**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**Human Albumin Grifols 200 mg/ml, Διάλυμα για έγχυση**

Ανθρώπινη Λευκωματίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Human Albumin Grifols 200 mg/ml και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Human Albumin Grifols 200 mg/ml

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το** **Human Albumin Grifols 200 mg/ml και ποια είναι η χρήση του**

To Human Albumin Grifols 200 mg/ml είναι ένα διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση που περιέχει πρωτεΐνες που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο πλάσμα, το οποίο είναι το υγρό μέρος του αίματος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει διάλυμα 200 g πρωτεΐνης πλάσματος ανά λίτρο της οποίας τουλάχιστον το 95% είναι ανθρώπινη λευκωματίνη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά και ως υποκατάστατα πλάσματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος.

Το Human Albumin Grifols 200 mg/ml χρησιμοποιείται προκειμένου να αποκαταστήσει και να διατηρήσει τον κυκλοφορούντα όγκο του αίματος όταν έχει αποδειχθεί η ανεπάρκεια του όγκου και η χρήση ενός υποκατάστατου του πλάσματος είναι κατάλληλη.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του Human Albumin Grifols 200 mg/ml.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην πρωτεΐνη ανθρώπινης λευκωματίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά (βλέπε Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Human Albumin Grifols 200 mg/ml στο τέλος αυτής της παραγράφου).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

* Εάν πιστεύετε ότι πάσχετε από αλλεργική αντίδραση με αναπνευστικές δυσκολίες, αίσθημα αδυναμίας ή κάποιο άλλο σύμπτωμα, θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η έγχυση.
* Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:
* Αδύναμη καρδιά
* Υπέρταση
* Κιρσοί οισοφάγου (ερεθισμένες φλέβες στον οισοφάγο)
* Πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες)
* Αιμορραγία ή διαταραχές της πήξης του αίματος
* Σοβαρή αναιμία (απουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων)
* Προβλήματα διούρησης

Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν στη διακοπή της θεραπείας σας με Human Albumin Grifols 200 mg/ml ή στην αλλαγή της δόσης/ρυθμού έγχυσης από το γιατρό σας για την αποφυγή επιπλοκών.

Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται συγκεκριμένα μέτρα προκειμένου να προληφθεί η μετάδοση λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

• την προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος προκειμένου να εξασφαλιστεί ο αποκλεισμός εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης,

• τον έλεγχο κάθε μονάδας και δεξαμενής πλάσματος για παρουσία ιών/λοιμώξεων.

• την εφαρμογή σταδίων, κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, τα οποία μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμώξεων. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοαναδυόμενους ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Δεν υπάρχουν αναφορές μετάδοσης ιών με την λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μέσω των καθιερωμένων διαδικασιών.

Συνιστάται ιδιαιτέρως, κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Human Albumin Grifols 200 mg/ml, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, προκειμένου να διατηρείται ένα αρχείο όλων των παρτίδων που έχετε χρησιμοποιήσει.

**Άλλα φάρμακα και Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα κάποιο άλλο φάρμακο, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις της ανθρώπινης λευκωματίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

**Κύηση και θηλασμός**

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

Ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ότι το φάρμακο αυτό περιέχει 166,8 mg (7,3 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο των 50 ml και 333,5 mg (14,5 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο των 100 ml.

Το φάρμακο αυτό περιέχει πολύ χαμηλά επίπεδα καλίου και μπορεί να θεωρηθεί “ελεύθερο καλίου”.

**3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

Το Human Albumin Grifols 200 mg/ml είναι ένα προϊόν το οποίο προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χορήγηση. Χορηγείται από ιατρικό προσωπικό ως ενδοφλέβια έγχυση και δεν πρέπει να αυτό-χορηγείται.

Η ποσότητα και ο ρυθμός έγχυσης του Human Albumin Grifols 200 mg/ml που λαμβάνετε καθώς και η συχνότητα και η διάρκεια της θεραπείας σας, θα προσαρμοστούν βάση των εξατομικευμένων αναγκών σας. Αυτό θα πρέπει να υπολογιστεί από το γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Human Albumin Grifols 200 mg/ml από την κανονική**

Εάν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Human Albumin Grifols 200 mg/ml από αυτή που απαιτείται, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

Ειδοποιείστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και ακολουθείστε τις οδηγίες που θα σας δοθούν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Human Albumin Grifols 200 mg/ml μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

* Ήπιας μορφής αντιδράσεις όπως εξάψεις, εξανθήματα, πυρετός και ναυτία μπορεί να εμφανισθούν σπάνια
* Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ) μπορεί να εμφανισθούν πολύ σπάνια

Για πληροφορίες σχετικά με την ιολογική ασφάλεια, βλέπε παράγραφο 2.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πως να φυλάσσεται το Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεταιστο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ».

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Να μη χρησιμοποιείτε το Human Albumin Grifols 200 mg/ml εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ιζήματα.

Από τη στιγμή που το φιαλίδιο ανοιχθεί, το περιεχόμενό του πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Human Albumin Grifols 200 mg/ml**

* Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη λευκωματίνη. Ένα ml Human Albumin Grifols 200 mg/ml περιέχει 200 mg πρωτεΐνης ανθρώπινου πλάσματος της οποίας τουλάχιστον το 95% είναι ανθρώπινη λευκωματίνη
* Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, νάτριο καπρυλικό, N-ακετυλο-θρυπτοφάνη νατριούχος και ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά βλέπε επίσης «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Human Albumin Grifols 200 mg/ml» στο τέλος της παραγράφου 2.

**Εμφάνιση του Human Albumin Grifols 200 mg/ml και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Human Albumin Grifols 200 mg/ml είναι ένα διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα είναι διαυγές και ελαφρώς παχύρευστο. Μπορεί να είναι σχεδόν άχρωμο, ελαφρώς κίτρινο, ελαφρώς κεχριμπαρένιο ή ελαφρώς πράσινο.

Το Human Albumin Grifols 200 mg/ml συσκευάζεται σε φιαλίδια που περιέχουν 50 ml και 100 ml προϊόντος. Συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Παραγωγός:

DEMO ABEE Instituto Grifols, S.A.

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας Can Guasc, 2 – Parets del Vallès

14568 Αθήνα Ελλάδα 08150 Barcelona - SPAIN

Τηλ: 210 8161802

Φαξ: 210 8161587

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ της ΕΛΛΑΔΟΣ.

Ιστοσελίδα: [**Yyka.gov.gr**](http://www.yyka.gov.gr/)

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

* Το Human Albumin Grifols 200 mg/ml μπορεί να χορηγηθεί διά της ενδοφλέβιας οδού είτε αδιάλυτη είτε μετά από αραίωση σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0,9%). Η ανάμειξη με ηλεκτρολυτικά διαλύματα πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.
* Τα διαλύματα λευκωματίνης δεν πρέπει να αραιώνονται με ύδωρ για ενέσιμα διότι αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αιμόλυση στους λήπτες.
* Η ανθρώπινη λευκωματίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, πλήρες αίμα και συμπύκνωμα ερυθρών αιμοσφαιρίων.
* Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα τα οποία είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η πρωτεΐνη έχει κατακρημνισθεί ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί. Αφού το φιαλίδιο ανοιχθεί, το περιεχόμενό του πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
* Η έγχυση πραγματοποιείται δια της ενδοφλέβιας οδού χρησιμοποιώντας στείρα και ελεύθερη πυρετογόνων συσκευή έγχυσης μιας χρήσης. Πριν την τοποθέτηση της συσκευής έγχυσης στον αναστολέα, πρέπει να απολυμανθεί χρησιμοποιώντας το κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα. Από τη στιγμή που θα πραγματοποιηθεί η διείσδυση στον περιέκτη, η έγχυση του περιεχομένου πρέπει να γίνει αμέσως.
* Ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες περιπτώσεις και στην ένδειξη. Κατά την ανταλλαγή πλάσματος ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται στον ρυθμό απομάκρυνσης. Μπορεί να εμφανιστεί υπερογκαιμία εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί στην κυκλοφορική κατάσταση του ασθενούς. Με τα πρώτα κλινικά σημεία καρδιαγγειακής υπερφόρτωσης (κεφαλαλγία, δύσπνοια, συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας) ή αύξησης της πίεσης του αίματος, αυξημένης φλεβικής πίεσης ή πνευμονικού οιδήματος, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.
* Εάν πρόκειται να χορηγηθούν μεγάλοι όγκοι, το προϊόν πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή θερμοκρασία σώματος πριν από τη χρήση.
* Όταν χορηγείται συμπυκνωμένη λευκωματίνη, πρέπει να δίδεται προσοχή στη διασφάλιση της επαρκούς ενυδάτωσης του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την προφύλαξη έναντι κυκλοφορικής υπερφόρτωσης ή υπερενυδάτωσης.
* Όταν χορηγείται λευκωματίνη, πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση των ηλεκτρολυτών του ασθενή και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποκατάσταση ή τη διατήρηση της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.
* Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής υποκατάσταση των άλλων συστατικών του αίματος (παράγοντες πήξης, ηλεκτρολύτες, αιμοπετάλια και ερυθροκύτταρα).
* Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.