

**Prospectul: Informații pentru utilizator****Albiomin 50 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 sau farmacistului.
- 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 Albiomin 50 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Albiomin 50 g/l
3. Cum vi se administrează Albiomin 50 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albiomin 50 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Albiomin 50 g/l și pentru ce se utilizează**

Albiomin 50 g/l este o soluție perfuzabilă (se administrează într-o venă). 1000 ml soluție conțin 50 g proteine din plasma umană, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

Albiomin 50 g/l este utilizat pentru refacerea și menținerea volumului sângelui circulant la pacienții care au un volum de sânge mic și la care este necesară administrarea unei substanțe coloidale, cum este albumina.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Albiomin 50 g/l****Nu vi se va administra Albiomin 50 g/l dacă:**

- sunteți alergic la medicamentele care conțin albumină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

În caz de suspiciune de reacții alergice sau anafilactice este necesară întreruperea imediată a perfuziei. În caz de șoc, trebuie administrat tratamentul medical standard pentru șoc.

De asemenea, perfuzia va fi oprită dacă prezentați următoarele manifestări care sunt semne ale supraîncărcării cardiovasculare (hipervolemie):

- durere de cap
- dispnee (dificultate la respirație)
- congestie a venelor jugulare (o acumulare de lichid la nivelul venelor gâtului)
- creștere a tensiunii arteriale
- creștere a presiunii venoase (creștere a presiunii la nivelul venelor)
- edem pulmonar (lichid în plămâni)

**Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni:**

- insuficiență cardiacă decompensată
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare)
- varice esofagiene (vene esofagiene sunt mărite)
- edem pulmonar (lichid în plămâni)
- diateză hemoragică (tendință la sângerare spontană)
- anemie severă (reducerea numărului de celule roșii din sânge)
- anurie renală și anurie post-renală (reducerea cantității sau absența formării urinei)

Medicul dumneavoastră va lua măsurile de precauție adecvate. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va supraveghea tratamentul și vă va evalua statusul circulator, balanța electrolică și volumul de sânge.

Când medicamentele sunt produse din sânge sau plasmă umană, 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 fi siguri 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.

Producătorii acestor medicamente includ, de asemenea, etape în prelucrarea sângelui sau plasmăi care pot inactiva sau îndepărta virusurile. În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente obținute din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a infecției nu poate fi exclusă în totalitate. Această situație apare în cazul unor virusuri necunoscute, nou apărute sau a altor tipuri de infecții.

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

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Albiomin 50 g/l să fie notate numele și seria medicamentului pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

**Albiomin 50 g/l împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă v-ați adresat deja medicului dumneavoastră, urmați recomandările acestuia.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Albiomin 50 g/l nu are niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Albiomin 50 g/l conține sodiu**

Acest medicament conține 145 mmol sodiu pe litru. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce

urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### 3. Cum vi se administrează Albiomin 50 g/l

Tratamentul cu Albiomin 50 g/l se administrează, de obicei, în spital de către un medic sau o asistentă. Albumina umană poate fi administrată direct într-o venă.

#### **Doza și frecvența administrării**

Cantitatea de Albiomin 50 g/l care vă va fi administrată depinde de greutatea și boala dumneavoastră, precum și de pierderile de lichid sau proteine.

Medicul dumneavoastră va calcula doza de Albiomin 50 g/l și cât de des vi se va administra, pentru a obține concentrațiile de proteine și cantitatea de lichid adecvate în sânge.

#### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Albiomin 50 g/l**

Acest lucru este puțin probabil să se întâmple, dar medicul dumneavoastră va ști ce să facă dacă se întâmplă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

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

Au fost raportate următoarele reacții adverse

- Înroșire trecătoare a feței
- Urticarie (erupție trecătoare pe piele)
- Febră și greață (senzație de rău)

Acestea apar rar.

Foarte rar, pot să apară reacții adverse severe cum este șocul. Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat tratamentul corespunzător.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Albiomin 50 g/l**

**Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**A nu se congela.**

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

Imediat înainte de administrare, verificați dacă soluția este limpede. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure sau conține particule vizibile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Albiomin 50 g/l**

Fiecare flacon a 250 ml soluție conține proteine din plasma umană 12,5 g, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

Celelalte componente sunt: caprilat de sodiu (4 mmol/l), N-acetiltriptofanat (4 mmol/l), clorură de sodiu (130 mmol/l) și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Albiomin 50 g/l și conținutul ambalajului**

Este un lichid limpede, ușor vâscos; este aproape incolor, gălbui, maroniu sau verzui.

Flacon din sticlă a 250 ml

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich  
Germania  
Tel: +49 6103 801-0  
Fax: +49 6103 801-150  
Email: mail@biotest.com

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

Austria                      Albiomin 50 g/l

Danemarca	Human Albumin Biotest 50 g/l
Germania	Albiomin 5% (50 g/l)
Ungaria	Human Albumin 5% Biotest oldatos infúzió
Italia	Albiomin 5% (50 g/l)
Romania	Albiomin 50 g/l
Marea Britanie	Human Albumin Biotest 5%

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2018.**

---

**URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI MEDICILOR SAU PERSONALULUI MEDICAL:**

**Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Soluția de albumină nu trebuie diluată cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliză în recipient.

Dacă trebuie înlocuite volume relativ mari, sunt necesare controlul coagulării și hematocritului. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura înlocuirea corespunzătoare a altor constituenți ai sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).

Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt adaptate la statusul circulator al pacientului.

Nu există raportări care să confirme transmiterea virală prin albumina a cărei obținere respectă etapele de fabricație stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent faptul ca de fiecare dată când se administrează unui pacient Albiomin 50 g/l, să se noteze numărul seriei medicamentului, pentru a păstra o legătură între pacient și seria medicamentului.

**Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte medicamente.

**Doze și mod de administrare**

**Doze**

Pentru a stabili doza necesară trebuie determinat în mod corespunzător volumul circulant și nu concentrațiile plasmatice de albumină.

Dacă este necesar să se administreze albumina umană, trebuie monitorizați cu regularitate parametrii hemodinamici; aceștia pot include:

- Tensiune arterială și puls

- Presiune venoasă centrală
- Presiune de umplere a arterei pulmonare
- Diureză
- Electrolitemie
- Hematocrit/hemoglobină

### **Mod de administrare**

În cazul înlocuirii plasmei, viteza de perfuzare trebuie ajustată la viteza de înlocuire.

### **Informații despre instrucțiunile de manipulare**

Soluția poate fi administrată în mod direct pe cale intravenoasă.

Soluția de albumină nu se va dilua cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliză în recipient.

Dacă sunt administrate volume mari, medicamentul trebuie încălzit la temperatura camerei sau la temperatura corpului, înainte de a fi utilizat.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu se vor utiliza soluții tulburi sau care prezintă sedimente. Aceste modificări pot indica faptul că proteinele sunt instabile sau faptul că soluția a fost contaminată.

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.