آلبوژین®۲۰%

(۲۰۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر)

آلبومین انسانی ۵۰ mL

آلبومین انسانی (۲۰۰ میلی‌گرم در میلی لیتر) محلول برای انفوزیون

اطلاعات این برگه راهنما را پیش از استفاده دارو به دقت مطالعه نمائید،

بروشور دارویی شامل اطلاعات مهمی برای پرسنل مراکز درمانی و بیماران می‌باشد.

- این برگه را نزد خود نگهدارید، ممکن است دوباره به اطلاعات دارویی آن نیاز داشته باشید.
- در صورت بروز هر سوال دیگر، از پزشک، داروساز یا پرستار خود راهنمایی بخواهید.
- در صورت مشاهده هرگونه عارضه جانبی، با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید. این شامل هر گونه عارضه جانبی احتمالی است که در این بروشور ذکر نشده است.

این برگه راهنما شامل اطلاعات زیر است:

۱- آلبوژین® ۲۰٪ چیست و به چه منظور به کار می‌رود؟
۲- پیش از مصرف آلبوژین® ۲۰٪ چه نکاتی را باید بدانید؟
۳- نحوه مصرف آلبوژین® ۲۰٪ چگونه است؟
۴- عوارض جانبی احتمالی چیست؟
۵- نحوه نگهداری آلبوژین® ۲۰٪ چگونه است؟
۶- محتوای بسته بندی و سایر اطلاعات

آلبوژین® ۲۰٪ چیست و به چه منظوری به کار می رود؟

آلبوژین® ۲۰٪ محلولی برای انفوزیون وریدی است. هر میلی‌لیتر از محصول حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم پروتئین پلاسمای انسانی است که این مقدار حداقل حاوی ۹۶٪ آلبومین انسانی است.
آلبوژین® ۲۰٪ برای حفظ و نگهداری حجم خون در گردش، در مواردی که حجم خون کم باشد و استفاده از یک کلوئید مانند آلبومین مورد نیاز باشد، به کار می‌رود.

در موارد زیر از آلبوژین® ۲۰٪ استفاده نکنید:

- چنانچه به فرآورده‌های آلبومین یا هر یک از اجزای دیگر این دارو حساسیت دارید از مصرف آن خودداری کنید.

هشدارها و احتیاط‌ها:

در صورت بروز شک به واکنش‌های آلرژیک یا آنافیلاکسی، انفوزیون دارو باید فوراً متوقف شود. در صورت بروز شوک، اقدامات درمانی استاندارد برای شوک بایستی به کار گرفته شود.
در صورت بروز هر یک از علائم و نشانه های زیر به عنوان نشانه ای از افزایش بار قلبی (هایپرولمی) انفوزیون باید متوقف شود.

- سردرد
- تنگی نفس یا مشکل در تنفس
- احتقان در ورید ژوگولار (انباشت مایعات در ورید گردنی)
- افزایش فشار خون
- بالارفتن فشار سیاهرگی (افزایش فشار در سیاهرگ‌ها)
- ادم ریوی (تجمع آب در ریه‌ها)

در صورت دارا بودن هر یک از شرایط زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

- نارسایی قلبی (نارسایی قلبی جبران نشده)
- فشار خون بالا (هایپرتانسیون)
- بزرگ شدن سیاهرگ‌ها در مری (واریس مری)
- ادم ریوی (تجمع آب در ریه‌ها)
- ابتلا به خونریزی غیرمعمول یا خود به خودی (دیاتز خونریزی دهنده)
- کاهش گلبول‌های قرمز (آنمی شدید)
- کاهش یا عدم تولید ادرار (قطع ادرار با منشاء کلیوی و پس‌کلیوی)

در صورت بروز هر یک از موارد بالا، پزشک اقدامات احتیاطی لازم را به کار گرفته و شما را از لحاظ وضعیت گردش خون از نظر تعادل الکترولیت‌ها و حجم خون مورد پایش قرار می‌دهد.

اطلاعاتی در مورد انتقال عوامل عفونت‌زا:

هنگام تهیه و تولید داروها از خون یا پلاسمای انسانی اقدامات و احتیاطات ویژه‌ای به منظور پیشگیری از انتقال عفونت‌ها به بیماران انجام می‌شود. این اقدامات شامل موارد زیر می‌باشد:

- انتخاب دقیق اهداکنندگان خون و پلاسما و اطمینان از حذف افرادی که احتمال انتقال عفونت را دارند.
- آزمایش هر واحد پلاسمای اهدایی و کنترل مخزن پلاسما برای بررسی وجود علائم ویروس‌ها و یا عفونت‌ها
- رعایت دقیق روش‌ها و فرایندهای نظارتی که در مراحل پالایش پلاسما و خون؛ ویروس‌ها را غیرفعال یا حذف می‌نماید.

علیرغم تمامی این اقدامات، هنگام تجویز داروهای تهیه شده از خون یا پلاسمای انسانی، احتمال انتقال عفونت به طور کامل از بین نمی‌رود. این عفونت شامل هر ویروس ناشناخته یا نوظهور یا انواع دیگر از عفونت‌ها نیز می‌باشد.
"تا به امروز گزارشی مبنی بر عفونت ویروسی با فراورده های آلبومین که طبق الزامات فارماکوپه اروپا و فرآیندهای تحت کنترل تولید شده؛ دریافت نگردیده است."
اکیداً توصیه می‌شود هر بار که یک دوز از آلبوژین® ۲۰٪ دریافت می‌کنید، نام و شماره سری ساخت دارو را به منظور حفظ سابقه سری ساخت‌های مصرف شده ثبت نمایید.

مصرف همزمان آلبوژین® ۲۰٪ با سایر داروها

چنانچه در حال حاضر دارویی مصرف می‌کنید یا اخیرا هر داروی دیگری مصرف کرده‌اید یا ممکن است در آینده مصرف نمایید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

مصرف در بارداری، شیردهی و باروری

اگر باردار یا شیرده هستید یا اینکه احتمال می دهید باردار باشید و یا تصمیم به بارداری گرفته‌اید، قبل از دریافت این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید. پزشک شما در خصوص مصرف آلبوژین® ۲۰٪ در طی دوران بارداری و شیردهی تصمیم‌گیری خواهد کرد.

رانندگی و کار با ماشین آلات

آلبوژین ۲۰ ٪ هیچ اثر شناخته‌شده‌ای بر توانایی رانندگی یا استفاده از ماشین آلات ندارد.

آلبوژین حاوی سدیم است

این محصول دارویی حاوی تقریباً ۱۸۴ میلی‌گرم سدیم (جزء اصلی نمک) در هر ویال ۵۰ میلی‌لیتری است. این مقدار معادل ۹/۲٪ از حداکثر مقدار مصرف روزانه توصیه شده سدیم برای یک بزرگسال است.

نحوه مصرف آلبوژین® ۲۰٪

درمان با آلبوژین® ۲۰٪ معمولا در بیمارستان توسط پزشک یا پرستار انجام می‌شود. آلبومین انسانی می‌تواند به طور مستقیم از راه داخل وریدی تجویز شده و یا ابتدا در محلول کلرید سدیم ۰/۹٪ رقیق شود.

مقدار مصرف و فواصل تجویز

مقدار آلبوژین® ۲۰٪ که هر بیمار دریافت می‌کند به وزن و اندازه بدن همچنین به دیگر عوامل شامل نوع بیماری و مقدار از دست رفتن مایعات یا پروتئین بستگی دارد.
پزشک مقدار مصرف آلبوژین® ۲۰٪ و فواصل مصرف دارو را جهت اطمینان از ایجاد سطوح خونی مناسب؛ محاسبه می‌کند.

اگر شما بیش از مقدار نیاز، آلبوژین® ۲۰٪ مصرف کنید:

اگرچه امکان بروز این اتفاق بسیار نادر است، اما در صورت وقوع، پزشک شما این موقعیت را مدیریت خواهد کرد.

عوارض جانبی

همانند داروهای دیگر این دارو نیز ممکن است باعث ایجاد برخی از عوارض جانبی شود، هرچند که اساساً همه بیماران مصرف کننده دارو دچار عوارض جانبی آن‌ها نمی‌شوند.
در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر، سریعا به پزشک خود اطلاع دهید:

- بثورات پوستی
- خارش
- خس خس سینه
- سختی در تنفس
- تورم پلک‌ها، صورت، لب‌ها، گلو یا زبان
- افت شدید فشار خون همراه با علائمی مانند سرگیجه، گیجی، غش یا تپش قلب سریع
- این علائم می‌توانند نشانه‌های یک واکنش آلرژیک باشند. در موارد نادر، ممکن است به واکنش آلرژیک شدید (شوک آنافیلاکسی) یا حساسیت بیش‌ازحد منجر شوند که نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارد.

بسیار به ندرت امکان دارد واکنش‌های شدیدی مانند شوک هم روی دهد. در صورت بروز چنین اتفاقی، انفوزیون قطع شده و اقدام درمانی مناسب آغاز می‌شود.

گزارش عوارض جانبی

چنانچه متوجه هر گونه عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو شدید موارد را به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. عوارض مشاهده شده می‌تواند شامل هر گونه عارضه دارویی احتمالی باشد که در این بروشور لیست نشده است.
گزارش عوارض جانبی توسط شما به جمع آوری اطلاعات بیشتر در خصوص ایمنی این فرآورده کمک می‌کند.

نحوه نگهداری آلبوژین® ۲۰٪

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- این دارو را پس از تاریخ انقضاء درج شده روی محصول، استفاده نکنید.
- به منظور محافظت در مقابل نور، ویال را داخل کارتن نگهداری کنید.
- در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- از یخ زدگی محافظت نمایید.
- پس از باز شدن در ویال، محتویات ویال را فورا مصرف نمائید.
- پیش از مصرف، شفاف بودن محلول را بررسی کنید. در صورت وجود هر گونه کدورت یا ذره قابل مشاهده از مصرف دارو خودداری کنید.

هیچ دارویی را نباید از طریق فاضلاب خانگی یا سیستم دفع پسماند شهری دور بریزید. جهت اطلاع از نحوه دور ریختن داروهایی که دیگر مورد نیاز نمی‌باشند با دکتر داروساز مشورت کنید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

محتوای بسته‌بندی و سایر اطلاعات

محتویات آلبوژین® ۲۰٪
هر ویال ۵۰ میلی‌لیتری محلول آلبوژین® حاوی ۱۰ گرم پروتئین پلاسمای انسانی است که از این مقدار حداقل ۹۶٪ شامل آلبومین انسانی است.
سایر اجزاء عبارتند از: سدیم کاپریلات، سدیم کلراید، ان-استیل تریپتوفان و آب برای تزریق.

شکل ظاهری و محتویات بسته‌بندی آلبوژین® ۲۰٪

مایع شفاف، کمی ویسکوز، تقریبا بیرنگ، زرد، کهربایی یا سبز رنگ.
بسته بندی شده در ویال شیشه ای حاوی ۵۰ میلی لیتر محلول

اطلاعات زیر فقط برای کادر درمان در نظر گرفته شده است:

هشدارها و اقدامات احتیاطی ویژه برای استفاده

اثر کلوئیدی - اسموتیکی آلبومین انسانی ۲۰۰ گرم در لیتر تقریبا چهار برابر پلاسمای خون است. بنابراین هنگامی که آلبومین غلیظ، تجویز می‌گردد باید دقت شود که هیدراتاسیون بیمار به میزان کافی انجام شود. بیماران باید با دقت تحت پایش قرار گیرند تا از بروز افزایش بار گردش خون و افزایش غیر طبیعی حجم آب بدن جلوگیری شود.
محلول‌های آلبومین نباید با آب تزریقی (WFI) رقیق شوند زیرا می‌تواند در دریافت کننده همولیز ایجاد کند.
چنانچه نیاز به جایگزینی حجم‌های نسبتا زیادی باشد، کنترل انعقاد و هماتوکریت ضروری است. باید دقت شود که مقدار کافی از سایر اجزای خونی (فاکتورهای انعقادی، الکترولیت‌ها، پلاکت‌ها و اریتروسیت‌ها) جایگزین شوند.
در صورتی که مقدار مصرف دارو و سرعت انفوزیون بر اساس وضعیت گردش خون بیمار تنظیم نشود، ممکن است افزایش غیر طبیعی حجم مایعات بدن (هیپرولمی) روی دهد.
گزارشی مبنی بر عفونت ویروسی با آلبومینی که طبق مشخصات فارماکوپه اروپا و طی فرآیندهای تثبیت شده تولید شده است، وجود ندارد.

تداخلات با دیگر محصولات داروئی و سایر فرم‌های تداخلات:

هیچ تداخل ویژه‌ای بین آلبومین انسانی و دیگر فرآورده‌ها، شناخته نشده است.

مقدار دارو و نحوه تجویز

برای تعیین دوز مورد نیاز، باید میزان کافی بودن حجم مایعات در گردش ملاک قرار گیرد، نه مقادیر آلبومین پلاسما.
چنانچه قرار است آلبومین انسانی تجویز شود، لازم است عملکرد همودینامیک به شرح زیر به طور منظم مورد پایش قرار گیرد:

- فشار خون شریانی و سرعت ضربان
- فشار ورید مرکزی
- برون ده ادراری
- الکترولیت‌ها
- هماتوکریت/ هموگلوبین
- Pulmonary artery wedge pressure

نحوه تجویز

مصرف داخل وریدی
محلول آلبوژین® می‌تواند به طور مستقیم از راه داخل وریدی تجویز شده یا در یک محلول ایزوتونیک (مانند کلرید سدیم ۰/۹٪) رقیق شود. در تعویض پلاسما، سرعت انفوزیون باید بر اساس سرعت خارج کردن پلاسما تنظیم شود.

نکاتی در مورد نحوه کار با این محصول

محلول‌های آلبومین نباید با آب تزریقی رقیق شوند زیرا می‌تواند در دریافت کننده همولیز ایجاد کند.
چنانچه حجم‌های زیادی تجویز شود، پیش از مصرف، فرآورده را تا دمای اتاق یا دمای بدن گرم نمائید.
محلول باید شفاف یا اندکی شیری باشد. اگر محلول کدر و یا حاوی هرگونه رسوبی باشد از مصرف دارو خودداری کنید. این مورد ممکن است نشان‌دهنده‌ی ناپایداری پروتئین و یا آلوده شدن محلول باشد.
پس از باز کردن درپوش ویال، محتویات آن‌را بلافاصله مصرف نمائید.
محصولات باز و استفاده نشده می بایست طبق الزامات سازمان غذا و دارو معدوم شوند.

دارنده پروانه ساخت و فروش:

شرکت نوژین زیست فارمد
ایمیل: info@nojinepharmed.com
تلفن: ۰۱ ۴۹۳۶۱۳ ۲۱ ۹۸+

NOJINE Zist Pharmed
نوژین زیست فارمد

HP. 177468-1.x-xx-x B.0x0x00x
(07.08.04) 07 (22 x 27)

Albujine® 20%
(200 mg/mL)
Human Albumin **50 mL**

Albujine® 20%
Solution for infusion
Human Serum Albumin (HSA)

Read all of the leaflet carefully before you start using this medicine.

It contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects, not listed in this leaflet.

This leaflet contains:

1. What Albujine® 20% is and what it is used for
2. What you need to know before you use Albujine® 20%
3. How to use Albujine® 20%
4. Possible side effects
5. How to store Albujine® 20%
6. Contents of the pack and other information

What Albujine® is and what it is used for

Albujine® 20% is a solution for infusion (into vein).

Each single milliliter of the solution contains 200 mg human plasma protein of which at least 96 % is human Albumin.

Albujine® 20% is used to restore and maintain circulating blood volume where there is a low blood volume and the use of a colloid, such as albumin, is required.

What you need to know before you use Albujine 20%

❍ Do not use Albujine® 20%:

- if you are allergic to albumin or to any ingredients used in this medication.

❍ Warnings and precautions:

Suspicion of allergic or anaphylactic type reactions requires an immediate stop of the infusion. In case of shock, standard medical treatment for shock should be applied.

The infusion should also be stopped if you develop any of the following conditions as a sign of cardiovascular overload (hypervolaemia):

- Headache
- Dyspnea (difficulty in breathing)
- Jugular veins congestion (fluid accumulation in the veins of neck)
- Increased blood pressure
- Raised venous pressure (increased pressure in the veins)
- Pulmonary edema (fluid accumulation in lungs)

❍ Talk to your doctor if you suffer from any of the following conditions:

- Heart failure (decompensated cardiac insufficiency)
- High blood pressure (hypertension)
- Enlarged veins in the gullet (esophageal varices)
- Fluid accumulation in lungs (pulmonary edema)
- Tendency to abnormal or spontaneous bleeding (hemorrhagic diathesis)
- Reduced red blood cells (Severe anemia)
- Decreased or absent urine production (renal and post-renal anuria)

The doctor will take appropriate precautions.

You will also be monitored by your doctor to check your circulatory situation with the electrolyte balance and blood volume.

❍ Information on Transmission of infectious agents:

When medicines are made from human blood or plasma, certain measures are put in place to prevent infections being passed on to the patients. These include:

- Careful selection of blood and plasma donors to make sure those at risk of carrying infections are excluded.
- the testing of each donation and pools of plasma for signs of virus/infections.
- the inclusion of steps in the processing of the blood or plasma that can inactivate or remove viruses.

when medicines prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of passing on infection cannot be totally excluded. This also applies to any unknown or emerging viruses or other types of infections as well.

There is no report to date concerning virus infections with albumin preparations manufactured under “European Pharmacopeia” requirements, via an established process.

It is strongly recommended that you keep the batch number of the product every time you receive Albujin 20%, to record the serial of the batch used.

Other medicines and Albujine 20%

Tell your doctor if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Pregnancy, Breast-feeding and Fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Your doctor will decide if Human Albumin 20% may be used during pregnancy and breast-feeding.

Driving and using machines

Albujine® 20% has no known effects on the ability to drive or use machines.

Albujine 20% contains sodium

This medicinal product contains approximately 184 mg sodium (main component of cooking/table salt) per 50 ml vial. This is equivalent to 9.2% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

How to use Albujine® 20%

Albujine® 20% is usually prescribed within a hospital setting and under physician / nurse supervision. It is administered directly into a vein or diluted with NaCl 0.9%.

Dosage and Frequency of Administration

The amount of Albujine® 20% you receive depends on your body size, the illness and amount of fluid or protein you have recently lost.

Your doctor will calculate the dose of Albujine 20% and how often you will receive it to obtain the correct levels in your blood.

If you use more Albujine® 20% than you should

Although it is very unlikely, your doctor knows well how to handle it if this happens.

❍ Side effects

Like all other medicines, this medicine may cause side effects although not everybody gets them.

If you notice any of the following effects, tell your doctor immediately:

- rash
- itching
- wheezing
- difficulty breathing
- swelling of the eyelids, face, lips, throat or tongue
- extremely low blood pressure with symptoms like dizziness, confusion, fainting, fast pulse

This can be an allergic or in rare cases a serious allergic reaction (anaphylactic shock) or a

hypersensitivity reaction.

The following side effects have been reported or are known from other human albumin products:

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Hypersensitivity, anaphylactic reaction, anaphylactic shock
- Tightening of the lung (bronchospasm)
- Increased heart rate (tachycardia)
- Shock
- Nausea
- Skin reactions (flushing, urticaria, pruritus, erythema, rash)
- Chills
- Fever
- Low blood pressure (hypotension)
- Reduced oxygen saturation
- Leakage at the injection site (extravasation)

❍ Reporting of the side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you help provision of more information about the safety of this medicine to the regulatory bodies.

How to store Albujine® 20%

- Keep this medicine out of sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Protect this medication in outer carton from light exposure.
- Store in refrigerator (2-8°C)
- Do not freeze.
- Once opened, the product should be used immediately.
- Immediately before administration, check the solution is clear. The product must not be used if any turbidity or particles are visible.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

What Albujine® 20% contains

Each vial with 50 ml solution contains 10 g of human plasma protein of which at least 96% is Albujine® 20%.

The other ingredients are: sodium caprylate, sodium chloride, N-acetyltryptophan and WFI (Water for injection).

What Albujine® 20% looks like and contents of the pack

A clear, slightly viscous liquid; it is almost colorless, yellow, amber or green.

Glass vial contains 50 ml solution.

THE FOLLOWING IS ONLY INTENDED FOR HCPs “HEALTH CARE PROFESSIONALS” “INFORMATION:

❍ Special warnings and precautions for use:

The colloid-osmotic effect of human albumin 200 g/l is approximately four times that of blood plasma.

Therefore, when concentrated albumin is administered, care must be taken to ensure adequate hydration of the patient. Patients should be monitored carefully to guard against circulatory overload and hyperhydration.

Albumin solutions must not be diluted with water for injection as this may cause hemolysis.

If comparatively large volumes are to be replaced, controls of coagulation and hematocrit are necessary. Care must be taken to ensure adequate substitution of other blood constituents (coagulation factors, electrolytes, platelets and erythrocytes).

Hypervolemia may occur if the dosage and rate of infusion are not adjusted to the patient's circulatory condition.

There are no reports pertaining to virus infections with albumin preparation manufactured duly under The European Pharmacopoeia specifications, via an established process.

❍ Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

No specific interactions of Albujine® 20% with other products are known.

❍ Posology and method of administration

The adequacy of circulating volume and not the plasma albumin levels should be considered to determine the dose required.

If Albujine® 20% is to be administered, hemodynamic performance should be monitored regularly; this may include:

- arterial blood pressure and pulse rate
- central venous pressure
- pulmonary artery wedge pressure
- urine output
- electrolyte
- hematocrit / hemoglobin

❍ Method of administration

Intravenous use

The solution can be directly administered by the intravenous route or it can be diluted in an isotonic solution (e.g. 0.9% sodium chloride).

In plasma exchange the infusion rate should be adjusted to the rate of removal.

Notes for handling

Albumin solutions must not be diluted with water for injection as this may cause hemolysis in recipients. If large volumes are administered, the product should be warmed to room or body temperature before use.

The solution should be clear or slightly opalescent. Do not use solutions, which are cloudy or have deposits. This may indicate that the protein is unstable or that the solution has become contaminated.

Once the vial has been opened, the contents should be used immediately. Any unused product should be discarded in accordance with regulatory stipulations.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:
Nojine Zist Pharmed
Tel.: + 98 21- 49361301
email: info@nojinepharmed.com

NOJINE
Zist Pharmed
نوژین زیست فارمد