

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Alburex 20, 200 g/l, διάλυμα για έγχυση Ανθρώπινη λευκωματίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alburex 20 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Alburex 20
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alburex 20
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Alburex 20
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alburex 20 και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Alburex 20

Το Alburex 20 είναι ένα υποκατάστατο πλάσματος.

Πώς δρα το Alburex 20

Η λευκωματίνη διατηρεί τον κυκλοφορούντα όγκο του αίματος. Μεταφέρει ορμόνες, ένζυμα, φάρμακα και τοξίνες. Η πρωτεΐνη λευκωματίνη στο Alburex 20 απομονώνεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Επομένως, η λευκωματίνη δρα ακριβώς σαν να ήταν δική σας πρωτεΐνη.

Ποια είναι η χρήση του Alburex 20

Το Alburex 20 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 Alburex 20 θα γίνει από το γιατρό σας. Θα εξαρτηθεί από τη δική σας κλινική κατάσταση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Alburex 20

- ➔ Διαβάστε προσεκτικά αυτή την παράγραφο. Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από εσάς και το γιατρό πριν σας χορηγηθεί το Alburex 20.

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Alburex 20

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην ανθρώπινη λευκωματίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

➔ Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας προτού σας χορηγηθεί το Albutex 20.

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 αραίωση του αίματος (αιμοαραίωση) μπορεί να είναι επικίνδυνη για εσάς. Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι:

- η καρδιακή ανεπάρκεια, η οποία χρήζει θεραπείας 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 το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας 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 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
 - ➔ Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά την διάρκεια της έγχυσης του Albutex 20. Εκείνος θα αποφασίσει τη διακοπή της έγχυσης και την έναρξη της κατάλληλης θεραπείας.
- Μια μη φυσιολογική αύξηση του όγκου του αίματος (υπερογκαιμία) μπορεί να συμβεί εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί επαρκώς για την κατάστασή σας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος (καρδιαγγειακή υπερφόρτωση). Τα πρώτα σημεία μιας τέτοιας υπερφόρτωσης είναι πονοκέφαλος, δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα των φλεβών του λαιμού (συμφόρηση της σφαγιτίδας φλέβας).
 - ➔ Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε τέτοια σημεία. Εκείνος θα αποφασίσει τη διακοπή της έγχυσης και την έναρξη της κατάλληλης θεραπείας.

Πληροφορίες για την ασφάλεια αναφορικά με λοιμώξεις

Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα προκειμένου 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 λοίμωξης,
- τον έλεγχο κάθε μονάδας και δεξαμενής πλάσματος για παρουσία 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 νεοαναδυόμενους ιούς ή 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 ιδιαίτερα, κάθε φορά που σας χορηγείται μια δόση Albutex 20, να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Άλλα φάρμακα και Alburex 20

Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις του Alburex 20 με άλλα φάρμακα.

➔ Ωστόσο, να ενημερώνετε πάντα το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας πριν από τη θεραπεία εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

➔ Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε το Alburex 20 κατά τη διάρκεια της κύησης ή ενόσω θηλάζετε.

Η χρήση του Alburex 20 σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει μελετηθεί ξεχωριστά. Εντούτοις, φάρμακα που περιέχουν ανθρώπινη 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 μηχανών

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις του Alburex 20 στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Alburex 20 περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 3,2 mg νατρίου ανά ml διαλύματος (140 mmol/l). Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να το λάβει υπόψη του σε περίπτωση που είστε σε δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alburex 20

Το Alburex 20 χορηγείται σε εσάς από το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. Προορίζεται μόνο για έγχυση σε φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση). Το προϊόν θα πρέπει να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου ή θερμοκρασία σώματος πριν χορηγηθεί.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Alburex 20 θα σας χορηγηθεί. Η ποσότητα και ο ρυθμός έγχυσης εξαρτώνται από τις εξατομικευμένες απαιτήσεις σας.

Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα παρακολουθεί τακτικά τις σημαντικές τιμές της ροής αίματος όπως:

- την αρτηριακή σας πίεση,
- το ρυθμό των παλμών σας,
- την ποσότητα των ούρων σας,
- τις αιματολογικές σας εξετάσεις.

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

Το Alburex 20 δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από διαλύτες αραίωσης όπως 5% γλυκόζη ή 0.9% χλωριούχο νάτριο) και προϊόντα παραγώγων αίματος.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Alburex 20 από την κανονική

Το Alburex 20 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:

- πονοκέφαλο,
 - δυσκολία στην αναπνοή,
 - οίδημα των φλεβών του λαιμού (συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας).
- ➔ Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα.

Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας μπορεί επίσης να εντοπίσει σημεία όπως:

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

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, θα σταματήσει την έγχυση και θα παρακολουθήσει την κυκλοφορία σας, ανάλογα με τις ανάγκες.

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 προηγούμενος Alburex 20 και το είχατε ανεχθεί καλά.

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

Αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) μπορεί να παρουσιασθούν και **πολύ σπάνια** (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα που λαμβάνουν θεραπεία) 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 (κνησμάδες εξάνθημα)
- δυσκολία στην αναπνοή, όπως συριγμός, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, δύσπνοια ή βήχας
- οίδημα στο πρόσωπο, στα βλέφαρα, στα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό
- συμπτώματα κρυολογήματος, όπως βουλωμένη μύτη ή καταρροή, φτέρνισμα, ερυθρότητα, κνησμό, οίδημα στα μάτια ή δακρύρροια
- κεφαλαλγία, στομαχόπονος, ναυτία, έμετος ή διάρροια.
➔ Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Alburex 20. Στην περίπτωση αυτή, θα σταματήσει την έγχυση και θα αρχίσει την κατάλληλη θεραπεία.

Οι ακόλουθες ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν **σπάνια** (ανάμεσα σε 1 στα 1.000 και σε 1 στα 10.000 άτομα που λαμβάνουν θεραπεία):

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

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

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Alburex 20 μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ωστόσο η ακριβής συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

- ➔ Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+ 30) 21 32040380/337, φαξ: (+ 30) 21 06549585, ιστότοπος: www.eof.gr.

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-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 φυλάσσεται το Alburex 20

- 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 στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μόλις ανοιχθεί το φιαλίδιο, το περιεχόμενό του θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- 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 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 Alburex 20

- Η **δραστική ουσία** είναι η ανθρώπινη λευκωματίνη. Το Alburex 20 είναι ένα διάλυμα που περιέχει 200 g/l ολικής πρωτεΐνης της οποίας τουλάχιστον το 96% είναι ανθρώπινη λευκωματίνη.

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 10 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 20 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

- Τα **άλλα συστατικά** είναι N-ακέτυλο-θρυπτοφάνη νατριούχος, νάτριο καπρυλικό, νάτριο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Alburex 20 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Alburex 20 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 (10 g/50 ml, 20 g/100 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring ΕΠΕ
Χατζηγιάννη Μέξη 5
11528 Αθήνα

Τηλ. 210 7255660
Φαξ. 210 7255 663

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

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

Παραγωγός:

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

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

Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ολλανδία: Alburex 20, 200 g/l/Oplossing voor infusie/ Solution pour perfusion/ Infusionslösung
Βουλγαρία: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор
Κύπρος, Ελλάδα: Alburex 20, 200g/l, Διάλυμα για έγχυση
Τσεχία, Σλοβακία: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok
Δανία: Human Albumin CSL Behring 20%

Γαλλία: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion
Αυστρία, Γερμανία: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung
Ουγγαρία: Alburex 200g/l oldatos infúzió
Ιταλία: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione
Φιλανδία, Νορβηγία, Ισλανδία, Σουηδία: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/ infusjonsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Πολωνία: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji
Πορτογαλία: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão
Ρουμανία: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă
Σλοβενία: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje
Ισπανία: Alburex 200 g/l, solución para perfusión
Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2016.

Τρόπος διάθεσης

Ελλάδα:
Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση.

Κύπρος:
Με ιατρική συνταγή.