

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Човешки Албумин Grifols 20% Инфузионен разтвор

Човешки албумин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Човешки Албумин Grifols 20% и за какво се използва
2. Преди да използвате Човешки Албумин Grifols 20%
3. Как да използвате Човешки Албумин Grifols 20%
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Човешки Албумин Grifols 20%
6. Допълнителна информация

ИЗПОЛЗВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Реа. №	9900294
Разрешение №	33962 / 06.07.2016
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЧОВЕШКИ АЛБУМИН GRIFOLS 20% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Човешки Албумин Grifols 20% е разтвор за интравенозна инфузия, съдържащ белтъци, получени от човешка плазма, която е течната част на кръвта. Всяка бутилка съдържа 200 g белтък на литър, от който не по-малко от 95% човешки албумин.

Този лекарствен продукт принадлежи към групата лекарства, известни като плазмени заместители и фракции на плазмени белтъци.

Човешки Албумин Grifols 20% се използва за възстановяване и поддържане обема на циркулиращата кръв при данни за обемен дефицит, и е уместно използването на плазмени заместители. Изборът на албуминови разтвори пред изкуствените плазмени заместители зависи от клиничните условия на пациента и се базира на официалните препоръки.

Ако имате някакви въпроси относно употребата на Човешки Албумин Grifols 20% моля обърнете се към Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЧОВЕШКИ АЛБУМИН GRIFOLS 20%

Не използвайте Човешки Албумин Grifols 20%

Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към човешки албумин или към някоя от другите съставки на продукта (виж Важна информация относно някои от съставките на Човешки Албумин Grifols 20% в края на тази точка).



Обърнете специално внимание при употребата на Човешки Албумин Grifols 20%

- Ако смятате, че получавате алергична реакция със затруднения в дишането, чувство на слабост или други симптоми, инфузията трябва да се прекрати незабавно.
- Кажете на Вашия лекар ако смятате, че страдате от някое от следните състояния:
 - Отслабнало сърце
 - Високо кръвно налягане
 - Варици на хранопровода (разширени вени на хранопровода)
 - Белодробен оток (събиране на течност в белия дроб)
 - Кръвоизливи или нарушения в съсирването на кръвта
 - Тежка анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки в кръвта)
 - Проблеми с отделянето на урина

Тези състояния може да направят употребата на Човешки Албумин Grifols 20% при Вашето лечение неприемлива или да накарат Вашия лекар да промени дозата/скоростта на инфузия за избягване на усложнения.

При производство на лекарства от човешка кръв или плазма се прилагат определени мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Това включва внимателен подбор на донорите на кръв и плазма и изследване на всяка дарена кръв и сборна плазма за белези за наличие на вируси/инфекции за изключване на риска от предаване на инфекция. Производителите на тези продукти също включват стъпки в преработването на кръвта и плазмата, които могат да инактивират или отстраняват вируси. Въпреки тези мерки, при прилагане на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за пренасяне на инфекциозни агенти. Това се отнася и за непознати или новопоявяващи се вируси и други типове инфекции. Няма съобщения за пренасяне на вирусни инфекции при използване на албумин, произведен по установени процедури, съгласно спецификациите на Европейската фармакопея. Препоръчително е всеки път, когато Човешки Албумин Grifols 20% се прилага при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта с цел поддържане на регистъра на всички партии, които са били използвани.

Приемате други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Досега не са известни взаимодействия между човешкия албумин и други продукти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите Вие трябва да информирате Вашия лекар, който ще реши дали може да се използва Човешки Албумин Grifols 20%.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.



Важна информация относно някои от съставките на Човешки Албумин Grifols 20%
Пациенти, подложени на диета с контролиран прием на натрий трябва да имат предвид, че този продукт съдържа 166,8 mg (7,3 mmol) натрий за флакон от 50 ml, и 333,5 mg (14,5 mmol) натрий за флакон от 100 ml.

Този продукт съдържа много малки количества калий и може да се смята за свободен от калий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЧОВЕШКИ АЛБУМИН GRIFOLS 20%

Човешки Албумин Grifols 20% е продукт предназначен само за болнична употреба. Той се прилага като интравенозна инфузия от медицински персонал и не трябва да се прилага от пациента.

Дозата и скоростта на инфузия на Човешки Албумин Grifols 20% която ще получите, както и честотата и продължителността на лечението, ще са съобразени с Вашите индивидуални потребности. Те ще бъдат изчислени за Вас от Вашия лекар.

Ако сте получили повече от необходимата доза Човешки Албумин Grifols 20%

Ако сте получили повече от необходимата доза Човешки Албумин Grifols 20%, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте забравили да приемете Човешки Албумин Grifols 20%

Кажете на Вашия лекар или фармацевт незабавно и следвайте техните инструкции. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Човешки Албумин Grifols 20%, може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Леки реакции като зачервяване, обрив, треска или гадене може да настъпят рядко.
- Тежки алергични реакции (анафилактичен шок) може да настъпят много рядко.

За информация относно вирусната безопасност, вж. точка 2.

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 националната система за съобщаване Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЧОВЕШКИ АЛБУМИН GRIFOLS 20%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Човешки Албумин Grifols 20%, след изтичане на срока на годност, указан на етикета и на картонената опаковка.

Да се съхранява от 2 до 25 °С.

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

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Не използвайте Човешки Албумин Grifols 20% ако забележите, че разтворът е мътен или в него има частици.

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

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с домашната смет. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърлите ненужните вече лекарства. Тезе мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Човешки Албумин Grifols 20%

- Активното вещество е човешки албумин. Един милилитър Човешки Албумин Grifols 20% съдържа 200 mg човешки плазмен белтък, от който не по-малко 95% човешки албумин.
- Другите съставки са натриев хлорид, натриев каприлат, натриев N-ацетилтриптофанат и Вода за инжекции.

За допълнителна информация относно съставките вж. също Важна информация относно някои от съставките на Човешки Албумин Grifols 20% в края на точка 2.

Как изглежда Човешки Албумин Grifols 20% и какво съдържа опаковката

Човешки Албумин Grifols 20% е разтвор за инфузия. Разтворът е бистър и леко вискозен; той може да бъде почти безцветен, светло жълт, светло кехлибарен или светло зелен.

Човешки Албумин Grifols 20% се доставя във флакони, съдържащи 50 ml или 100 ml от продукта в опаковка по 1 флакон.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката:
04/2016.

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Изпълнителна Агенция по Лекарствата: <http://www.bda.bg>.

