

## **Navodilo za uporabo**

### **Humani albumin 50 g/l Baxalta 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 Humani albumin 50 g/l Baxalta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humani albumin 50 g/l Baxalta
3. Kako uporabljati zdravilo Humani albumin 50 g/l Baxalta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Humani albumin 50 g/l Baxalta in za kaj ga uporabljamo**

Humani albumin 50 g/l Baxalta vsebuje beljakovino imenovano albumin, ki jo najdemo v tekoči komponenti krvi (plazmi) in sodi v skupino zdravil imenovanih "nadomestki krvi in beljakovinske frakcije plazme". Izdelano je iz človeške krvi, zbrane od krvodajalcev.

250 ml viala vsebuje 12,5 g humanega albumina.

500 ml viala vsebuje 25 g humanega albumina.

Humani albumin uporabljamo za ponovno vzpostavitev in ohranjanje volumna krvi pri bolnikih, ki so izgubili kri ali tekočino zaradi določenih zdravstvenih stanj. Uporaba albumina v ta namen namesto umetnega nadomestka pa je odvisna od kliničnega stanja posameznega bolnika.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humani albumin 50 g/l Baxalta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta**

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če menite, da imate alergijsko reakcijo med zdravljenjem, s težavami z dihanjem, občutkom omotičnosti ali drugimi simptomi. Če se to zgodi, nemudoma povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, ker bosta morala ustaviti infundiranje zdravila in bosta po potrebi uvedla standardno medicinsko zdravljenje za šok.
- če imate:
  - nenadzorovano srčno popuščanje
  - visok krvni tlak

- varice požiralnika (nabrekle vene v požiralniku)
- pljučni edem (tekočino v pljučih)
- nagnjenost k spontanim krvavitvam
- hudo anemijo (pomanjkanje rdečih krvnih celic)
- ali če pri vas ne nastaja nič seča.

Če menite, da imate katero od zgoraj navedenih motenj, obvestite svojega zdravnika, da bo lahko uvedel ustrezne previdnostne ukrepe.

Pri izdelavi zdravil iz človeške krvi ali plazme uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Mednje sodijo skrbna selekcija darovalcev krvi in plazme, da zagotovimo izločitev tistih s tveganjem za prenos okužb, in testiranje vsake odvzete enote krvi in celotne zbrane količine plazme na znake virusov oz. okužb. Izdelovalci teh zdravil v proces predelave krvi ali plazme tudi vključijo korake, s katerimi lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos okužbe. To velja tudi za morebitne neznane ali pojavljajoče se viruse in druge vrste okužb.

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

Močno priporočamo, da si vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta, zapišete ime in številko serije zdravila zaradi vodenja evidence uporabljenih serij.

#### **Uporaba drugih zdravil in Humani albumin 50 g/l Baxalta**

- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
- Niso znani nobeni specifični zapleti jemanja humanega albumina z drugimi zdravili.

#### **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. Vaš zdravnik se bo odločil, ali lahko uporabljate Humani albumin 50 g/l Baxalta med nosečnostjo ali dojenjem.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vpliv zdravila na sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji ni bil opažen.

#### **Humani albumin 50 g/l Baxalta vsebuje natrij**

250 ml viala:

To zdravilo vsebuje 747,5–920 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo, kar je enako 37,38–46 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe, ki znaša 2 g.

500 ml viala:

To zdravilo vsebuje 1495–1840 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo, kar je enako 74,75–92 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe, ki znaša 2 g.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Humani albumin 50 g/l Baxalta**

Humani albumin 50 g/l Baxalta je zdravilo za bolnišnično uporabo, zato vam ga bo dalo ustrezno zdravstveno osebje v bolnišnici. Na podlagi vašega specifičnega stanja bo vaš zdravnik določil količino zdravila, ki naj bi ga prejeli, pogostnost odmerjanja in trajanje zdravljenja. Medtem ko prejimate humani albumin, bo vaš zdravnik spremljal vaše stanje in vam meril krvni tlak in srčno frekvenco ter vas naračal na krvne preiskave, da zagotovi, da ne boste prejeli preveč zdravila. Če se pojavijo glavobol, težave z dihanjem ali zvišan krvni tlak, to povejte svojemu zdravniku.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta, kot bi smeli**

Če ste morda prejeli večji odmerek zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Če se pojavi kateri koli od spodaj naštetih neželenih učinkov, je treba infuzijo nemudoma ustaviti in uvesti ustrezno zdravljenje:

- anafilaktični šok (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- preobčutljivostne oz. alergijske reakcije (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- slabost (siljenje na bruhanje)
- pordelost
- kožni izpuščaj
- zvišana telesna temperatura

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- glavobol
- spremenjen okus
- srčni infarkt
- nepravilen srčni utrip
- hiter srčni utrip
- nenormalno nizek krvni tlak
- kopičenje tekočine v pljučih
- zasoplost ali težko dihanje
- bruhanje
- koprivnica
- srbenje
- 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 poročate tudi neposredno na

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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 50 g/l Baxalta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne zamrzujte.

Stekleno vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju pakiranja je treba njegovo vsebino takoj uporabiti.

Ne uporabljajte zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta, če opazite, da je raztopina motna ali vsebuje delce.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Humani albumin 50 g/l Baxalta**

Učinkovina je: humani albumin.

Vsakih 100 ml vsebuje skupaj 5 g beljakovin, od tega je najmanj 95 % humanega albumina.

Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev kaprilat, natrijev N-acetiltriptofanat, voda za injekcije.

Celotna koncentracija natrijevih ionov: 130 – 160 mmol/l

### **Izgled zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta in vsebina pakiranja**

To je bistra, rahlo gosta tekočina. Lahko je skoraj brezbarvna, rumena, rjava ali zelena. Je sterilna raztopina za intravensko infundiranje v 250 ml ali 500 ml steklenih vialah.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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 (ZZ).

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67, 1221 Dunaj

Avstrija

### **Proizvajalec**

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Dunaj

Avstrija

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

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67, 1221 Dunaj

Avstrija

**To zdravilo je odobreno za uporabo v državah članicah EGP in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pod naslednjimi imeni:**

| <b>Država</b>                                                          | <b>Invented Name</b>                                 |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Avstrija                                                               | Human Albumin Takeda 50 g/l                          |
| Bolgarija, Ciper, Nemčija, Grčija                                      | Human Albumin 50 g/l Baxalta                         |
| Danska, Estonija, Finska, Islandija, Latvija, Litva, Norveška, Švedska | Albumin Baxalta 50 g/l                               |
| Belgija, Irska, Luksemburg, Malta, Združeno kraljestvo (Severna Irska) | Human Albumin Baxalta 50 g/l                         |
| Italija                                                                | Albumina Baxalta 50 g/l                              |
| Poljska                                                                | Human Albumin 50 g/l Takeda                          |
| Romunija                                                               | Albumină Umană Baxalta 50 g/l<br>soluție perfuzabilă |
| Slovenija                                                              | HUMANI ALBUMIN 50 g/l<br>BAXALTA                     |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 2. 2022.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Centralne baze zdravil ([www.cbz.si](http://www.cbz.si)).

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Raztopino humanega albumina 50 g/l je treba dajati po intravenski poti, z neposrednim infundiranjem vsebine pakiranja.
- Raztopine humanega albumina 50 g/l ne smete redčiti z vodo za injekcije, ker bi to lahko povzročilo hemolizo pri prejemniku zdravila.
- Zdravila ne smete uporabiti, če je pečat poškodovan. Če opazite mesta, kjer uhaja tekočina, zdravilo zavrzite.
- Raztopine morajo biti bistre, rahlo viskozne, skoraj brezbarvne, rumene, rjave ali zelene. Raztopin, ki so motne ali imajo usedlino, ne smete uporabljati, ker lahko to pomeni, da je beljakovina nestabilna ali da je bila raztopina kontaminirana. Po odprtju pakiranja je treba njegovo vsebino takoj uporabiti.
- Infundiranje poteka po intravenski poti z uporabo sterilnega in apirogenega infuzijskega sistema za enkratno uporabo. Preden vbodete infuzijski sistem v pokrovček vial, morate le-tega dezinficirati z ustreznim antiseptikom. Ko je infuzijski sistem priključen na vialo, takoj infundirajte njeno vsebino. Neporabljene raztopine morate pravilno odlagati.
- Hitrost infundiranja prilagodite posameznikovemu stanju in indikaciji.
- Pri izmenjavi plazme morate hitrost infundiranja prilagoditi hitrosti odstranjevanja.
- Pri infundiranju velikih volumnov tekočine je treba zdravilo pred uporabo ogreti na sobno temperaturo.
- Pri dajanju koncentriranega albumina morate zagotoviti zadostno hidracijo bolnika. Bolnike je treba primerno spremljati, da preprečite preobremenitev krvnega obtoka in prekomerno hidracijo.
- Pri infundiranju albumina spremljajte elektrolitno ravnovesje pri bolniku in uvedite ustrezne ukrepe za ponovno vzpostavitev ali ohranjanje ravnovesja, če je potrebno.
- Zagotovite zadostno nadomeščanje drugih krvnih sestavin (faktorjev koagulacije, elektrolitov, trombocitov in eritrocitov).
- Iz varnostnih razlogov zabeležite številko serije danega zdravila Humani albumin 50 g/l Baxalta.
- Humanega albumina ne smemo mešati z drugimi zdravili, polno krvjo in koncentriranimi eritrociti. Humanega albumina tudi ne smemo mešati s hidrolizati beljakovin (npr. pri parenteralni prehrani) ali z raztopinami, ki vsebujejo alkohol, ker bi lahko te kombinacije povzročile obarjanje beljakovin.
- Če sta odmerjanje in hitrost infundiranja previsoka, lahko nastopi hipervolemija. Že ob prvih kliničnih znakih preobremenitve srca in ožilja (glavobol, težko dihanje oz. dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega centralnega venskega tlaka in pljučnega edema infuzijo nemudoma ustavite in skrbno spremljajte bolnikove hemodinamične parametre.