

Листовка: информация за потребителя

**Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор
Човешки албумин**

**Alburex 20 , 200 g/l, Solution for infusion
Human albumin**

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашата лекар или здравен специалист.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашата лекар или здравен специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Албурекс 20 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Албурекс 20
3. Как да приемате Албурекс 20
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Албурекс 20
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160109
Разрешение №	21698 / 27. 03. 2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Албурекс 20 и за какво се използва

Какво представлява Албурекс 20

Албурекс 20 е плазмен заместител.

Как действа Албурекс 20

Човешкият албумин стабилизира циркулиращия кръвен обем. Носител е на хормони, ензими, лекарства и токсини. Белтъкът Албумин в Албурекс 20 е изолиран от човешка кръвна плазма. Затова той действа точно по същият начин, както ако беше вашият собствен белтък.

За какво се използва Албурекс 20

Албурекс 20 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 20 ще бъде направен от Вашият лекар, в зависимост от индивидуалната клинична ситуация

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Албурекс 20

→ Моля, прочетете този раздел внимателно. Тази информация трябва да бъде взета



предвид от Вас и Вашият лекар преди да приемете Албурекс 20.

Не приемайте Албурекс 20

- ако сте алергични (свръхчувствителен) 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 20.

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 кървене (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 Вашият лекар или здравен специалист преди лечение.

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 доведът до шок (виж също т. 4 „Възможни нежелани реакции“).
 - ➔ Уведомете незабавно Вашият 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 югуларен венозен).
 - ➔ Уведомете незабавно Вашият лекар или здравен специалист ако забележите такива признаци. Той или тя ще прецени дали да спре напълно инфузията и да започне подходящо лечение.

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. включват
- Включване на стъпка в обработката на кръв и плазма, която може да инактивира или отстрани вируси.

Въпреки тези мерки, когато се прилага лекарство, произведено от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася също така 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.

Силно препоръчително е всеки път, когато се прилага Албурекс 20, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да се поддържа запис на използваните партиди.

Други лекарства и Албурекс 20

Не са известни специфични взаимодействия между Албурекс 20 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 други лекарствени продукти.

Бременност и, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или здравен специалист преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Албурекс 20 по време на бременността или по време на кърменето.

Приложението на Албурекс 20 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 20 върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Албурекс 20

Албурекс 20 се предписва от Вашият лекар или здравен специалист. Предназначен е само за вливане във вена (венозна инфузия).

Вашият лекар ще прецени какво количество Албурекс 20 ще приемате. Количеството и скоростта на вливане зависи от индивидуалните ви нужди.

Вашият лекар или професионален здравен работник 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Албурекс 20

Албурекс 20 се прилага под лекарски контрол. Много малко вероятно е възникване на предозиране. Необичайно увеличение в 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 включва:

- Главоболие
- Затруднено дишане
- подуване на вените на врата (Конгестия на югуларната вена)

→ Ако забележите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашият 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 ще наблюдава при необходимост 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 20 и сте го понесли добре.

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

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) могат да се проявят и могат много рядко да са достатъчно тежки, за да доведът 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, кашлица
 - Оток на лицето, клепачите, устните, езика и гърлото
 - Симптоми на настинка, например запушен или течащ нос, кихане, зачервяване, сърбеж, подуване и сълезящи очи
 - Главоболие, болка в стомаха, гадене, повръщане или диария
- Ако забележите подобни реакции по време на вливане на Албурекс 20, моля уведомете Вашият лекар или здравен специалист незабавно. В такъв случай тя или той ще спре вливането и ще започне подходящо лечение.

Следната тежка нежелана реакция би могла да се наблюдава 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.

Следните тежки нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават много рядко (по-малко от 1 на 10 000 третирани лица):

- Шок

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

→ Уведомете Вашия лекар или здравен специалист ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции. Това включва всяка възможна нежеланата лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка.

5. Как да съхранявате Албурекс 20

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Албурекс 20 след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на флакона след текста "годност до:" Срокът на годност отговаря на последният ден от посочения месец.



- 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 Албурекс 20 ако забележите, че разтворът е мътен или има частици.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или заедно с битови отпадъци. Попитайте Вашият 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 20

- Активното вещество е човешки албумин
Албурекс 20 е разтвор, съдържащ 200 g/l общ белтък, от който поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин
1 флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин
- Другите съставки са натриев N- ацетилтриптофанат, натриев каприлат, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Албурекс 20 и какво съдържа опаковката

Албурекс 20 е инфузионен разтвор. Бистра, леко вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

Видове опаковки

в 1 флакон (10 g/50 ml, 20 g/100 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 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

България: Албурекс 20, 50 g/l, инфузионен разтвор

Кипър: Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Чешка Република, Словакия: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Дания: Human Albumin CSL Behring 20%

Финландия: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos

Франция: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion

Германия: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Унгария: Alburex 200g/l oldatos infúzió

Италия: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Норвегия: Alburex 200 g/l, infusjonsvæske, oppløsning

Полша: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji

Португалия: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Румъния: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă



Словения: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje
Испания: Alburex 200 g/l, solución para perfusión
Великобритания: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката Ноември 2012г.

