

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ALBUNORM 20% / АЛБУНОРМ 20%

200 g/L, раствор за инфузија
Хуман албумин

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

1. Што претставува Albunorm 20% и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Albunorm 20%
3. Како да се употребува Albunorm 20%
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Albunorm 20%
6. Дополнителни информации

Што содржи Albunorm 20%

- Активната супстанција е 200 g/L хуман албумин добиен од хумана плазма (шише од 50 ml и 100 ml).
- Експципенти се натриум хлорид, N-Ацетил-DL-триптофан, каприлна киселина и вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Австрија

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Франција

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Шведска

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Германија

1. Што претставува Albunorm 20% и за што се употребува

Albunorm 20% припаѓа на фармакотераписката група супституенти на крв и протеински фракции на плазмата.



Лекот им се дава на пациентите за да се корегира и одржи циркулаторниот волумен на крвта при пројавена дефициенција на циркулаторниот волумен.

2. Што треба да знаете пред да земете Albunorm 20%

Не земајте Albunorm 20%

- Ако сте алергични на препарати од хуман албумин или било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Albunorm 20%.

При употребата на Albunorm 20% обрнете особено внимание

- доколку сте под особен ризик од зголемен крвен волумен на пр. во случај на тешки срцеви заболувања, висок крвен притисок, проширени вени на хранопроводот, течност во белите дробови, крвавења, сериозно намален број на црвени крвни зрнца или не излачувате урина.
- кога постојат знаци за зголемување на крвниот волумен (главоболка, нарушување на дишењето, конгестија на југуларната вена) или зголемен крвен притисок. Инфузијата треба веднаш да се прекине.
- кога постојат знаци на алергиска реакција. Инфузијата треба веднаш да се прекине.
- кога се користи кај пациенти со тешки повреди на мозокот.

Безбедност од вируси

Кога лековите се приготвуваат од хумана крв или плазма, потребно е превземање на одредени мерки за да се избегне можноста од пренесување на инфекции на пациентите. Овие мерки вклучуваат:

- внимателна селекција на донорите на крв и плазма со цел да се исклучат оние кои се со ризик да бидат носители на инфекции.
- тестирање на секоја донација и на залихите на плазма за присуство на вируси / инфекции.
- производителите превземаат чекори во процесирањето на крвта или плазмата со кои се деактивираат или отстрануваат вирусите.

И покрај овие мерки, кога се употребуваат лекови кои се произведени од хумана крв или плазма, не може сосема да се исклучи можноста од пренесување на инфекција. Ова исто така, се однесува и на непознатите вируси и инфекции кои се појавуваат.

Досега нема забележани случаи на вирусни инфекции при употребата на албумин произведен според востановените процеси по препораките на Европската Фармакопеа.

Се препорачува секогаш кога се прима доза од Albunorm 20% да се забележи името и серискиот број на лекот, со цел да се задржи евиденција за користените серии.



Други лекови и Albunorm 20%

Нема познати интеракции од употребата на хуманиот албумин со други лекови. Albunorm 20% растворот не треба да се меша во истата инфузија со други лекови, со инфузија на крв или црвени крвни зрнца. Кажете му на Вашиот лекар доколку земате, ако неодамна сте земале или може да земете било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние лекови кои се набавуваат без лекарски рецепт.

Бременост и доење

Хуманиот албумин е нормална состојка на хуманата крв. Нема познати штетни ефекти од употребата на овој лек во текот на бременост или доење. Потребно е да се обрне особено внимание за да се прилагоди крвниот волумен кај бремените жени.

Посоветувајте се со Вашиот лекар пред да земете било каков лек.

Возење и управување со машини

Не постојат индикации дека хуманиот албумин влијае врз способноста за возење или управување со машини.

Albunorm 20% содржи натриум

Овој лек содржи 331 - 368 mg натриум (главна компонента на готварската сол) на 100 ml раствор на албумин. Ова е еквивалентно на до 18,4% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум во исхраната за возрасен човек.

3. Како да се употребува Albunorm 20%

Albunorm 20% е раствор во состојба спремна за употреба како инфузија (капка по капка) во вена. Дозата и брзината на инфузијата (колку брзо албуминот се прима во вената) ќе зависат од особеностите на Вашата ситуација. Вашиот лекар ќе одлучи кој третман е најсоодветен за Вас.

Инструкции

- Лекот треба да се доведе до собна или телесна температура пред да се употреби.
- Растворот треба да е бистар и да нема талог.
- Неупотребениот дел од растворот треба да се отстрани.
- Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле повеќе Albunorm 20% отколку што треба

Доколку дозата или брзината на инфузијата се многу високи, може да добиете главоболка, висок крвен притисок и отежнато дишење. Инфузијата треба веднаш да се прекине и Вашиот лекар ќе одлучи дали и каков третман Ви е потребен.

3. Мозни несакани дејства



Како и сите лекови и Albinorm 20% може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Несаканите дејства по инфузијата на хуман албумин се ретки и во нормални услови, исчезнуваат со успорување на инфузијата или со нејзино прекинување.

Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти):

Црвенило, уртикарија, треска и гадење.

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):

Шок како резултат на хиперсензитивна реакција

Несакани дејства со непозната фреквентност (не може да се утврди врз основа на постоечките податоци):

Конфузна состојба, главоболка, забрзано или успорено срцебиење, висок крвен притисок, низок крвен притисок, врелина, краток здив, гадење, уртикарија, отоци околу очите, носот и устата, осип, зголемен интензитет на потење, треска, студ.

Известување за несакани дејства

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Albinorm 20%

Лекот да се чува надвор од дофат на деца.

Да не се употребува овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата или на картонското пакување. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура под 25°C. Да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина. Да не се замрзнува.

Лекот треба да се употреби веднаш по отварањето на пакувањето.

Растворот треба да е бистар или благо опалесцентен. Не користете го растворот доколку е заматен или има талог.

Не ги фрлајте лековите преку отпадните води или со домашниот отпад.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Дополнителни информации

Како изгледа Albinorm 20% и содржина на пакувањето

Albinorm 20% е раствор за инфузија во шише (50 ml – пакување од 1 и 10)

Albinorm 20% е раствор за инфузија во шише (100 ml – пакување од 1 и 10)



Растворот е бистар, жолт, со боја на килибар или зелен.

Не се сите пакувања расположиви на пазарот во сите земји.

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Albunorm 20 %, 1 стаклено шише x 50 ml/кутија: 11-198/2 од 06.09.2022

Albunorm 20 %, 1 стаклено шише x 100 ml/кутија: 11-7627/2 од 22.09.2021

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на упатството:

Декември 2022



