

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **Albunorm 20% 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-1 recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-1 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionată în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Albunorm 20% și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Albunorm 20%
3. Cum se administrează Albunorm 20%
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Albunorm 20%
6. Informații suplimentare

#### **1. CE ESTE ALBUNORM 20% ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Albunorm 20% aparține clasei de medicamente numită substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmatică.

Acest medicament este administrat pacienților pentru refacerea și menținerea volumului de sânge circulant, în cazul în care s-a demonstrat un deficit de volum.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALBUNORM 20%**

##### **Nu utilizați Albunorm 20%**

- dacă sunteți alergici la medicamentele pe bază de albumină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Albunorm 20%.

##### **Aveți grijă deosebită când vi se administrează Albunorm 20%**

- dacă sunteți expuși unui risc special, datorat creșterii volumului de sânge, de exemplu în cazul afecțiunilor severe ale inimii, tensiunii arteriale

crescute, venelor dilatate la nivelul esofagului, acumulării de lichid în plămâni, tulburărilor de sângerare, număr scăzut sever de globule și sânge sau absența urinării.

- în cazul în care există semne de creștere a volumului de sânge (dureri de cap, dificultăți respirație, congestie a venelor jugulare) sau de creștere a presiunii sângelui. În aceste cazuri perfuzia trebuie oprită imediat.
- în cazul în care există semne ale unei reacții alergice. Perfuzia trebuie oprită imediat.
- în cazul în care este utilizat la pacienți cu leziuni severe ale creierului rezultate ca urmare a unui traumatism.

### Siguranța virală

În cazul medicamentelor fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt adoptate anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selecționarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de a fi purtătorii unor boli infecțioase
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru depistarea existenței virusurilor/infecției
- procesul de fabricație pentru aceste preparate include etape în prelucrarea sângelui sau plasmelor care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

Cu toate aceste măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unei boli infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor necunoscute, celor nou-apărute sau 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 se administrează unui pacient o doză de Alburnorm 20%, să se noteze numele medicamentului și numărul sericii de fabricație, pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

### **Alburnorm 20% împreună cu alte medicamente**

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni ale albuminei umane cu alte medicamente. Cu toate acestea, Alburnorm 20% nu trebuie amestecat în aceeași perfuzie cu alte medicamente, sânge integral sau concentrat eritrocitar.

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

### **Sarcina și alăptarea**

Albumină umană este un constituent normal al sângelui uman. Nu se cunosc efecte nocive când acest medicament este administrat în timpul sarcinii sau alăptării. Trebuie luate precauții speciale pentru ajustarea volumului de sânge la gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații care să indice faptul că albumină umană afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante** privind unci componente ale Albunorm 20%

Acest medicament conține sodiu și potasiu și poate fi dăunător persoanelor care urmează o dietă cu restricție de sodiu sau potasiu. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALBUNORM 20%**

Albunorm 20% este pregătit pentru utilizare ca perfuzie ("prin picurare") într-o venă. Dozele și viteza de perfuzare (cât de repede vă este administrată albumină într-o venă) vor depinde de starea dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide care este tratamentul cel mai bun pentru dumneavoastră. Instrucțiuni

- Medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.
- Soluția trebuie să fie limpede și să nu prezinte sedimente. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Albunorm 20%**

Dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari, este posibil să prezentați dureri de cap, tensiune arterială crescută și dificultăți la respirație. Perfuzia trebuie oprită imediat și medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar un alt tratament.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

După perfuzarea albuminei umane, reacțiile adverse sunt rare și, în mod normal, dispar atunci când viteza de perfuzare este redusă sau este oprită perfuzia.

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Inroșirea trecătoare a feței, urticarie, febră și greață.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Șoc determinat de reacția de hipersensibilitate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Stare de confuzie, dureri de cap, creșterea sau scăderea ritmului de bătăie a inimii, tensiune arterială crescută sau scăzută, senzație de căldură, scurtarea respirației, greață, urticarie, umflarea zonei din jurul ochilor, nasului, gurii, erupție trecătoare pe piele, transpirație în exces, febră, frisoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALBUNORM 20%**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

După deschiderea flaconulului cu soluție perfuzabilă, medicamentul trebuie utilizat imediat. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu utilizați soluțiile care sunt tulburi sau care prezintă sedimente.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Alburnorm 20%**

Substanța activă este albumină umană obținută din plasmă umană (flacoane a 50, 100 ml). Celelalte componente sunt clorură de sodiu, N-acetil-DL-tripiofan, acid caprilic și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Alburnorm 20% și conținutul ambalajului**

Alburnorm 20% se prezintă ca soluție perfuzabilă într-un flacon (50 ml - cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane).

Alburnorm 20% se prezintă ca soluție perfuzabilă într-un flacon (100 ml - cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane).

Alburnorm 20% se prezintă sub formă de soluție limpede, ușor vâscoasă, de culoare gălbuie, maronie sau verzuie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,  
Oberlaaer Strasse 235, A -1 100 Viena,  
Austria

#### **Fabricanți**

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H.,  
Oberlaaerstrasse 235, 1100 Viena,  
Austria

Octapharma S.A.S.  
72 rue du Marechal Focii, 67380 Lingolsheim,  
Franța

Octapharma AB  
Elersvägen 40, 11275 Stockholm,  
Suedia

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH  
Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe,  
Germania

Octapharma Dessau GmbH, Dessau-Roßlau,  
Otto-Reuter-Strasse 3, D-06847  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2015.**