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

**Plasbumin 25®**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.Ονομασία:** Plasbumin 25**®**

Διάλυμα για έγχυση.

Ανθρώπινη λευκωματίνη από ανθρώπινο πλάσμα

**1.2**  **Σύνθεση : Δραστική ουσία:** Ανθρώπινη λευκωματίνη από ανθρώπινο πλάσμα

**Έκδοχα:** Sodium, Sodium Caprylate, N-acetyl-DL-Tryptophan **Διαλύτης:** Water for injection

**1.3** **Φαρμακοτεχνική μορφή :** Διάλυμα για έγχυση

**1.4** **Περιεκτικότητα :** 100ml διαλύματος περιέχουν 25g πρωτεϊνης πλάσματος με τουλάχιστον 95% ανθρώπινη λευκωματίνη.

**1.5** **Περιγραφή- Συσκευασία:**  Το Plasbumin 25**®** διατίθεται σε πωματισμένα φιαλίδια των 50ml και 100ml.

Συσκευασία Περιεχόμενο σε (g) λευκωματίνης

50ml 12.5 g

100ml 25.0 g

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική**

**κατηγορία:** Παράγωγο αίματος

**1.7 Υπεύθυνος Κυλοφορίας:** DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι Αττικής.

Τηλ. 210 8161802, Φαξ. 210 8161587.

**1.8** **Παρασκευαστής:** Grifols Therapeutics Inc., North Carolina, ΗΠΑ

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1 Γενικές Πληροφορίες**

Η ανθρώπινη λευκωματίνη αντιστοιχεί ποσοτικά σε κλάσμα άνω του ημίσεος της ολικής πρωτεϊνης στο πλάσμα και αντιπροσωπεύει το 10% περίπου της πρωτεϊνικής σύνθεσης, που διενεργείται στο ήπαρ.

Η ανθρώπινη λευκωματίνη 4% έως 5% είναι σχεδόν ισοογκωτική. Η ανθρώπινη λευκωματίνη 20% έως 25% έχει αντίστοιχη υπερογκωτική δράση.

Μια από τις σημαντικότερες φυσιολογικές λειτουργίες της λευκωματίνης απορρέει από τη συμμετοχή της στην ογκωτική πίεση του αίματος και στη λειτουργία μεταφοράς. Η λευκωματίνη σταθεροποιεί την κυκλοφορούσα ποσότητα αίματος και μεταφέρει ορμόνες, ένζυμα, φάρμακα, τοξίνες κλπ.

**2.2** **Ενδείξεις**

Υποκατάσταση της λευκωματίνης σε ασθενείς με μεγάλη ανεπάρκεια λευκωματίνης.

**2.3 Αντενδείξεις**

Ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε παρασκευάσματα λευκωματίνης.

Αλλεργικές αντιδράσεις στο παρόν προϊόν.

Όλες οι καταστάσεις στις οποίες η υπερογκαιμία και οι επιτώσεις της (π.χ. αυξημένος όγκος παλμού, αυξημένη αρτηριακή πίεση) ή η αιμοαραίωση θα αντιπροσωπεύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή.

Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι:

* Καρδιακή ανεπάρκεια μη αντιρροπούμενη
* Υπέρταση
* Κιρσοί οισοφάγου
* Πνευμονικό οίδημα
* Αιμορραγική διάθεση
* Σοβαρή αναιμία
* Ανουρία νεφρικής και μετανεφρικής αιτιολογίας
* Αφυδάτωση (εκτός αν εγχέεται ταυτόχρονα επαρκής ποσότητα υγρού)

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

* + 1. **Γενικά:** Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεων, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η έγχυση και να αρχίζει η κατάλληλη θεραπεία. Σε περίπτωση καταπληξίας πρέπει να ακολουθούνται οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της καταπληξίας.

Η κολλοειδωσμωτική επίδραση της ανθρώπινης λευκωματίνης 20% ή 25% είναι περίπου τετραπλάσια αυτής του πλάσματος του αίματος. Κατά συνέπεια, όταν χορηγείται συμπυκνωμένη λευκωματίνη, πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής ενυδάτωση του ασθενή. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, έτσι ώστε να προφυλάσσονται από την κυκλοφορική υπερφόρτιση και από την υπερενυδάτωση αντίστοιχα.

Σε περίπτωση που ο απαιτούμενος όγκος ανθρώπινης λευκωματίνης 20 ή 25% υπερβαίνει τα 200ml, πρέπει να χορηγούνται επιπροσθέτως κατάλληλα διαλύματα ηλεκτρολυτών προκειμένου να διατηρείται το φυσιολογικό ισοζύγιο υγρών ηλεκτρολυτών.

Εναλλακτικά, μπορεί να συνεχισθεί η θεραπεία με λευκωματίνη 5%.

Εάν πρόκειται να αντικατασταθούν μεγάλες ποσότητες είναι αναγκαία η διενέργεια ελέγχων της πήξης και του αιματοκρίτη. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να διασφαλισθεί η επαρκής υποκατάσταση των άλλων συστατικών του αίματος (παραγόντων πήξης, ηλεκτρολυτών, αιμοπεταλίων και ερυθροκυττάρων). Εάν ο αιματοκρίτης μειωθεί κάτω του 30%, πρέπει να χορηγηθούν συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ώστε να διατηρηθεί η ικανότητα του αίματος όσον αφορά στη μεταφορά οξυγόνου.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι :** Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

* + 1. **Κύηση :** Η ασφάλεια της χρήσης τou Plasbumin 25**®** κατά την κύηση δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.

Οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ασφάλειας όσον αφορά στην αναπαραγωγή, στην ανάπτυξη του εμβρύου στην πορεία της κύησης και στην στην περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη. Ωστόσο η ανθρώπινη λευκωματίνη αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος.

Κατά συνέπεια, η λευκωματίνη μπορεί να χορηγείται κατά την κύηση μόνο εφόσον είναι εντελώς απαραίτητη.

**2.4.4** **Γαλουχία :** H λευκωματίνη μπορεί να χορηγείται κατά τη γαλουχία μόνον εφόσον είναι εντελώς απαραίτητη.

**2.4.5.** **Παιδιά :** Στα παιδιά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, το γεγονός ότι ο φυσιολογικός όγκος του πλάσματος είναι συνάρτηση της ηλικίας.

**2.4.6** **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :** Δεν υπάρχουν ενδείξεις, ότι η ανθρώπινη λευκωματίνη μπορεί να μειώσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Μέχρι στιγμής δεν είναι γνωστή η ύπαρξη αλληλεπιδράσεων της ανθρώπινης λευκωματίνης με άλλα προϊόντα.

**2.6 Δοσολογία**

Κατά κανόνα, η δοσολογία και η ταχύτητα έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις εκάστοτε ανάγκες του συγκεκριμένου ασθενή.

*Δοσολογία*

Όταν χρησιμοποιείται η ανθρώπινη λευκωματίνη σε θεραπεία υποκατάστασης, η απαιτούμενη δοσολογία καθορίζεται από τις συνήθεις κυκλοφορικές παραμέτρους. Το κατώτατο όριο της κολλοειδωσμωτικής πίεσης είναι 20mm Hg(2.7 kPa).

Η απαιτούμενη δόση σε γραμμάρια μπορεί να υπολογισθεί με τον εξής τύπο:

[απαιτούμενη ολική πρωτεΐνη(g/l)-υπάρχουσα ολική πρωτεΐνη(g/l)]x όγκος πλάσματος(l) x 2

Ο φυσιολογικός όγκος πλάσματος μπορεί να υπολογισθεί ως 40 ml/kg σωματικού βάρους περίπου.

Δεδομένου ότι ο υπολογισμός με βάση τον ανωτέρω τύπο είναι μόνο κατά προσέγγιση, συνιστάται εργαστηριακή παρακολούθηση της επιτευχθείσας πρωτεϊνικής συγκέντρωσης.

Για τις περιπτώσεις εκτεταμένης υποκατάστασης και γι’ αυτές με αιματοκρίτη κάτω του 30%, βλ. κεφ. 2.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

*Παιδιατρική χρήση*

Στα παιδιά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι ο φυσιολογικός όγκος του πλάσματος είναι συνάρτηση της ηλικίας.

*Τρόπος χορήγησης*

Η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι έτοιμη προς χρήση και χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση. Η ταχύτητα της έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται στη συγκεκριμένη περίπτωση και στην ένδειξη. Η συνήθης ταχύτητα είναι 1 έως 2 ml/min. Ο μέγιστος χρόνος χορήγησης εξαρτάται από το εκάστοτε προϊόν. Η ταχύτητα έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 30 ml/min κατά την ανταλλαγή πλάσματος.

Σε περίπτωση χορήγησης μεγάλων ποσοτήτων, το προϊόν θα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν τη χρήση.

Η ανθρώπινη λευκωματίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ολικό αίμα και συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα, εκτός των κλασσικών διαλυμάτων ηλεκτρολυτών ή υδατανθράκων που προορίζονται για ενδοφλέβια χορήγηση.

**2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση**

Εάν η δοσολογία και η ταχύτητα έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλές, ενδέχεται να εμφανιστεί υπερογκαιμία. Με τα πρώτα κλινικά συμπτώματα καρδιαγγειακής υπερφόρτωσης (πονοκέφαλος, δύσπνοια, υπεραιμία της σφαγίτιδας φλέβας), ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης, αυξημένης κεντρικής φλεβικής πίεσης και πνευμονικού οιδήματος, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Επιπρόσθετα θα πρέπει να αυξάνεται η διούρηση και η καρδική παροχή, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ : (210) 7793777

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από έγχυση ανθρώπινης λευκωματίνης είναι σπάνια. Ήπιας μορφής αντιδράσεις όπως εξάψεις, κνίδωση, πυρετός, ναυτία, συνήθως εξαφανίζονται ταχέως εφόσον επιβραδυνθεί ή διακοπεί η έγχυση. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις που φθάνουν μέχρι καταπληξίας. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διακόπτεται η έγχυση και να ακολουθείται κατάλληλη θεραπεία.

Όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλισθεί εντελώς το ενδεχόμενο λοιμωδών νόσων, που οφείλονται στη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων. Το ίδιο ισχύει και για παθογόνους παράγοντες άγνωστης μέχρι στιγμής φύσης.

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων, διενεργείται, με τη βοήθεια κατάλληλων μέτρων, επιλογή δοτών και έλεγχος προσφερόμενων μονάδων αίματος ή πλάσματος, περιλαμβάνονται δε στη διαδικασία παραγωγής, στάδια απομάκρυνσης και/ή αδρανοποίησης των λοιμογόνων παραγόντων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο 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.

**2.9 Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Δεν εφαρμόζεται.

**2.10 Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο. Όταν ανοιχθεί ο περιέκτης, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην καταψύχετε.. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην ετικέτα.

* 1. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :**

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

* Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
* Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
* Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρσία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
* Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση.

Αρ. Αδ. Κυκλ.: 87347/19-12-2012