

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100108
Разрешение №	03-02-2015
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Албурекс 5
50 g/l, инфузионен разтвор
Човешки албумин

Alburex 5
50 g/l, Solution for infusion
Human albumin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или здравен специалист.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или здравен специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Албурекс 5 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Албурекс 5
3. Как да приемате Албурекс 5
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албурекс 5
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Албурекс 5 и за какво се използва

Какво представлява Албурекс 5
Албурекс 5 е плазмен заместител.

Как действа Албурекс 5

Човешкият албумин стабилизира циркулиращия кръвен обем. Носител е на хормони, ензими, лекарства и токсини. Белтъкът албумин в Албурекс 5 е изолиран от човешка кръвна плазма. Затова той действа точно по същият начин, както ако беше вашия собствен белтък.

За какво се използва Албурекс 5

Албурекс 5 се използва за възстановяване и стабилизиране на циркулиращия кръвен обем. Обикновено се използва по време на интензивно лечение, когато кръвният обем е значително намален.

Това може да са следните случаи:

- при значителна загуба на кръв, в следствие на нараняване или
- при изгаряния на големи участъци на тялото.

Изборът да бъде използван Албурекс 5 ще бъде направен от Вашия лекар в зависимост от индивидуалната клинична ситуация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Албурекс 5

➔ Моля, прочетете този раздел внимателно. Тази информация трябва да бъде взета предвид от Вас и Вашия лекар преди да приемете Албурекс 5.

Не приемайте Албурекс 5

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към човешки албумин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

→ Говорете с Вашия лекар или здравен специалист, преди да приемете Албурекс 5.

Какви обстоятелства увеличават риска от получаване на нежелани лекарствени реакции?

Вашият лекар или здравен специалист ще предприеме специални мерки, ако необичайното увеличение в обема на кръвта (хиперволемия) или разреждането на кръвта (хемодилуция) може да е опасно за Вас. Пример за тези състояния са:

- сърдечна недостатъчност, която трябва да се лекува с лекарства (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- високо кръвно налягане (хипертония)
- разширяване на вените на хранопровода (езофагиални варици)
- необичайно натрупване на течност в белите дробове (белодробен едем)
- предразположение към кръвене (хеморагична диатеза)
- критично спадане на червените кръвни клетки (тежка анемия)
- критично намалено отделяне на урина поради бъбречно увреждане или отток (ренална или постренална анурия)

→ Ако даже и едно от тези състояния се отнася за Вас, моля уведомете Вашия лекар или здравен специалист преди лечението.

Кога може да се наложи спиране на инфузията?

- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) могат да се проявят и могат много рядко да са достатъчно тежки, за да доведат до шок (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

→ Уведомете незабавно Вашия лекар или здравен специалист, ако забележите такива реакции по време на инфузия с албумин. Той или тя ще прецени дали да спре напълно инфузията и да започне подходящо лечение.

- Необичайно увеличаване на кръвния обем (хиперволемия) може да възникне, ако дозата и скоростта на инфузия не са адекватно адаптирани към Вашето състояние. Това може да доведе до претоварване на сърцето и кръвоносната система (сърдечно-съдово претоварване). Първи признаци на такова претоварване са главоболие, затруднено дишане или подуване на вените на врата (конгестия на югуларната вена).

→ Уведомете незабавно Вашия лекар или здравен специалист, ако забележите такива признаци. Той или тя ще прекратят напълно инфузията и при необходимост ще следят Вашето кръвообращение.

Информация относно безопасността, по отношение на инфекции

Когато за производството на лекарства се използва човешка кръв или плазма са въведени определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- Внимателен подбор на донори на кръв и плазма, за да се осигури изключване на рискови такива, и
- Тестване на всяко кръводаряване и плазмен пул за наличие на вирус/инфекции.
- Включване на стъпки в обработката на кръв и плазма, които може да инактивират или отстранят вируси.

Въпреки тези мерки, когато се прилага лекарство, произведено от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникнали вируси и други видове инфекции.

Няма доклади за вирусни инфекции, предизвикани от приложение на лекарства, съдържащи човешки албумин, произведени според спецификациите на Европейската фармакопея и посредством установени процеси.

Строго се препоръчва всеки път, когато се прилага Албурекс 5, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да се поддържа запис на използваните партии.

Други лекарства и Албурекс 5

Не са известни специфични взаимодействия между Албурекс 5 и други лекарствени продукти.

→ Въпреки това, моля предупредете Вашият, лекар или здравен специалист преди лечение, ако понастоящем приемате други лекарствени продукти или ако наскоро сте приемали или може да приемете други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

→ Уведмете Вашия лекар или здравен специалист, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Албурекс 5 по време на бременността или по време на кърменето.

Приложението на Албурекс 5 при бременни жени не е проучвано самостоятелно. Въпреки това, лекарствени продукти, съдържащи човешки албумин, са прилагани при бременни или кърмещи жени. Опитът показва, че вреден ефект върху хода на бременността или върху плода и новороденото не би следвало да се очаква.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти при употреба на Албурекс 5 върху способността за шофиране и работа с машини.

Албурекс 5 съдържа натрий

Това лекарство съдържа приблизително 3,2 mg натрий на 1 ml разтвор (140 mmol/l). Вашият лекар или медицински специалист трябва да имат това предвид, ако сте на диета с контролиране на натрия.

3. Как да приемате Албурекс 5

Албурекс 5 се предписва от Вашия лекар или здравен специалист. Предназначен е само за вливане във вена (венозна инфузия). Продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди да бъде приложен.

Вашият лекар ще прецени какво количество Албурекс 5 ще приемате. Количеството и скоростта на вливане зависи от индивидуалните Ви нужди.

Вашият лекар или здравен специалист редовно ще наблюдава важни стойности на кръвния поток, като:

- кръвно налягане
- пулсова честота или
- отделяне на урината
- кръвни изследвания

Тези стойности се наблюдават, за да се определи адекватната доза и скоростта на вливане.

Албурекс 5 не трябва да се смесва с други лекарствени продукти и продукти, получени от кръв.

Ако сте приели повече от необходимата доза Албурекс 5

Албурекс 5 се прилага под лекарски контрол. Много малко вероятно е възникване на предозиране. Необичайно увеличение на обема на кръвта (хиперволемия) може да възникне, ако дозата и скоростта на вливане са прекалено високи. Това може да доведе до претоварване на сърцето и кръвообръщението (сърдечно-съдово претоварване). Първи признаци на това претоварване включват:

- главоболие
- затруднено дишане
- подуване на вените на врата (конгестия на югуларната вена)

→ Ако забележите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар или здравен специалист.

Вашият лекар или здравен специалист могат също така да забележат следните признаци

- повишено кръвно налягане

- повишено централно венозно налягане
- извънредно натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток)

При всеки един от тези случаи, той или тя ще спре вливането или при необходимост ще наблюдава Вашето кръвообръщение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези нежелани реакции могат да се проявят дори, и когато преди това сте приемали Албурекс 5 и сте го понесли добре.

Общият опит с разтвори, получени от човешки албумин, показва, че могат да се наблюдават следните нежелани реакции.

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) могат да се проявят и много рядко (под 1 на 10 000 третирани лица) могат да са достатъчно тежки, за да доведат до шок.

Симптоми на алергична реакция могат да включват всяко, някои или много от следните неща:

- кожни реакции, например зачервяване, сърбеж, подуване, обрив или копривна треска (сърбящи подутини)
- затруднено дишане, например хрипове, стягане в гърдите, задух или кашлица
- оток на лицето, клепачите, устните, езика или гърлото
- симптоми на настинка, например запушен или течащ нос, кихане, зачервяване, сърбеж, подуване или сълзящи очи
- главоболие, болка в стомаха, гадене, повръщане или диария.

➔ Ако забележите подобни реакции по време на вливане на Албурекс 5, моля уведомете незабавно Вашия лекар или здравен специалист. В такъв случай тя или той ще спре вливането и ще започне подходящо лечение.

Следните умерено тежки нежелани реакции могат да се наблюдават в редки случаи (между 1 на 1000 и 1 на 10 000 третирани лица):

- зачервяване
- сърбящ обрив (уртикария)
- треска
- гадене

Обикновено те изчезват бързо при забавяне или спиране на вливането.

Същите нежелани лекарствени реакции са наблюдавани с Албурекс 5, откакто продуктът е на пазара. Въпреки това, не е известна точната честота на тези нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или здравен специалист. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София. Тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Албурекс 5

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте този лекарствен продукт след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на флакона след текста „Годен до:”
Срокът на годност отговаря на последният ден от посочения месец.
- След отваряне на флакона, лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно.
- Да се съхранява под 25 С
- Да не се замразява.
- Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

- Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че разтворът е мътен или има частици.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или заедно с битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърлите лекарства, които вече не са необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Албурекс 5

- **Активното вещество** е човешки албумин
Албурекс 5 е разтвор, съдържащ 50 g/l общ белтък, от които поне 96% е човешки албумин.
1 флакон от 100 ml съдържа 5 g човешки албумин.
1 флакон от 250 ml съдържа 12,5 g човешки албумин.
1 флакон от 500 ml съдържа 25 g човешки албумин.
- **Другите съставки** са натриев N-ацетилтриптофанат, натриев каприлат, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Албурекс 5 и какво съдържа опаковката

Албурекс 5 е инфузионен разтвор. Бистра, леко вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

Видове опаковки

1 флакон в опаковка (5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml)

Не всички видове могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behringstrasse 76

D-35041 Marburg

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Белгия, Люксембург, Холандия: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

България: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Кипър: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Словакия: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Дания: Human Albumin CSL Behring 5%

Франция: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion

Австрия, Германия: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung

Унгария: Alburex 50g/l oldatos infúzió

Италия: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione

Финландия, Норвегия, Исландия, Швеция: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos / infusjonsvæske, oppløsning / Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Полша: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji

Португалия: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão

Румъния: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă

Словения: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje

Испания: Alburex 50 g/l, solución para perfusion

Великобритания, Ирландия: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката Декември 2014