Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Albunorm 200 g/l infuzinis tirpalas**

Žmogaus albuminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytą), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Albunorm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Albunorm
3. Kaip vartoti Albunorm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Albunorm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# 1. Kas yra Albunorm ir kam jis vartojamas

Albunorm priklauso šiai vaistinių preparatų farmakoterapinei grupei: kraujo pakaitalai ir plazmos baltymų frakcijos.

Preparatas skiriamas pacientams cirkuliuojančio kraujo tūriui atstatyti ir palaikyti, kai nustatoma, kad jo trūksta.

# 2. Kas žinotina prieš vartojant Albunorm

## Albunorm vartoti negalima

* jeigu yra alergija žmogaus albumino preparatams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Albunorm.

### Specialių atsargumo priemonių reikia

* jeigu dėl padidėjusio kraujo tūrio Jums gali kilti komplikacijų rizika, pvz., jei sergate kai kuriomis širdies ligomis, Jūsų aukštas kraujospūdis, išsiplėtusios stemplės venos, plaučiuose kaupiasi skysčiai, yra krešėjimo sutrikimų, mažas eritrocitų kiekis ar neišsiskiria šlapimas.
* kai atsiranda padidėjusio kraujo tūrio sukeliamų požymių (galvos skausmas, kvėpavimo sutrikimai, jungo venų persipildymas) ar padidėja kraujospūdis. Infuziją reikia tuoj pat nutraukti.
* kai atsiranda alerginės reakcijos požymių. Infuziją reikia tuoj pat nutraukti.
* kai preparatas vartojamas pacientams turintiems sunkų trauminį galvos pažeidimą.

### Saugumas dėl virusų perdavimo

Kai vaistiniai preparatai yra gaminami iš žmogaus kraujo ar plazmos, naudojamos tam tikros priemonės, skirtos apsaugoti nuo galimo infekcijų perdavimo pacientui. Tai yra:

* kruopšti kraujo ir plazmos donorų atranka siekiant užtikrinti, kad tie, kurie gali būti infekcijų pernešėjais, nebus įtraukti
* kiekvieno donoro plazmos ir plazmos kaupinių patikra dėl virusų ar infekcijų sukėlėjų buvimo požymių
* efektyvių gamybos būdų, užtikrinančių virusų inaktyvaciją ar pašalinimą, įdiegimas.

Nežiūrint to, gaminant vaistinius preparatus iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti infekcinio užkrato perdavimo tikimybės. Tai tinka ir kalbant apie nežinomus ar naujai atsirandančius virusus ir kitus infekcinių ligų sukėlėjus.

Nėra registruota atvejų, kai virusai būtų perduoti vartojant albuminą, kurio gamyba atitiko Europos Farmakopėjos reikalavimus.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai Jums skiriama Albunormužrašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį, kad serijos numeris būtų išsaugotas įrašuose.

## Kiti vaistai ir Albunorm

Iki šiol nežinoma jokios specifinės žmogaus albumino sąveikos su kitais vaistiniais preparatais. Tačiau, Albunorm tos pačios infuzijos metu negalima maišyti su kitais vaistais, krauju ar eritrocitų ruošiniais. Jeigu vartojate vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Žmogaus albuminas yra įprasta žmogaus kraujo sudėtinė dalis. Jokio žalingo poveikio, kai šio preparato buvo vartojama nėštumo ar žindymo laikotarpiu, nebuvo stebėta. Nėščiosioms kraujo tūrį reikia koreguoti labai atidžiai.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra duomenų, kad žmogaus albuminas blogintų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

## Albunorm sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 100ml albumino tirpalo sudėtyje yra 331 -– 368 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 18,4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

# 3. Kaip vartoti Albunorm

Albunorm yra paruoštas vartoti infuzijai (“lašinei”) į veną tirpalas. Preparato dozė ir infuzijos greitis (greitis, kuriuo albuminas bus leidžiamas į veną) priklausys nuo konkrečios būklės. Gydytojas nuspręs, koks gydymas Jums labiausiai tinka.

### Instrukcijos

* Priešvartojimąpreparatąreikiasušildytiikikambarioarkūnotemperatūros.
* Tirpalas turi būti skaidrus ir be nuosėdų.
* Tirpalo likučius reikia išmesti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Pavartojus per didelę Albunorm dozę

Jeigu preparato dozė yra per didelė ar per didelis leidimo į veną greitis, gali pasireikšti galvos skausmas, padidėti kraujospūdis ar sutrikti kvėpavimas. Infuziją reikia nedelsiant nutraukti ir gydytojas nuspręs, ar reikia kitokio gydymo.

# 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žmogaus albumino infuzijos sukeltas šalutinis poveikis yra retas ir paprastai išnyksta sulėtinus infuzijos greitį ar ją nutraukus.

Reti: pasireiškia 1-10 pacientų iš 10 000:

Karščio pylimas, bėrimas, karščiavimas ir pykinimas.

Labai reti: pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 000 pacientų:

Šokas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Sumišimas; galvos skausmas, sumažėjęs ar padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, padidėjęs kraujospūdis arba sumažėjęs kraujospūdis, karščio pojūtis, dusulys, pykinimas, dilgėlinė, tinimas apie akis, nosį, burną, bėrimas, suintensyvėjęs prakaitavimas, karščiavimas, šaltkrėtis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# 5. Kaip laikyti Albunorm

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Atidarius buteliuką, preparatą būtina suvartoti nedelsiant.

Tirpalas turi būti skaidrus ar šiek tiek opalescuojantis. Negalima vartoti drumstų ar su nuosėdomis tirpalų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

# 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## Albunorm sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra 200 g/l žmogaus albumino, pagaminto iš žmogaus plazmos (buteliukuose po 50 ml, 100 ml).
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, N-acetil-DL-triptofanas, kaprilo rūgštis ir injekcinis vanduo.

## Albunorm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Albunorm yra infuzinis tirpalas, kuris tiekiamas buteliuke (50 ml - pakuotės po 1 ar 10 buteliukų).

Albunorm yra infuzinis tirpalas, kuris tiekiamas buteliuke (100 ml - pakuotės po 1 ar 10 buteliukų).

Tirpalas yra skaidrus, geltonas, gintaro spalvos ar žalias.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas teisės turėtojas**

*Registruotojas*

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgija

## *Gamintojas*

OctapharmaPharmazeutika,Produktionges.m.b.H.

OberlaaerStrasse 235

1100 Vienna

Austrija

arba

Octapharma S.A.S.

72 rue du MaréchalFoch

67380 Lingolsheim

Prancūzija

arba

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Švedija

arba

OctapharmaProduktionsgesellschaftDeutschlandm.b.H

Wolfgang-Marguerre-Allee 1

31832 Springe

Vokietija

## Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Albunorm: Čekija, Danija, Italija

Albunorm 20%: Belgija, Bulgarija, Kipras, Vokietija, Airija, Islandija, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Ispanija, Jungtinė Karalystė

Albunorm 200 g/l: Austrija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Rumunija, Švedija, Slovėnija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).