

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

УМАН АЛБУМИН 200 g/l инфузионен разтвор
Човешки албумин
UMAN ALBUMIN 200 g/l solution for infusion
Human albumin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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.
- Това лекарство е предписано 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 Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клинич. Рес. №	20040013
Разрешение №	B6/17A/17P-52738
Доброление №	21.12.2020

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УМАН АЛБУМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Уман Албумин представлява инфузионен разтвор и съдържа човешки албумин (важен човешки кръвен протеин, получен от човешка плазма) и принадлежи към фармакотерапевтична група „плазмени заместители и фракции на плазмените протеини“.

Продуктът се използва за възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв при пациенти, които имат загуба на кръв и/или телесни течности и използването на колоиди (заместители на плазма) е подходящо.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УМАН АЛБУМИН

Не използвайте Уман Албумин

Ако сте алергични към човешки албумин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6)

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Уман Албумин. Ако в миналото сте проявили алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към човешки албумин, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.



Подозрение за алергия или реакции от анафилактичен тип изискват незабавно спиране на вливането. В случай на шок, трябва да бъде приложено стандартното лечение при такива състояния. Албуминът трябва да се използва с повишено внимание при състояния като хиперволемиа (анормално повишаване на общия обем на кръвта, в частност на кръвната плазма) и неговите последици, или хемодилуция (разреждане на кръвта), които може да създадат риск за пациента.

Ако страдате от някое от долуизброените заболявания, моля уведомете Вашия лекар:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност (сърдечна недостатъчност)
- хипертония (високо кръвно налягане)
- варици на хранопровода (разширени вени)
- белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове)
- хеморагична диатеза (предразположение към абнормно кървене)
- тежка форма на анемия недостиг на червени кръвни клетки и/или на веществото, което транспортира кислород)
- Ренална и пост-ренална анурия (липса на образуване на урина)

В разтвор на човешки албумин (като Уман Албумин) албуминът е по-концентриран, отколкото в плазмата, поради това, когато се прилага върху Вас, лекарят трябва да бъде сигурен, че сте добре хидратиран и внимателно трябва да Ви следи, за да избегне претоварване на кръвообращението и хиперхидратация (сърдечен или свързан с кръвообращението проблем, предизвикан от натрупването на течности).

Човешки албуминов разтвор с концентрация 200-250 g/l като Уман Албумин, е с относително ниско съдържание на електролити (соли) в сравнение с албуминов разтвор, съдържащ 40-50 g/l, затова лекарят трябва да следите електролитния статус (концентрацията на соли в кръвта) и трябва да вземе мерки за възстановяване или поддържане на баланса на електролитите (виж раздела, предназначен за медицински и здравни специалисти). Разтвори на човешки албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза (увреда на червените кръвни клетки) при пациента.

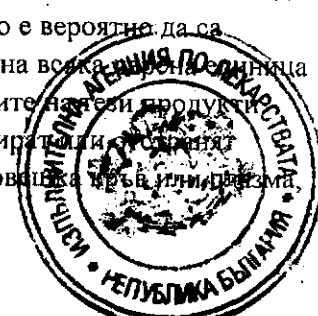
Ако трябва да бъде заместен сравнително голям обем кръв, е необходим контрол на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Ако нивото на хематокрита падне под 30%, лекарят може да прецени, че е необходимо да се приложи еритроцитен концентрат, за поддържане на транспортния капацитет на кръвта за кислород.

Ако дозата и скоростта на инфузията не са адаптирани спрямо състоянието на конкретната циркулация на пациента, може да се появят симптоми, показващи анормално повишаване на общия обем на кръвта (хиперволемиа). При първите клинични прояви на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, югуларен венозен застой), или повишено артериално налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена.

Вирусна безопасност

Когато лекарствата се получават от човешка кръв или плазма, за предотвратяване предаването на инфекции на пациентите се предприемат определени мерки. Те включват внимателен подбор на дарителите на кръв или плазма, за да се гарантира, че тези, за които е вероятно да са носители на инфекции са изключени от даряване, както и изследване на всяка дарена единица кръв и сборната плазма за белези на инфекция/вируси. Производителите на тези продукти освен това включват в производството етапи, които могат да инактивират или отстранят вирусите. Въпреки това, когато се прилагат лекарства, получени от човешка кръв или плазма,



възможността за пренасяне на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това е валидно за всички неизвестни или новопоявили се вируси или други типове патогени.

Няма съобщения за възникнали вирусни инфекции при използване на албумин, произведен по установена процедура, съгласно спецификациите на Европейската фармакопея.

Препоръчително е всеки път, когато се лекувате с доза Уман Албумин, да се записват името и партидният номер на продукта с цел поддържане на справка за използваните партии.

Уман Албумин може да се прилага на пациенти на диализа, тъй като съдържанието на алуминий в крайния продукт не е повече от 200µg/l.

Употреба при деца

Безопасността и ефикасността на Уман Албумин при употреба при деца все още не е установена от контролирани клинични изпитвания. Употребата на човешки албумин при деца се базира само на установената медицинската практика. Въпреки това, клиничният опит при употреба на човешки албумин при деца сочи, че не може да се очаква вредно въздействие, когато се прилага с повишено внимание и преценени дози, за да се избегне претоварване на кръвообращението. Уман Албумин може да се прилага при недоносени бебета.

Уман Албумин и други лекарствени продукти:

- Съобщете на Вашия лекар или фармацевт ако употребявате, наскоро сте употребявали или може да употребявате други лекарствени продукти;
- Не са известни специфични взаимодействия на човешки албумин с други лекарствени продукти;
- Несъвместимост: Уман Албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, пълноценна кръв или еритроцитен концентрат (с изключение на разтворите, препоръчани в секция "Следната информация е предназначена само за медицински специалисти").

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, предполагате, че можете да сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да Ви бъде приложен този лекарствен продукт.

Безопасността на Уман Албумин при употреба при бременни жени не е установена в контролирани клинични изпитвания. Въпреки това, клиничният опит с албумин сочи, че няма вредно въздействие върху хода на бременността или върху плода и както и върху новородени. Не са извършвани клинични изпитвания с Уман Албумин върху експериментални животни.

Човешкият албумин е естествен компонент на човешката кръв.

Трябва да се обърне специално внимание на обемното заместване при бременни пациенти.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Не са наблюдавани ефекти по отношение способността за шофиране или работа с машини.

Уман Албумин съдържа натрий.

Това лекарство съдържа до 157 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на флакон от 50 ml и 314 mg на флакон от 100 ml. Това количество е еквивалентно на 7.85 % на флакон от 50 ml и 15.7 % на флакон от 100 ml от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УМАН АЛБУМИН

За инструкции за правилната употреба и дозировка, вижте раздела „Следната информация е предназначена само за медицински специалисти“

Винаги използвайте лекарството съгласно лекарското предписание. Свържете се с лекуващия лекар ако не сте сигурни.

Уман Албумин се прилага интравенозно (директно във вената) и трябва да бъде вливан от лекар или медицинска сестра.

Употреба при деца

Безопасността и ефикасността на Уман Албумин при деца не е напълно установена от клинични изпитвания и употребата при деца е базирана на медицинската практика.

Поради тази причина Уман Албумин трябва да се прилага при деца, само ако е необходимо.

Предозиране

Ако дозата или скоростта на инфузията са прекалено високи, може да възникне хиперволемия. При първите клинични белези за сърдечно-съдово претоварване (главоболие, задух, югуларен венозен застои), или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва незабавно да се спре и хемодинамичните параметри на пациента внимателно да се мониторира. В зависимост от тежестта на клиничната картина, в допълнение трябва да се увеличат диурезата или сърдечния ударен обем.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако забележите някоя от посочените нежелани реакции, моля свържете се с Вашия лекар незабавно или отидете в най-близката болница:

Следните нежелани реакции обикновено могат да се появят след лечение с разтвор на човешки албумин:

- зачервяване на лицето
- уртикария
- висока температура
- гадене



Тези леки реакции могат да настъпят рядко и обикновено изчезват бързо, когато скоростта на инфузия се забавя или инфузията бъде спряна.

Много рядко могат да се появят тежки реакции, като шок. В тези случаи инфузията трябва да се спре и да се започне подходящо лечение.

Нежеланите реакции, за които се съобщава след приложение на Уман Албумин след пускането на лекарствения продукт на пазара, са изброени по-долу:

Неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

Уртикария

Пруритус

Задух

Хипотония

Зачервяване

Втрисане

Пирексия

Тремор

За информация относно вирусната безопасност виж точка 2 - „Какво трябва да знаете преди да използвате Уман Албумин”.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Въпреки че, няма конкретни данни за педиатричната популация, малкото публикувани данни, свързани с проучвания за ефикасността и безопасността не са показали съществени различия между възрастни и деца, страдащи от същото заболяване, лекувани при специално внимание не позволяващо предозиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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.: +35 928903417, 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 УМАН АЛБУМИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30 °C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковката, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Условията на съхранение трябва да се спазват стриктно.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или съдържа утайка. Това може да означава, че протеинът е нестабилен или разтворът е бил замърсен.

След отваряне на флакона, съдържанието трябва да бъде използвано веднага.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Уман Албумин

Активното вещество е човешки албумин .

	УМАН АЛБУМИН 200 g/l
Разтвор, съдържащ общи плазмени белтъци до	20%
от който човешки албумин (human albumin) поне	95%
Флакон от 50 ml съдържа човешки албумин, еквивалентен на	10 g
Флакон 100 ml съдържа човешки албумин, еквивалентен на	20 g
Разтворът е	хиперонкотичен

Другите съставки в 1 литър инфузионен разтвор са:

Натриев хлорид	4,52 g/l
Натриев каприлат	2,660 g/l(16mmol/l)
Ацетилтриптофан	3,940 g/l (16mmol/l)
Вода за инжекции	до 1000 ml
Обща концентрация на натрий	123,5-136,5 mmol/l

Как изглежда Уман Албумин и какво съдържа опаковката:

Уман Албумин е инфузионен разтвор, представляващ бистра, леко вискозна течност, почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена .

УМАН АЛБУМИН 200g/l: 50 ml vial

УМАН АЛБУМИН 200 g/l: 100 ml vial

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Kedrion S.p.A., Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca),
Италия

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Kedrion S.p.A., 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2020 г.

Uman Albumin-PIL-BG-K10m1 BG



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Концентрацията на разтворения албумин, дозировката и скоростта на инфузия трябва да бъдат адаптирани спрямо индивидуалните нужди на пациента.

Необходимата доза зависи от телесното тегло на пациентата, тежестта на травмата или заболяването и от загубата на течности и протеини. Измерването на адекватния циркуляционен обем и нивата на плазмения албумин, трябва да се използват за определяне на правилната дозата.

При прилагане на човешки албумин, хемодинамичните параметри на пациента, трябва да се проследяват редовно.

Това може да включва :

- Кръвно налягане и пулс
- Централно венозно налягане
- Белодробно капилярно налягане
- Отделяне на урина
- Електролити
- Хематокрит / хемоглобин

Уман Албумин може да се прилага на преждевременно родени деца и пациенти на диализа, тъй като съдържанието на алуминий в крайния продукт е не повече от 200 µg/l.

Човешкият албумин може да се прилага директно под формата на интравенозна инфузия, или след като се разрежи в изотоничен разтвор (5 % глюкоза или 0,9% натриев хлорид). Скоростта на инфузия трябва да се коригира в зависимост от конкретните обстоятелства и индикации. Скоростта на инфузията по време на плазмафереза, зависи от скоростта на елиминиране. Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза при пациентите. Преди вливане на големи количества Уман Албумин, продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди употреба.