

Prospect: Informații pentru utilizator**ALBUMINĂ UMANĂ BAXALTA 200 g/l
Soluție perfuzabilă**

Albumină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Albumină Umană Baxalta 200 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Albumina Umană Baxalta 200 g/l
3. Cum se administrează Albumina Umană Baxalta 200 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albumină Umană Baxalta 200 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Albumina Umană Baxter 200 g/l și pentru ce se utilizează

Albumină Umană Baxalta 200 g/l conține o proteină denumită albumină, care se găsește în componenta lichidă a sângelui (în plasmă) și aparține grupului de medicamente denumite “substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatică”. Este obținut din sânge uman recoltat de la donatori de sânge.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană 10 g.
Un flacon a 100 ml conține albumină umană 20 g.

Albumina umană se utilizează pentru refacerea și menținerea volumului plasmatic la pacienții care au pierdut sânge sau lichide în cazul unor anumite condiții medicale. Alegerea albuminei, în locul altui înlocuitor artificial, precum și a dozei necesare va depinde de starea clinică a fiecărui pacient în parte.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Albumină Umană Baxalta 200 g/l**Nu trebuie să vi se administreze Albumină Umană Baxalta 200 g/l**

- dacă sunteți alergic la albumina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Albumină Umană Baxalta 200 g/l, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă credeți că aveți o reacție alergică în timpul tratamentului, însoțită de dificultăți la respirație, senzație de leșin sau alte simptome. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, deoarece perfuzia trebuie oprită și poate fi necesară începerea tratamentului pentru șoc.

- dacă aveți:

- insuficiență cardiacă decompensată
- tensiune arterială mare
- varice esofagiene (umflare a venelor de la nivelul esofagului)
- edem pulmonar (lichid în plămâni)
- tendință la sângerare spontană
- anemie severă (deficit de celule roșii în sânge)
- absență a formării urinei.

Dacă credeți că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați-vă medicul, pentru ca acesta să ia precauțiile adecvate.

Când medicamentele sunt produse din sânge uman sau plasmă, sunt parcurse anumite etape în scopul de a împiedica transmiterea infecțiilor la pacienți. Aceste etape includ selecționarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura faptul că sunt excluse acele persoane cu risc de a fi purtătorii unor boli infecțioase, testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru posibilele contaminări virale/microbiene. De asemenea, producătorii acestor medicamente includ, în prelucrarea sângelui și a plasmelor etape care pot inactiva sau îndepărta virusurile. În ciuda acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente obținute din sânge uman sau plasmă, posibilitatea de transmitere a infecției nu poate fi exclusă în totalitate. Această situație apare în cazul unor virusuri necunoscute, sau nou apărute sau a altor tipuri de infecții.

Nu s-au raportat infecții virale ca urmare a utilizării de albumină obținută prin procese stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Albumină Umană Baxalta 200 g/l să fie notate numărul și seria medicamentului pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

Albumină Umană Baxalta 200 g/l împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente
- Nu se cunosc complicații specifice în cazul administrării de albumină umană concomitent cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Albumină Umană Baxalta 200 g/l în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra abilității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Albumină Umană Baxalta 200 g/l conține sodiu

Flacon de 50 ml:

Acest medicament conține sodiu 115 – 149,5 mg (ingredientul principal al sării de gătit/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalentul a 5,8 – 7,5% din aportul zilnic maxim recomandat, de 2 g de sodiu pentru un adult.

Flacon de 100 ml:

Acest medicament conține sodiu 230 - 299 mg (ingredientul principal al sării de gătit/de masă) în fiecare flacon. Acesta este echivalentul a 11,5 – 15% din aportul zilnic maxim recomandat, de 2 g de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Albumină Umană Baxalta 200 g/l

Albumina Umană Baxalta 200 g/l este un medicament pentru uz spitalicesc. Prin urmare, medicamentul se va administra într-un spital de către personal medical calificat. În funcție de specificul stării dumneavoastră de sănătate, medicul dumneavoastră va stabili cantitatea de medicament care va fi utilizată, frecvența administrării dozelor și durata tratamentului. În cursul administrării albuminei umane, medicul dumneavoastră vă va supraveghea starea de sănătate, măsurându-vă tensiunea arterială și frecvența bătăilor inimii și vă va efectua teste de sânge, pentru a se asigura că nu vi se administrează prea multă albumină umană. Dacă prezentați dureri de cap, dificultăți la respirație sau creșteri ale tensiunii arteriale, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat mai multă Albumină Umană Baxalta 200 g/l decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai multă Albumină Umană Baxalta 200 g/l decât trebuie, atunci adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratamentul corespunzător:

- șoc anafilactic (foarte rare: poate să apară la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)
- reacții de hipersensibilitate/alergice (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Rare: apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane

- greață (senzație de rău)
- înroșirea feței
- erupție trecătoare pe piele
- febră

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- dureri de cap
- alterarea gustului
- bătăi neregulate ale inimii
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială anormal de mică
- acumularea de lichid în plămâni
- senzație de sufocare sau dificultăți la respirație
- vărsături
- urticarie
- mâncărimi
- frisoane

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului

național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Albumină Umană Baxalta 200 g/l

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul din sticlă în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat.

Nu utilizați Albumină Umană Baxalta 200 g/l dacă soluția este tulbure sau prezintă particule.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Albumină Umană Baxalta 200 g/l

- Substanța activă este: albumina umană.
Fiecare 100 ml conțin 20 g de proteine totale, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid caprilic (sub formă de caprilat de sodiu), N-acetilriptofan (sub formă de N-acetilriptofanat de sodiu), apă pentru preparate injectabile.

Cantitatea totală de ioni de sodiu: 100 – 130 mmol/l

Cum arată Albumină Umană Baxalta 200 g/l și conținutul ambalajului

Este o soluție limpede, ușor vâscoasă, aproape incoloră, gălbuie, maronie sau verzuie. Este o soluție sterilă pentru perfuzie intravenoasă, disponibilă în flacoane din sticlă a 50 ml sau a 100 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

Fabricantul

Baxter AG,
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Human Albumin Baxter 200 g/l – Infusionslösung
Irlanda, Malta, Marea Britanie: Human Albumin Baxalta 200 g/l
Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Germania, Grecia, Luxemburg, Polonia: Human Albumin 200 g/l Baxalta
Danemarca, Estonia, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia: Albumin Baxalta 200 g/l
Italia: Albumina Baxalta 200 g/l
Letonia: Albumin Baxalta 200 g/l šķīdums infūzijām
Lituania: Albumin Baxalta 200 g/l infuzinis tirpalas
Olanda: Humane Albumine 200 g/l Baxalta
Portugalia: Albumina Humana Baxalta
România: Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovenia: HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Soluția de Albumină Umană Baxalta 200 g/l trebuie administrată pe cale intravenoasă, perfuzând direct conținutul flaconului sau poate fi de asemenea diluată într-o soluție izotonă (de exemplu, glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%).
- Soluția de Albumină Umană Baxalta 200 g/l nu trebuie diluată cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliză în recipient.
- A nu se utiliza decât dacă sigiliul este intact. Dacă se observă scurgeri, flaconul se aruncă.
- Soluțiile trebuie să fie limpezi, ușor vâscoase, aproape incolore, gălbui, maronii sau verzi. Soluțiile tulburi sau care prezintă sedimente nu trebuie utilizate, deoarece acest lucru poate indica faptul că proteinele nu sunt stabile sau că soluția a fost contaminată. Odată ce ambalajul a fost deschis, conținutul său trebuie utilizat imediat.
- Perfuzia se administrează pe cale intravenoasă utilizând un perfuzor steril și apirogen. Înainte de a fixa perfuzorul la nivelul dopului flaconului, acesta trebuie dezinfectat cu un antiseptic adecvat. Odată ce perfuzorul a fost atașat la flacon, conținutul trebuie perfuzat imediat. Soluțiile nefolosite trebuie îndepărtate în mod corespunzător.
- Viteza de perfuzare trebuie adaptată corespunzător circumstanțelor individuale și indicației.
- Când plasma este schimbată, viteza de perfuzare trebuie adaptată la viteza de înlocuire.
- Dacă se administrează volume mari, medicamentul trebuie încălzit la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Când se administrează albumină concentrată, trebuie asigurată hidratarea adecvată a pacientului. Pacienții trebuie monitorizați corespunzător pentru a preveni supraîncărcarea circulatorie și hidratarea în exces.
- Când se administrează albumină, balanța hidro-electrolitică a pacientului trebuie monitorizată și, dacă este necesar, trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru refacerea sau menținerea acestei balanțe.
- Trebuie asigurată înlocuirea adecvată a altor componente ale sângelui (factorii de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).
- Din motive de siguranță, numărul seriei de fabricație a medicamentului Albumină Umană Baxalta 200 g/l administrat, trebuie înregistrat.
- Albumina umană nu trebuie amestecată cu alte medicamente, (cu excepția diluanților recomandați, ca de exemplu glucoză 5 % sau clorură de sodiu 0,9%), sânge integral sau concentrat eritrocitar. În plus, albumina umană nu trebuie amestecată cu hidrolizate proteice (de

exemplu cele utilizate în cadrul nutriției parenterale) sau cu soluții care conțin alcool etilic, deoarece aceste combinații pot duce la precipitarea proteinelor.

- Dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari, poate să apară hipervolemia. La primele manifestări clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venelor jugulare) sau tensiune arterială crescută, creșterea presiunii venoase centrale și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat, iar parametrii hemodinamici ai pacientului trebuie monitorizați cu atenție.