

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Albiomin 20% (*Albumini humani solutio*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Albiomin 20%. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Albiomin 20%, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Albiomin 20%.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktu Albiomin 20% oraz ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów dotyczące sposobu stosowania produktu Albiomin 20%.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Albiomin 20% to roztwór do infuzji dożylną podawany w celu przywrócenia i utrzymania objętości krwi krążącej, gdy objętość krwi jest niska i właściwe jest zastosowanie koloidu. Wybór produktu Albiomin 20% zamiast sztucznego koloidu będzie zależał od sytuacji klinicznej każdego pacjenta, w oparciu o oficjalne zalecenia. Jako substancję czynną zawiera on ludzką albuminę (która jest normalnym składnikiem ludzkiej krwi). Jedną z najważniejszych funkcji ludzkiej albuminy wynika z jej udziału w przyciąganiu płynów do układu krążenia, dzięki czemu pomaga ona stabilizować objętość krążącej krwi.

Lekarz zdecyduje o stężeniu preparatu albuminy, dawce i szybkości infuzji. Powinna ona być dostosowana do indywidualnych wymagań każdego pacjenta. W przypadku podawania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego pacjenta, aby upewnić się, że nie wystąpi u niego reakcja stanowiąca zagrożenie dla pacjenta. Lekarz zwróci również uwagę, czy występują schorzenia, które mogą stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta.

Nie należy stosować produktu Albiomin 20%, jeśli u pacjenta występuje alergia na albuminę ludzką lub którykolwiek składnik leku.

Rzadko mogą wystąpić łagodne reakcje, takie jak zaczerwienienie skóry, pokrzywka, gorączka i nudności. Reakcje takie zwykle szybko ustępują, gdy szybkość infuzji zostanie zmniejszona lub infuzja zostanie zatrzymana. W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać infuzję albuminy ludzkiej i rozpocząć odpowiednie standardowe leczenie.

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt wysokie, może wystąpić hiperwolemia. Przy pierwszych klinicznych objawach takiego przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (możliwe objawy to np. ból głowy, duszność, przekrwienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, podwyższonego ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, należy natychmiast przerwać infuzję i uważnie monitorować parametry sercowo-naczyniowe pacjenta.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Nie dotyczy, ponieważ nie ma istotnych zidentyfikowanych lub istotnych potencjalnych zagrożeń, które wymagałyby uwzględnienia w niniejszym planie zarządzania ryzykiem.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Nie dotyczy, ponieważ nie ma istotnych zidentyfikowanych lub istotnych potencjalnych zagrożeń, które wymagałyby uwzględnienia w niniejszym planie zarządzania ryzykiem.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy, ponieważ nie ma istotnych zidentyfikowanych lub istotnych potencjalnych zagrożeń, które wymagałyby uwzględnienia w niniejszym planie zarządzania ryzykiem.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Albiomin 20%

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Albiomin 20%.