

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Albumeon, 200 g/l, διάλυμα για έγχυση
Δραστική ουσία: Ανθρώπινη λευκωματίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί 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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Albumeon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Albumeon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Albumeon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Albumeon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Albumeon και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Albumeon

Το Albumeon είναι ένα υποκατάστατο πλάσματος.

Πώς δρα το Albumeon

Η λευκωματίνη διατηρεί τον κυκλοφορούντα όγκο του αίματος. Μεταφέρει ορμόνες, ένζυμα, φάρμακα και τοξίνες. Η πρωτεΐνη λευκωματίνη στο Albumeon απομονώνεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Επομένως, η λευκωματίνη δρα ακριβώς σαν να ήταν δική σας πρωτεΐνη.

Ποια είναι η χρήση του Albumeon

Το Albumeon χρησιμοποιείται προκειμένου να αποκαταστήσει και να διατηρήσει τον κυκλοφορούντα όγκο του αίματος. Συνήθως, χρησιμοποιείται σε καταστάσεις που χρειάζονται εντατική θεραπεία, όταν ο όγκος του αίματός σας έχει μειωθεί επικίνδυνα.

Αυτή η κατάσταση μπορεί να παρουσιασθεί π.χ.:

- εξαιτίας σοβαρής απώλειας αίματος ύστερα από τραυματισμό ή
- εξαιτίας εκτεταμένου εγκαύματος

Η επιλογή της χρήσης του Albumeon θα γίνει από τον γιατρό σας. Θα εξαρτηθεί από τη δική σας κλινική κατάσταση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Albumeon

Διαβάστε προσεκτικά αυτήν την παράγραφο. Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από εσάς και τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Albumeon.

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Albumeon

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ανθρώπινη λευκωματίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το Albumeon.

Ποιές καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα προσέξουν ιδιαίτερα εάν μια μη φυσιολογική αύξηση του όγκου του αίματος (υπερογκαιμία) ή αραιώση του αίματος (αιμοαραιώση) μπορεί να είναι επικίνδυνη για εσάς.

Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι:

- η καρδιακή ανεπάρκεια, η οποία πρέπει να αντιμετωπιστεί με φάρμακα (μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια)
- η υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- η διαστολή της οισοφαγικής φλέβας (κίρσοι οισοφάγου)
- η μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- η προδιάθεση για αιμορραγία (αιμορραγική διάθεση)
- η σοβαρή μείωση των ερυθροκυττάρων (σοβαρή αναιμία)
- η σοβαρή μείωση της απέκκρισης ούρων λόγω νεφρικής δυσλειτουργίας ή διαταραχής της διούρησης (νεφρική και μετά-νεφρική ανουρία)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη θεραπεία, εάν ισχύει για εσάς τουλάχιστον μία από αυτές τις καταστάσεις

Πότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της έγχυσης

- Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) μπορεί να παρουσιαστούν και πολύ σπάνια μπορεί να είναι τόσο σοβαρές ώστε να προκαλέσουν καταπληξία (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Albumeon. Εκείνος θα αποφασίσει τη διακοπή της έγχυσης και την έναρξη της κατάλληλης θεραπείας.

- Μια μη φυσιολογική αύξηση του όγκου του αίματος (υπερογκαιμία) μπορεί να παρουσιασθεί εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος (καρδιαγγειακή υπερφόρτωση). Τα πρώτα σημεία μιας τέτοιας υπερφόρτωσης είναι κεφαλαλγία, δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα των φλεβών του λαιμού (συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε τέτοια σημεία. Εκείνος θα διακόψει την έγχυση και θα παρακολουθεί την κυκλοφορία σας όπως απαιτείται.

Ιολογική ασφάλεια

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

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι αποκλείονται εκείνοι που διατρέχουν κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων,
- τον έλεγχο κάθε μονάδας και δεξαμενής πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων,
- την εισαγωγή 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 λοίμωξης. Το ίδιο ισχύει και για οποιουδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανισθέντες ιούς και άλλα είδη λοιμώξεων.

Δεν υπάρχουν αναφορές λοιμώξεων από ιούς με τη λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μέσω καθιερωμένων διαδικασιών.

Συνιστάται με ιδιαίτερη έμφαση, κάθε φορά που παίρνετε μια δόση Albumeon, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Άλλα φάρμακα και Albumeon

Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις του Albumeon με άλλα φάρμακα. Επίσης δεν αναμένονται βλαβερές επιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις.

Ωστόσο, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη θεραπεία εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
Το Albumeon δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και παράγωγα αίματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χρήση του Albumeon σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει μελετηθεί ξεχωριστά. Εντούτοις, φάρμακα που περιέχουν ανθράκωμη λευκωματίνη έχουν χρησιμοποιηθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Η εμπειρία έδειξε ότι δεν αναμένονται επικίνδυνες επιδράσεις στην πορεία της κύησης ή στο έμβρυο και στο νεογνό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Albumeon

Το Albumeon χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό σας. Το Albumeon προορίζεται μόνο για έγχυση στη φλέβα σας (ενδοφλέβια έγχυση).

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Albumeon θα σας χορηγηθεί. Η ποσότητα και ο ρυθμός έγχυσης εξαρτώνται από τις εξατομικευμένες απαιτήσεις σας (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά τις σημαντικές τιμές της ροής αίματος όπως:

- την αρτηριακή σας πίεση,
- το ρυθμό των παλμών σας ή
- την ποσότητα των ούρων σας

Οι τιμές αυτές παρακολουθούνται προκειμένου να προσδιορισθούν η κατάλληλη δόση και ο ρυθμός έγχυσης.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Albumeon από την κανονική

Το Albumeon χορηγείται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Υπερδοσολογία είναι επομένως πολύ απίθανο να παρουσιασθεί. Μπορεί να παρουσιασθεί μια μη φυσιολογική αύξηση του όγκου του αίματος (υπερογκαιμία), αν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλοί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος (καρδιαγγειακή υπερφόρτωση).

Τα πρώτα σημεία τέτοιας υπερφόρτωσης περιλαμβάνουν:

- κεφαλαλγία,
- δυσκολία στην αναπνοή ή
- οίδημα των φλεβών του λαιμού (συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εντοπίσει σημεία όπως:

- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- αυξημένη πίεση κεντρικής φλέβας ή
- μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στον πνεύμονα (πνευμονικό οίδημα).

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, θα διακόψει την έγχυση και θα παρακολουθεί την κυκλοφορία σας όπως απαιτείται.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν ακόμα και όταν έχετε λάβει προηγουμένως Albumeon και το είχατε ανεχθεί καλά.

Η γενική εμπειρία με τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης υποδεικνύει ότι μπορεί να παρατηρηθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) μπορεί να παρουσιασθούν και πολύ σπάνια μπορεί να είναι τόσο σοβαρές ώστε να προκαλέσουν καταπληξία.

Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει κάποιο, μερικά ή πολλά από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα, κνησμό, οίδημα, φλύκταινες, εξάνθημα ή κνίδωση (κνησμώδες εξάνθημα)
- δυσκολία στην αναπνοή, όπως συριγμός, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, δύσπνοια ή βήχας
- οίδημα στο πρόσωπο, στα βλέφαρα, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό
- συμπτώματα κρυολογήματος, όπως βουλωμένη μύτη ή καταρροή, φτέρνισμα, ερυθρότητα, κνησμό, οίδημα στα μάτια ή δακρύρροια
- κεφαλαλγία, στομαχόπονος, ναυτία, έμετος ή διάρροια.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Albumeon. Στην περίπτωση αυτή, θα σταματήσει την έγχυση και θα αρχίσει την κατάλληλη θεραπεία.

Οι ακόλουθες ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν **σπάνια** (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 στα 1.000 άτομα):

- έξαψη
- κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- πυρετός
- ναυτία

Αυτές φυσιολογικά θα εξαφανισθούν σύντομα, όταν η έγχυση επιβραδυνθεί ή διακοπεί.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν **πολύ σπάνια** (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 στα 10.000 άτομα):

- καταπληξία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+30) 2132040 380/337, φαξ: (+30) 2106549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 1475 Λευκωσία, φαξ: (+357) 22608649, ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Albumeon

- Το φάρμακο αυτό πρέπει 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 στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των +25 °C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αφού το φιαλίδιο ανοιχθεί, το περιεχόμενό του πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Albumeon

- Η **δραστική ουσία** είναι η ανθρώπινη λευκοματίνη.
Το Albumeon είναι ένα διάλυμα που περιέχει 200 g/l ολικής πρωτεΐνης της οποίας τουλάχιστον το 96% είναι ανθρώπινη λευκοματίνη.

Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει τουλάχιστον 19,2 g ανθρώπινης λευκοματίνης.

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει τουλάχιστον 9,6 g ανθρώπινης λευκοματίνης.

- Τα **άλλα συστατικά** είναι νάτριο καπρυλικό, N-ακετυλο-D,L- θρυπτοφάνη, νάτριο χλωριούχο, υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ (σε μικρές ποσότητες για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Albumeon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Albumeon είναι ένα διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα είναι διαυγές και ελαφρώς παχύρευστο. Μπορεί να είναι σχεδόν άχρωμο ή κίτρινο, κεχριμπαρένιο ή πράσινο.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φιαλίδιο ανά συσκευασία (50 ml/100 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring ΕΠΕ
Χατζηγιάννη Μέξη 5
11528 Αθήνα
Τηλ.: 210 7255660

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Γερμανία

Παρασκευαστής:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Γερμανία

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

Αυστρία	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Βουλγαρία	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Κροατία	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Κύπρος	Albumeon
Τσεχία	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Δανία	Albumin “Behring”
Φινλανδία	Albumin Behring
Γερμανία	Albumeon

Ελλάδα	Albumeon
Ουγγαρία	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Ιταλία	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Νορβηγία	Albumin Behring
Πολωνία	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Πορτογαλία	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Ρουμανία	Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă
Σλοβακία	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Σλοβενία	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Ισπανία	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Τρόπος διάθεσης

Για την Ελλάδα: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

Για την Κύπρο: Με ιατρική συνταγή.