri bolnikih s hudimi travmatskimi poškodbami možgan.

Varnost pred virusnimi okužbami

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Mednje sodijo:

- skrbna izbira dajalcev krvi in plazme, da bodo zagotovo izločeni tisti, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužb,
- testiranje vsake darovane enote ali združene količine plazme na znake virusov ali okužb,
- postopki za inaktivacijo in odstranjevanje virusov, ki jih izdelovalci vključijo v predelavo krvi ali plazme.

Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa okužb. To velja tudi za še neznane ali porajajoče se viruse in druge vrste okužb.

Ni poročil o prenosu virusnih okužb z albuminom, izdelanim po specifikacijah Evropske farmakopeje z uporabo uveljavljenih postopkov.

Kljub temu močno priporočamo, da vsakič, ko boste prejeli odmerek zdravila Alburnorm 50 g/l, zapišete ime in številko serije zdravila, da se ohrani evidenca uporabljenih serij.

Druga zdravila in zdravilo Alburnorm 50 g/l

Doslej niso znane nikakršne interakcije med humanim albuminom in drugimi zdravili. Vendar pa raztopine zdravila Alburnorm 50 g/l ne smemo mešati v isti infuziji z drugimi zdravili, polno krvjo ali koncentriranimi rdečimi krvničkami (eritrociti).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Humani albumin je normalna sestavina človeške krvi in ni znanih škodljivih učinkov pri uporabi tega zdravila med nosečnostjo ali dojenjem. Pri nosečnicah je posebej pomembno, da ustrezno uravnamo prostornino krvi.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni nobenih znakov, da bi humani albumin zmanjšal sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Alburnorm 50 g/l vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 331 - 368 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 100 ml raztopine albumina. To je enako do 18,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ALBUNORM 50 g/l

Zdravilo Alburnorm 50 g/l je pripravljeno za uporabo v obliki infuzije (t.i. "kapalne" infuzije) v veno. Odmerek in hitrost infundiranja (t.j. kako hitro vam bodo dajali albumin v veno) bosta odvisna od vaše bolezni in stanja. Zdravnik bo presodil, kakšno zdravljenje je najprimernejše za vas.

Navodila

- Zdravilo je treba pred uporabo segreti na sobno ali telesno temperaturo.
- Raztopina mora biti bistra in v njej ne sme biti usedline.
- Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite.
- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Alburnorm 50 g/l, kot bi smeli

Če sta odmerek in hitrost infundiranja zdravila prevelika, se lahko pojavijo glavobol, zvišan krvni tlak in težave pri dihanju. Infundiranje je treba takoj prekiniti, zdravnik pa bo presodil, ali je potrebno kakršnokoli drugo zdravljenje.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki po infundiranju humanega albumina so redki in običajno izginejo, ko zmanjšamo hitrost infundiranja ali ustavimo infuzijo.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

pordelost, koprivnica, povišana telesna temperatura in slabost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

šok zaradi preobčutljivostne reakcije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

stanje zmedenosti, glavobol, zvišan ali znižan srčni utrip, visok krvni pritisk ali nizek krvni pritisk, občutek vročine, zasoplost, slabost, koprivnica, otekanje okrog oči, nosa in ust, izpuščaj, povečano potenje, povišana telesna temperatura, mrzlica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko tudi poročate 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 ALBUNORM 50 g/l

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino porabiti takoj.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo svetlikajoča (opalescentna). Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino.

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

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Alburnorm 50 g/l

- Zdravilna učinkovina je 50 g/l humanega albumina, pridobljenega iz človeške plazme (v steklenicah po 100, 250, 500 ml).

- Pomožne snovi so natrijev klorid, N-acetil-DL-triptofan, kaprilska kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Albunorm 50 g/l in vsebina pakiranja

Zdravilo Albunorm 50 g/l je raztopina za infundiranje v steklenicah (100 ml - velikosti pakiranja po 1 in 10 steklenic).

Zdravilo Albunorm 50 g/l je raztopina za infundiranje v steklenicah (250 ml - velikosti pakiranja po 1 in 10 steklenic).

Zdravilo Albunorm 50 g/l je raztopina za infundiranje v steklenicah (500 ml - velikosti pakiranja po 1 steklenica).

Raztopina je bistra, rumena, rumenorjava ali zelena.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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:

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalci:

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Avstrija

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francija

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Švedska

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Nemčija

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

Albunorm: Češka, Danska, Italija

Albunorm 5%: Belgija, Bolgarija, Ciper, Nemčija, Irska, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugalska, Španija, Velika Britanija, Islandija, Poljska, Slovaška

Albunorm 50g/l: Avstrija, , Finska, Francija, Madžarska, Norveška, Švedska, Estonija, Latvija, Litva, Romunija, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.01.2025