

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Хуман Албумин 50 g/l Баксалта и инфузионен разтвор	20010848
човешки албумин	B6/147/16-59238
Human Albumin 50 g/l Baxalta solution for infusion	Разрешение №
human albumin	Одобрение №
	16-06-2022

Моля, 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично и единствено 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 Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хуман Албумин 50 g/l Баксалта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Хуман Албумин 50 g/l Баксалта
3. Как да приемате Хуман Албумин 50 g/l Баксалта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хуман Албумин 50 g/l Баксалта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хуман Албумин 50 g/l Баксалта и за какво се използва

Това лекарство съдържа протеин, наречен албумин, който се среща в течния компонент на кръвта (плазмата) и спада към групата лекарствени продукти, наречени "плазмени заместители и фракции на плазмените протеини". Той се произвежда от човешка кръв, от кръводарители.

Флакон от 250 ml съдържа 12,5 g човешки албумин.

Флакон от 500 ml съдържа 25 g човешки албумин.

Човешкият албумин се използва за възстановяване и поддържане на кръвния обем при пациенти, които са загубили кръв или течности по някакви причини. Изборът на албумин вместо синтетичните му заместители, както и необходимата доза, ще зависят от клиничните показатели на конкретния пациент.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

Не използвайте Хуман Албумин 50 g/l Баксалта:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към човешки албумин или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6) на Хуман Албумин 50 g/l Баксалта



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

- при поява на алергична реакция по време на лечението, придружена от затруднено дишане, слабост (световъртеж) или други симптоми. Ако се случи описаното по-горе, съобщете на Вашия лекар или на медицинската сестра незабавно, тъй като инфузията на лекарствения продукт трябва да бъде спряна незабавно и може да е необходимо да се вземат мерки, както за лечение при шок.
- ако имате:
 - декомпенсирана сърдечна недостатъчност
 - високо кръвно налягане
 - варици на хранопровода (разширени вени на хранопровода)
 - белодробен оток (течност в белите дробове)
 - склонност към спонтанно кървене
 - тежка анемия (липса на червени кръвни клетки)
 - липса на отделяне на урина

Ако мислите, че някое от гореописаните състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, за да може да предприеме подходящи предпазни мерки.

При производството на лекарства от човешка кръв или плазма се предприемат определени мерки за предотвратяване предаването на инфекциозни причинители на пациентите. Те включват внимателен подбор на донорите, за да се гарантира, че те не са носители на инфекциозни агенти, както и тестване на отделните дарявания и на плазмените пулове за маркери на вируси/инфекции. Производителите на такива лекарствени продукти прилагат процедури за инактивиране или отстраняване на вирусите в процесите на обработка на кръв или плазма. Въпреки това, при приложението на такива лекарствени продукти, възможността от предаване на инфекция не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и за всякакви неизвестни или нови вируси или други видове инфекции.

При албумина, произвеждан според спецификациите на Европейската фармакопея по утвърдени производствени процеси, няма съобщения за предаване на вирусни инфекции.

Препоръчва се всеки път, когато получите доза Хуман Албумин 50 g/l Баксалта, да записвате името и партидният номер на съответния продукт, за да се протоколират използваните партиди.

Други лекарства и Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, на скоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, дори и тези без лекарско предписание.
- Не са известни усложнения при употребата на човешки албумин в комбинация с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е уместно да употребявате Хуман Албумин 50 g/l Баксалта по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти повлияващи способността за шофиране и работата с машини.



Хуман Албумин 50 g/l Баксалта съдържа натрий

250 ml флакон:

Това лекарство съдържа 747,5 – 920 mg натрий на флакон. Това количество е еквивалентно на 37,38 – 46% от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

500 ml флакон:

Това лекарство съдържа 1495 – 1840 mg натрий на флакон. Това количество е еквивалентно на 74,75 – 92% от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий на за възрастен.

3. Как да използвате Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

Хуман Албумин 50 g/l Баксалта е лекарство, предназначено за болнична употреба. Поради това то се прилага от специализиран медицински персонал в болница. Вашият лекар ще определи количеството, което трябва да получите, честотата на дозиране и продължителността на лечението, според Вашето състояние. Той ще следи състоянието Ви, ще измерва кръвното Ви налягане и пулсовата честота, ще взема кръвни проби, докато приемате лекарствения продукт, за да се увери, че дозата, която получавате е подходяща (не е надвишена). Ако почувствате главоболие, затруднено дишане или повишено кръвно налягане, съобщете това на лекаря си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

Ако сте приели повече от необходимата доза Хуман Албумин 50 g/l Баксалта, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако се появи някоя от изброените нежелани реакции, инфузията трябва да бъде прекратена незабавно и да се предприемат подходящите мерки:

- анафилактичен шок (много рядко: засяга до 1 на всеки 10000)
- свръхчувствителност/алергични реакции (с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Съобщава се и за следните нежелани реакции:

Редки: могат да засегнат до 1 на всеки 1000

- гадене (неразположение)
- зачервяване
- кожен обрив
- температура

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- главоболие
- променени вкусови усещания
- сърдечен пристъп
- неравномерна сърдечна дейност
- ускорен пулс



- абнормно понижаване на кръвното налягане
- задържане на течност в белите дробове
- задух или затруднено дишане
- повръщане
- уртикария
- сърбеж
- треска

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

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 Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, изписан върху опаковката. Срокът на годност е валиден до последния ден на съответния месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Съгледеният флакон да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на опаковката, съдържанието трябва да се използва незабавно.

Да не се използва Хуман Албумин 50 g/l Баксалта, ако забележите, че разтворът е мътен или в него има утайка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хуман Албумин 50 g/l Баксалта

Активното вещество е човешки албумин.

Всеки 100 ml от разтвора съдържат 5 g протеин, от които най-малко 95% са човешки албумин.

Останалите съставки са: натриев хлорид, натриев каприлат, натриев ацетилтриптофанат, вода за инжекции.

Общо съдържание на натрий: 130 – 160 mmol/l

Как изглежда Хуман Албумин 50 g/l Баксалта и какво съдържа опаковката

Хуман Албумин 50 g/l Баксалта е прозрачна, леко вискозна, почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена течност. Разтворът е стерилен, в стъклени флакони от 250 ml или 500 ml и е предназначен за интравенозна инфузия.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

Производител
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Австрия

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

Австрия: Human Albumin Takeda 50 g/l – Infusionslösung

Белгия, България, Германия, Гърция, Ирландия, Кипър, Люксембург, Малта, Обединено кралство, Чешка република: Human Albumin 50 g/l Baxalta

Дания, Естония, Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция: Albumin Baxalta 50 g/l

Италия: Albumina Baxalta 50 g/l

Латвия: Albumin Baxalta 50 g/l šķīdums infūzijām

Литва: Albumin Baxalta 50 g/l infuzinis tirpalas

Полша: Human Albumin 50 g/l Takeda

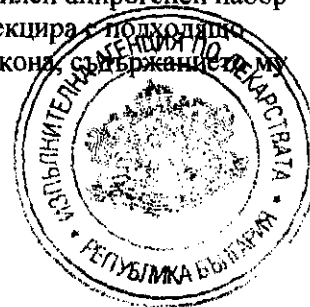
Румъния: Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluție perfuzabilă

Словения: HUMANI ALBUMIN 50 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Разтворът Хуман Албумин 50 g/l Баксалта се прилага директно интравенозно.
- Разтворът Хуман Албумин 50 g/l Баксалта не трябва да се разрежда с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолiza при реципиента на продукта.
- Да не се използва, ако е нарушена целостта на флакона. Да се изхвърли, ако има изтичане.
- Разтворите трябва да са прозрачни, леко вискозни, почти безцветни, жълти, кехлибарени или зелени. Ако са мътни или имат утайка, разтворите не трябва да се използват, тъй като това може би е индикация, че протеинът е нестабилен или разтворът е замърсен. След отваряне на опаковката, съдържанието ѝ трябва да се използва незабавно.
- Инфузията се прилага интравенозно като се използва еднократен и стерилен апирогенен набор за инфузия. Преди пробиването на запушалката, тя трябва да се дезинфектира с подходящо антисептично средство. След прикрепяне на набора за инфузия към флакона, съдържанието му



трябва да бъде използвано незабавно. Неизползваното количество трябва да бъде унищожено съобразно локалните разпоредби.

- Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена с конкретните условия и показания.
- При плазмен обмен, скоростта на инфузия трябва да бъде адаптирана към степента на отделяне на плазма.
- Ако се прилагат големи обеми, преди употреба продуктът трябва да се загрее до стайна температура.
- При прилагане на концентриран албумин трябва да бъде осигурена подходяща хидратация на пациента. Пациентът трябва да бъде мониториран по подходящ начин, за да се избегне претоварване на кръвообращението и хиперхидратиране.
- При прилагане на албумин, е необходимо да се следи електролитния баланс на пациента и ако се налага, трябва да се вземат подходящи мерки за възстановяването и поддържането му.
- Трябва да се осигури също така и адекватно заместване на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).
- От съображения за безопасност е необходимо да се записва партидният номер на използвания продукт Хуман Албумин 50 g/l Баксалта.
- Човешки албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, цяла кръв или еритроцитен концентрат. Човешки албумин не трябва да се смесва с белтъчни хидролизати или разтвори, съдържащи алкохол, тъй като в комбинация с тях, протеините преципитират.
- При твърде висока доза и скорост на инфузия е възможно да възникне хиперволемия. При първите клинични симптоми на претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да бъде спряна незабавно и да се проследяват внимателно хемодинамичните параметри на пациента.

