

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**АЛБУНОРМ 5%**  
**50 g/l, инфузионен разтвор**  
**Човешки албумин**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4335, 27.02.09
Одобрено: 23.02.2009

**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 Албунорм 5% и за какво се използва
2. Преди да използвате Албунорм 5%
3. Как да използвате Албунорм 5%
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Албунорм 5%
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛБУНОРМ 5% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Албунорм 5% принадлежи към фармакотерапевтичната група: кръвни плазмени заместители и фракции на плазмените протеини.

Продуктът се прилага за възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв при пациенти с обемен дефицит.



## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛБУНОРМ 5%

### Не използвайте Албунорм 5%

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към разтвори на човешки албумин или към някоя от другите съставки на Албунорм 5%

### Обърнете специално внимание при употребата на Албунорм 5%

- ако при Вас има особен риск от увеличаване на обема на кръвта, напр. в случай на някои сърдечни заболявания, високо кръвно налягане, наличие на течност в белите дробове, нарушения в кръвосъсирването, намален брой червени кръвни клетки или липса на уриниране.
- когато са налице белези на увеличен кръвен обем (главоболие, дихателно нарушение, застой на югуларни вени) или на повишено кръвно налягане. Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.
- ако има данни за алергична реакция. Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.
- когато се използва при пациенти с тежки травматични мозъчни увреждания.

### Вирусна безопасност

При приготвяне на лекарства от човешка кръв или плазма се прилагат определени мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира изключване на тези, при които е налице риск от пренасяне на инфекции
- изследване на всяка дарена кръв и сборна плазма за белези за наличие на вируси/инфекции
- включени от производителите стъпки в обработването на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Въпреки тези мерки, при прилагане на лекарства, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за пренасяне на инфекция. Това се отнася и за всякакви непознати или новопоявяващи се вируси или други видове инфекции.

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

Препоръчително е всеки път, когато се лекувате с доза Албунорм 5%, да се записват името и партидният номер на продукта с цел поддържане на справка за използваните партиди.

### Употреба на други лекарствени продукти

Досега не са известни взаимодействия между човешкия албумин и други продукти. Въпреки това разтворът Албунорм 5% не трябва да се смесва в една инфузия с други лекарства, цяла кръв или еритроцитен концентрат. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпуснати без рецепта.



### **Бременност и кърмене**

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв. Не са известни вредни ефекти при използване на този продукт по време на бременност или кърмене. Особено внимателно трябва да се коригира кръвния обем при бременни жени.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни човешкият албумин да влияе отрицателно върху способността за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация за някои съставки на Албунорм 5%**

Този продукт съдържа натрий и калий и може да навреди на хора, подложени на диета с намален прием на натрий или калий. Съобщете на Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛБУНОРМ 5%**

Албунорм 5% е готов за употреба за интравенозна (“капкова”) инфузия. Дозировката и скоростта на инфузията (колко бързо се влива албуминът интравенозно) ще зависят от Вашето конкретно заболяване. Вашият лекар ще реши кое лечение е най-добро за Вас.

#### Указания

- Преди употреба продуктът трябва да се приведе към стайна или телесна температура.
- Разтворът трябва да бъде прозрачен и да няма утайка.
- Всяко неизползвано количество трябва да се изхвърли.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

### **Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Албунорм 5%**

Ако дозировката и скоростта на вливане са твърде високи, може да получите главоболие, високо кръвно налягане и дискомфорт при дишане. Инфузията трябва да се прекрати незабавно и лекарят ще реши дали се нуждаете от някакво друго лечение.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Албунорм 5% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции при вливане на човешки албумин са редки и обикновено изчезват при забавяне на скоростта на инфузията или при прекратяването ѝ.

Редки: при 1 до 10 на 10 000 пациента:

Зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене.

Много редки: при по-малко от 1 на 10 000 пациента

Шок вследствие алергична реакция.

Неизвестна честота: не може да се определи от наличните данни:

Състояние на объркване, главоболие; ускорена или забавена сърдечна честота; високо кръвно налягане; усещане за затопляне; недостиг на въздух; гадене; уртикария; оток около очите, носа, устата; обрив; усилено потене; температура; втрисане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛБУНОРМ 5%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Албунорм 5% след изтичане на срока на годност, указан на етикета и на картонената опаковка. Срокът на годност изтича на последния ден на указания месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

След отваряне на инфузионната бутилка, съдържанието ѝ трябва да се използва незабавно.

Разтворът трябва да бъде прозрачен или леко опалесцентен. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайки.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Албунорм 5%

- Активното вещество е 50 g/l човешки албумин (human albumin), получен от човешка плазма (инфузионна бутилка от 100, 250 и 500 ml).



- Другите съставки са натрий, калий, N-ацетил-DL-триптофан, каприлова киселина и вода за инжекции.

**Как изглежда Албунорм 5% и какво съдържа опаковката:**

Албунорм 5% е инфузионен разтвор и се предлага като:  
100 ml разтвор в инфузионна бутилка – опаковки от 1 и 10 бутилки  
250 ml разтвор в инфузионна бутилка – опаковки от 1 и 10 бутилки  
500 ml разтвор в инфузионна бутилка – опаковка от 1 бутилка  
Разтворът е прозрачен, жълт, кехлибарен или зелен.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара във всички страни.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Octapharma (IP) Ltd.  
The Zenith Building 26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB, Великобритания

**Производители:**

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, A-1100 Vienna, Австрия

Octapharma S.A.S., 70-72 rue du Maréchal Foch, BP33, F-67380 Lingolsheim, Франция

Octapharma AB, SE-112 75 Stockholm, Швеция

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, D-40764 Langenfeld, Германия

Octapharma Vertrieb von Plasmaderivaten GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, D-40764 Langenfeld, Германия

**Дата на последно одобрение на листовката:**

01.2009

