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

**HUMAN ALBUMIN /KEDRION 200g/l, Διάλυμα για έγχυση**

**HUMAN ALBUMIN /KEDRION 250g/l, Διάλυμα για έγχυση**

**Ανθρώπινη λευκωματίνη από ανθρώπινο πλάσμα**

**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 για 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 ή 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 **/**KEDRION και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION

3. Πώς να πάρετε το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HUMAN ALBUMIN /KEDRION ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION είναι ανθρώπινη λευκωματίνη από ανθρώπινο πλάσμα (μια σημαντική ανθρώπινη πρωτεΐνη αίματος) και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζεται “Υποκατάστατα πλάσματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος”.

 Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για να αποκαταστήσει και να διατηρήσει τον όγκο του κυκλοφορούντος αίματος σε ασθενείς που έχουν χάσει αίμα και/ή σωματικά υγρά για κάποιο λόγο, και είναι κατάλληλη η χρήση ενός κολλοειδούς (υποκατάστατο πλάσματος).

Ο γιατρός ενδέχεται να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει λευκωματίνη αντί για ένα τεχνητό κολλοειδές με βάση την κλινική κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενή και με βάση επίσημες συστάσεις.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HUMAN ALBUMIN /KEDRION**

**Μην πάρετε το HUMAN ALBUMIN /KEDRION**

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα σκευάσματα λευκωματίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικόαυτού του φαρμάκου (κατάλογος στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το HUMAN ALBUMIN /KEDRION

Εάν στο παρελθόν είχατε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας) στα σκευάσματα λευκωματίνης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Αν εμφανιστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Σε περίπτωση καταπληξίας, οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες για την αντιμετώπιση καταπληξίας πρέπει να ακολουθούνται.

Η λευκωματίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε καταστάσεις στις οποίες η υπερογκαιμία (αύξηση του όγκου του αίματος) και οι συνέπειές της ή η αιμοαραίωση (αραίωση του αίματος) είναι δυνατόν να αποτελούν ιδιαίτερο κίνδυνο για εσάς.

Αν νοσείτε από τις παρακάτω ασθένειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας:

* μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (ανεπάρκεια καρδιακής απόδοσης)
* φλεβική υπέρταση (αυξημένη πίεση του αίματος)
* κιρσοί οισοφάγου (διαστολή των φλεβώνστον οισοφάγο)
* πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες)
* αιμορραγική διάθεση (προδιάθεση για ανώμαλη αιμορραγία)
* σοβαρή αναιμία (ανεπάρκεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων και/ή της ουσίας που μεταφέρει οξυγόνο)
* νεφρική και μετα-νεφρική ανουρία (απουσία παραγωγής ούρων)

Ένα διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (όπως το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION) είναι πιο συμπυκνωμένο από το πλάσμα, κατά συνέπεια όταν σας χορηγείται συμπυκνωμένη λευκωματίνη, ο γιατρός θα πρέπει να είναι σίγουρος ότι είσαστε επαρκώς ενυδατωμένος και θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά ούτως ώστε να αποφευχθεί κυκλοφορική υπερφόρτωση και υπερενυδάτωση (καρδιακό και κυκλοφορικό πρόβλημα μαζί με συσσώρευση υγρών).

Επιπλέον, διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης με συγκέντρωση 200 - 250 g/l όπως το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION, είναι χαμηλής περιεκτικότητας σε ηλεκτρολύτες (άλατα) σε σχέση με διαλύματα λευκωματίνης που περιέχουν 40-50 g/l, κατά συνέπεια ο γιατρός θα πρέπει να παρακολουθεί την ηλεκτρολυτική σας κατάσταση (τη συγκέντρωση του άλατος στο αίμα) και να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την αποκατάσταση ή τη διατήρηση της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας (βλέπε την παράγραφο που προορίζεταιγια γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης).

Τα διαλύματα λευκωματίνης δεν πρέπει να αραιώνονται με ενέσιμο ύδωρ διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων) στους λήπτες.

Εάν πρόκειται να αντικατασταθούν μεγάλες ποσότητες αίματος, ο γιατρός θα πρέπει να ελέγξει την πηκτικότητα και τον αιματοκρίτη (κλασματικός όγκος των ερυθροκυττάρων στο αίμα). Ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλιστεί η επαρκής υποκατάσταση των άλλων συστατικών του αίματος (παραγόντων πήξης, ηλεκτρολυτών, αιμοπεταλίων και ερυθροκυττάρων (ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Εάν το ποσοστό του αιματοκρίτη πέσει κάτω από το 30%, ο γιατρός μπορεί να θεωρήσει απαραίτητο να σας χορηγηθούν συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ώστε να διατηρηθεί η δυνατότητα μεταφοράς οξυγόνου του αίματός σας.

Εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί με την κυκλοφορική σας κατάσταση ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα υποδεικνύοντας μια αύξηση του όγκου του αίματος (υπερογκαιμία). Αν παρατηρήσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως: κεφαλαλγία, δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή), διάταση της σφαγίτιδας φλέβας (πρήξιμο των φλεβών του λαιμού), αυξημένη πίεση του αίματος, αυξημένη φλεβική πίεση και πνευμονικό οίδημα.

**Ιολογική ασφάλεια**

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται καθιερωμένα μέτρα πρόληψης της μετάδοσης των λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να εξασφαλιστεί ο αποκλεισμός αυτών που ανήκουν σε ομάδα κινδύνου μεταφοράς λοιμώξεων και ο έλεγχος κάθε προσφοράς και δεξαμενής πλάσματος για ενδείξεις ιών/λοιμώξεων. Οι παρασκευαστές αυτών των προϊόντων περιλαμβάνουν διαδικασίες κατά την επεξεργασία του αίματος και του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να αφαιρέσουν τους ιούς. Παρ’ όλα αυτά τα μέτρα, όταν χορηγούνται φάρμακα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Το ίδιο επίσης εφαρμόζεται για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Δεν υπάρχουν αναφορές για μεταδόσεις ιών με λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μέσα από καθιερωμένες διαδικασίες.

Εμφατικά συνιστάται κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος να καταγράφονται, ώστε να διατηρηθεί ένα αρχείο με τις χρησιμοποιούμενες παρτίδες.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Το HUMAN ALBUMIN /KEDRION μπορεί να χορηγηθεί σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς καθώς η περιεκτικότητα σε αργίλιο του τελικού προϊόντος δεν είναι μεγαλύτερη από 200 μg / l.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του HUMAN ALBUMIN /KEDRION σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Η χρήση της ανθρώπινης λευκωματίνης στα παιδιά βασίζεται περισσότερο στην καθιερωμένη ιατρική πρακτική παρά σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία στη χρήση ανθρώπινης λευκωματίνης σε παιδιά υποδηλώνει ότι καμία βλαβερή επίδραση πρόκειται να εμφανισθεί παρέχοντας ιδιαίτερη προσοχή στη δοσολογία ώστε να αποφευχθεί υπερφόρτωση του κυκλοφορικού.

Το HUMAN ALBUMIN /KEDRION μπορεί να χορηγηθεί σε πρόωρα βρέφη.

 **Άλλα φάρμακα και HUMAN ALBUMIN /KEDRION**

* Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε,έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα..
* Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις της ανθρώπινης λευκωματίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
* *Ασυμβατότητες*: To HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα (εκτός των διαλυμάτων που περιγράφονται στην παράγραφο που προορίζεταιγια γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης), πλήρες αίμα και συμπύκνωμα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

**Κύηση,θηλασμός και γονιμότητα**

* Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.Η ασφάλεια του HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION για χρήση κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί με ελεγμένες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τη λευκωματίνη υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται βλαβερές επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, ή στο έμβρυο και το νεογνό. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION. Ωστόσο η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος.
* Σε γενικές γραμμές πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν πραγματοποιείται υποκατάσταση όγκου πλάσματος σε εγκυμονούσα ασθενή.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις της λευκωματίνης στην ικανότητα οδήγησης και του χειρισμού μηχανημάτων.

**Το HUMAN ALBUMIN /KEDRION περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως 157 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο των 50 ml και 314 mg σε κάθε φιαλίδιο των 100 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 7,85 % για το φιαλίδιο των 50 ml και με το 15,7 % για το φιαλίδιο των 100 ml της συνιστώμενης μέγιστης

ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HUMAN ALBUMIN /KEDRION**

**Για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση και δοσολογία, αναφερθείτε στην παράγραφο** **“Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης”.**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION πρέπει να χορηγείται δια της ενδοφλέβιας οδού (σε μια φλέβα) και από γιατρό ή επαγγελματία νοσοκόμα.

Χρήση σε παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ανθρώπινης λευκωματίνης στα παιδιά δεν έχει ακόμη καθορισθεί πλήρως από επαρκείς ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και η χρήση της στον παιδιατρικό πληθυσμό βασίζεται περισσότερο στην καθιερωμένη ιατρική πρακτική. Γι’ αυτό, η ανθρώπινη λευκωματίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα παιδιά μόνο όταν είναι σαφώς απαραίτητο.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HUMAN ALBUMIN /KEDRION από την κανονική**

Μια αύξηση του όγκου αίματος (υπερογκαιμία) ενδέχεται να εμφανιστεί εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλός. Σε αυτήν την περίπτωση θα μπορούσατε να εμφανίσετε μερικά συμπτώματα όπως κεφαλαλγία, δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή), διάταση της σφαγίτιδας φλέβας (πρήξιμο των φλεβών του λαιμού που μπορεί να υποδεικνύει μια καρδιαγγειακή υπερφόρτωση), αυξημένη πίεση του αίματος, αύξηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης και πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες). Μόλις παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, γιατί θα πρέπει να διακόψει αμέσως την έγχυση και να ελέγξει προσεκτικά τις αιμοδυναμικές σας παραμέτρους. Επίσης, η παραγωγή ούρων και η λειτουργικότητα της καρδιάς θα πρέπει να αυξάνονται ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο:**

* Σοβαρές αντιδράσεις, όπως καταπληξία. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διακόπτεται η έγχυση και να αρχίζει κατάλληλη θεραπεία. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανίζονται πολύ σπάνια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

* εξάψεις
* κνίδωση
* πυρετός
* ναυτία

Αυτές οι ήπιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν σπάνια και συνήθως εξαφανίζονται ταχέως όταν ο ρυθμός έγχυσης επιβραδυνθεί ή διακοπεί η έγχυση.

Για πληροφορίες σχετικά με την ιολογική ασφάλεια βλ. “*2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HUMAN ALBUMIN* **/***KEDRION*”.

**Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά**

Αν και δεν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία για τον παιδιατρικό πληθυσμό, τα λίγα δημοσιευμένα δεδομένα που σχετίζονται με μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές μεταξύ ενηλίκων και παιδιών που πάσχουν από την ίδια διαταραχή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή υπερδοσολογίας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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

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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ HUMAN ALBUMIN /KEDRION**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30ºC.

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

Να μην καταψύχεται.

Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε το διάλυμα να είναι θολό ή να περιέχει ίζημα. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η πρωτεΐνη δεν έχει σταθεροποιηθεί ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί.

Όταν ανοιχτεί ο περιέκτης, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το HUMAN ALBUMIN /KEDRION**

Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη λευκωματίνη.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **HUMAN ALBUMIN/ KEDRION 200g/l** | **HUMAN ALBUMIN/ KEDRION 250g/l** |
| Το διάλυμα περιέχει ολικές πρωτεΐνες πλάσματος σε ποσοστό | 20% | 25% |
| από τις οποίες η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι τουλάχιστον | 95% | 95% |
| Φιαλίδιο των 50 ml περιέχει ανθρώπινη λευκωματίνη ίση προς | 10 g | 12.5 g |
| Φιαλίδιο των 100 ml περιέχει ανθρώπινη λευκωματίνη ίση προς | 20 g | - - - |
| Το διάλυμα είναι | υπερογκωτικό | υπερογκωτικό |

Τα άλλα συστατικά, σε 1 λίτρο διαλύματος για έγχυση, είναι τα παρακάτω:

HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION 200g/l

Sodium chloride 4,52 g/l

Sodium caprylate 2,660 g/l (16 mmoles/l)

Acetyltryptophan 3,940 g/l (16 mmoles/l)

Water for injections μέχρι 1000 ml

Συνολική περιεκτικότητα σε νάτριο 123,5-136,5 mmoles/l

HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION 250g/l

Sodium chloride 3,52 g/l

Sodium caprylate 3,325 g/l (20 mmoles/l)

Acetyltryptophan 4,925 g/l (20 mmoles/l)

Water for injections μέχρι 1000 ml

Συνολική περιεκτικότητα σε νάτριο 123,5-136,5 mmoles/l

**Εμφάνιση του HUMAN ALBUMIN /KEDRION και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION είναι ένα διάλυμα για έγχυση. Μοιάζει με ένα διαυγές, ελαφρώς κολλώδες υγρό, σχεδόν άχρωμο με μια κίτρινη, πορτοκαλί ή πράσινη απόχρωση.

HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION 200g/l: 50ml φιαλίδιο

HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION 200g/l: 100ml φιαλίδιο

HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION 250g/l: 50ml φιαλίδιο

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Kedrion S.p.A.-Loc. Ai. Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italy.

**Παραγωγός**

Kedrion S.p.A.-55027 Bolognana, Gallicano (Lucca), Italy.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία | Humanalbumin Kedrion 200 g/l InfusionslösungHumanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung |
| Ελλάδα | Human Albumin / Kedrion |
| Ιταλία | Uman Albumin |
| Πορτογαλία | Albumina Humana Kedrion |

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

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

Η συγκέντρωση του σκευάσματος λευκωματίνης, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις συγκεκριμένες ανάγκες του ασθενή.

Η απαιτούμενη δόση εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενή, τη σοβαρότητα του τραύματος ή την πάθηση καθώς και από τις συνεχιζόμενες απώλειες υγρών και πρωτεϊνών. Για τον καθορισμό της απαιτούμενης δόσης πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις του κυκλοφορούντος όγκου και όχι των επιπέδων της λευκωματίνης στο πλάσμα.

Εάν πρόκειται να χορηγηθεί ανθρώπινη λευκωματίνη, πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αιμοδυναμική κατάσταση. Αυτή ενδέχεται να περιλαμβάνει:

* αρτηριακή πίεση του αίματος και αριθμό παλμών ανά λεπτό
* πίεση κεντρικής φλέβας
* πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας
* εξαγόμενη ποσότητα των ούρων
* ηλεκτρολύτες
* αιματοκρίτη / αιμοσφαιρίνη

Το HUMAN ALBUMIN **/**KEDRION μπορεί να χορηγηθεί σε πρόωρα βρέφη και ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση καθώς το περιεχόμενο σε αργίλιο του τελικού προϊόντος δεν είναι περισσότερο από 200 μg/l.

Η ανθρώπινη λευκωματίνη μπορεί να χορηγείται κατευθείαν δια της ενδοφλέβιας οδού, ή μπορεί επίσης να αραιώνεται σε ισότονο διάλυμα (π.χ. 5% γλυκόζη ή 0,9% χλωριούχο νάτριο).

Τα διαλύματα λευκωματίνης δε πρέπει να αραιώνονται με ενέσιμο ύδωρ διότι αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αιμόλυση στους λήπτες.

Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται στην συγκεκριμένη περίπτωση και στην ένδειξη.

Στην ανταλλαγή πλάσματος, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον ρυθμό απομάκρυνσης.

Αν πρόκειται να χορηγηθούν μεγάλες ποσότητες, το προϊόν πρέπει να θερμαίνεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σε θερμοκρασία σώματος πριν από τη χρήση.