Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Albutein 200 g/l, roztwór do infuzji

albumina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Albutein 200 g/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albutein 200 g/l
3. Jak stosować lek Albutein 200 g/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Albutein 200 g/l
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Albutein 200 g/l i w jakim celu się go stosuje

Albutein 200 g/l to roztwór do infuzji dożylnej zawierający białka pozyskane z ludzkiego osocza (białka osocza), czyli płynnej części krwi człowieka. Każda fiolka/butelka zawiera roztwór białek osocza o stężeniu 200 g na litr, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Produkt leczniczy należy do grupy leków nazywanych substytutami osocza i frakcjami białkowymi osocza.

Lek Albutein 200 g/l jest stosowany w celu uzupełniania i utrzymywania objętości krwi krążącej w przypadku, gdy wykazano niedobór objętości i wskazane jest zastosowanie substytutu osocza. Albutein może byc stosowany we wszystkich grupach wiekowych. Stosowanie u dzieci, patrz punkt 4.

W razie jakichkolwiek pytań związanych ze stosowaniem leku Albutein 200 g/l należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albutein 200 g/l

Kiedy nie stosować leku Albutein 200 g/l

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Albutein 200 g/l należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Albutein 200 g/l:

- Jeśli pacjent jest narażony na szczególne ryzyko zwiększenia objętości krwi, na przykład ma ciężką chorobę serca, wysokie ciśnienie krwi, rozszerzone żyły przełyku, płyn w płucach, zaburzenia krzepnięcia krwi, ciężką chorobę krwinek czerwonych lub bezmocz (brak oddawania moczu).
- Jeśli wystąpiły objawy zwiększenia objętości krwi (ból głowy, zaburzenia oddychania, zastój żyły szyjnej) bądź zwiększenia ciśnienia krwi. Infuzję należy natychmiast przerwać.
- Jeśli wystąpiły objawy reakcji alergicznej. Infuzję należy natychmiast przerwać.
- Jeśli lek jest stosowany u pacjentów z ciężkim urazowym uszkodzeniem mózgu.

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec przeniesieniu zakażeń do organizmu pacjenta. Do środków tych należą:

- odpowiedni dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia osób mogących być nosicielami zakażeń;
- badanie pojedynczych donacji i puli osocza pod kątem obecności wirusów/zakażeń;
- włączenie w proces przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu unieczynnianie lub usuwanie wirusów.

Mimo tego nie można całkowicie wyeliminować możliwości przeniesienia zakażenia podczas stosowania leków przygotowanych na bazie ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to wszelkich dotychczas nieznanych lub nowo pojawiających się wirusów i innych typów zakażeń.

Nie zgłoszono przypadków zakażeń wirusowych wywołanych przez albuminy wyprodukowane zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, z zastosowaniem powszechnie zaakceptowanych procesów.

Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem, gdy pacjent otrzymuje dawkę leku Albutein 200 g/l, zanotować nazwę i numer serii leku w celu prowadzenia ewidencji stosowanych serii.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Albutein 200 g/l u dzieci w kontrolowanych badaniach klinicznych. Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem albumin u dzieci sugeruje jednak, że nie należy się spodziewać szkodliwych działań, o ile zwraca się szczególną uwagę na dawkę w celu uniknięcia przeciążenia układu krążenia. Patrz także punkt 4.

Lek Albutein 200 g/l a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane swoiste interakcje albuminy ludzkiej z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Albutein 200 g/l u kobiet w okresie ciąży w kontrolowanych badaniach klinicznych. Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem albumin nie wskazuje jednak na występowanie działań szkodliwych dla przebiegu ciąży ani dla płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Albutein 200 g/l przenika do mleka ludzkiego. Przenikanie albuminy ludzkiej do mleka nie było dotychczas badane u zwierząt. Należy podjąć decyzję, czy kontynuować/przerwać karmienie piersią czy kontynuować/przerwać podawanie leku Albutein, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Albutein dla matki.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Albutein 200 g/l na rozmnażanie u zwierząt. Albumina ludzka jest jednak naturalnym składnikiem krwi człowieka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Albutein 200 g/l zawiera sód

Lek zawiera 33,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce 10 ml, 166,8 mg sodu w każdej butelce 50 ml i 333,5 mg sodu w każdej butelce 100 ml. Odpowiada to kolejno 1,7%, 8,3% i 16,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
Lek zawiera potas, mniej niż 39 mg (1 mmol) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Albutein 200 g/l

Lek Albutein 200 g/l jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, dlatego zostanie podany w szpitalu przez odpowiedni personel medyczny.

Dawka i szybkość infuzji leku Albutein 200 g/l podawanego pacjentowi, a także częstość stosowania i czas trwania leczenia zostaną dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta. Parametry te zostaną obliczone przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Albutein 200 g/l

Jeśli pacjent uważa, że podano mu większą dawkę leku Albutein 200 g/l niż to konieczne, powinien natychmiast poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Albutein 200 g/l

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Rzadko mogą wystąpić łagodne reakcje, takie jak nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka skórna, gorączka i nudności.
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny).
- Informacje na temat ryzyka zakażeń wirusowych, patrz punkt 2.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Brak szczegółowych danych pozwalających stwierdzić możliwość wystąpienia różnych działań niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Albutein 200 g/l

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę/butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub pojawił się osad.

Po otwarciu opakowania jego zawartość należy natychmiast zużyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Albutein 200 g/l

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka. Jeden mililitr leku Albutein 200 g/l zawiera 200 mg białek osocza, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu kaprylan, sodu N-acetylotryptofanian i woda do wstrzykiwań.

Produkowany z ludzkiego osocza.

Dodatkowe informacje na temat składników, patrz także „Albutein 200 g/l zawiera sód” na końcu punktu 2.

Jak wygląda lek Albutein 200 g/l i co zawiera opakowanie

Albutein 200 g/l to roztwór do infuzji. Roztwór jest przejrzysty, lekko lepki, niemal bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.
Lek Albutein 200 g/l jest dostarczany w fiolkach/butelkach ze szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutylowej, aluminiowym kapslem, plastykowym wieczkiem i plastykową opaską kurczliwą zapewniającą szczelność. Fiolki po10 ml albuminy ludzkiej i butelki po 50 ml lub 100 ml albuminy ludzkiej.
Wielkość opakowania: 1 fiolka (10 ml) i 1 butelka (50 ml i 100 ml).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante
Parets del Valles
08150 Barcelona, Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Chorwacja, Finlandia, Francja, Grecja, Irlandia, Islandia, Niemcy, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Szwecja: **Albutein 200 g/l**
Dania, Norwegia: **Albumin Grifols 200 g/l**
Włochy: **Albumina Umana Grifols 200 g/l**
Hiszpania: **Albutein 200 g/l solución para perfusión**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Produkt leczniczy Albutein 200 g/l można podawać bezpośrednio drogą dożylną. Można go także rozcieńczyć w roztworze izotonicznym (np. roztworze glukozy o stężeniu 5% lub roztworze chlorku sodu o stężeniu 0,9%). Mieszaninę roztworów elektrolitów należy sporządzić w warunkach aseptycznych.
- Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań, gdyż może to wywołać hemolizę u otrzymujących je pacjentów.
- Nie mieszać albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczymi, krwią pełną ani koncentratem krwinek czerwonych.
- Nie wolno używać roztworów mętnych lub z osadem. Może to wskazywać na niestabilność białka lub zanieczyszczenie roztworu. Po otwarciu opakowania jego zawartość należy natychmiast zużyć.
- Infuzję przeprowadza się drogą dożylną z zastosowaniem jałowego, jednorazowego zestawu infuzyjnego niezawierającego pirogenów. Przed wbiciem końca zestawu infuzyjnego w korek należy go zdezynfekować odpowiednim roztworem odkażającym. Po podłączeniu zestawu infuzyjnego do fiolki/butelki jej zawartość należy natychmiast zużyć.
- Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnej sytuacji i wskazania. Podczas zabiegu wymiany osocza szybkość infuzji osocza należy dostosować do szybkości jego usuwania. Może dojść do hiperwolemii w przypadku niedostosowania dawki i szybkości infuzji do stanu krążenia pacjenta. Po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych przeciążenia układu

sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, zastój żyły szyjnej) bądź w przypadku zwiększenia ciśnienia tętniczego lub zwiększenia ciśnienia żylnego i obrzęku płuc należy natychmiast przerwać infuzję.

- Jeśli planuje się podać dużą objętość, przed użyciem produkt leczniczy powinno się ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- Roztwór albuminy o stężeniu 200 g/l ma działanie hiperonkotyczne. W przypadku podawania stężonej albuminy należy zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta.
- Pacjentów należy uważnie monitorować, aby uchronić ich przed przeciążeniem układu krążenia i przewodnieniem.
- W czasie podawania albuminy należy monitorować równowagę elektrolitową pacjenta i podejmować odpowiednie działania w celu jej utrzymania lub przywrócenia.
- Należy zadbać o zapewnienie odpowiedniej substytucji innych składników krwi (czynników krzepnięcia, elektrolitów, płytek krwi i erytrocytów).
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.