

Příbalová informace: informace pro pacienta

Albutein 200 g/l infuzní roztok

Albuminum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Albutein 200 g/l a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Albutein 200 g/l používat
3. Jak se přípravek Albutein 200 g/l používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Albutein 200 g/l uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Albutein 200 g/l a k čemu se používá

Albutein 200 g/l je roztok k nitrožilnímu podání. Tento roztok obsahuje bílkoviny izolované z lidské krevní plazmy (to je tekutá část krve). Každá láhev obsahuje roztok 200 g plazmatické bílkoviny v 1 litru, ze kterých nejméně 95 % tvoří lidská bílkovina albumin.

Tento přípravek patří do skupiny léků známé jako krevní náhrady a frakce plazmatických bílkovin.

Albutein 200 g/l se používá k obnovení a udržení cirkulujícího krevního objemu v případech, kde byl prokázán nedostatečný objem, a kdy použití koloidního roztoku je vhodné.

Jestliže máte nějaké otázky ohledně použití Albutein 200 g/l, prosím, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Albutein 200 g/l používat

Nepoužívejte přípravek Albutein 200 g/l

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidský albumin nebo na kteroukoli jinou složku (viz: Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Albutein 200 g/l).

Zvláštní opatření při použití přípravku Albutein 200 g/l je zapotřebí

- Jestliže máte podezření na alergickou reakci s příznaky dechových obtíží, pocitu slabosti nebo jinými příznaky, je třeba infuzi okamžitě zastavit.
- Informujte svého lékaře, jestliže trpíte některým z následujících příznaků:
 - srdeční nedostatečnost
 - vysoký krevní tlak
 - rozšíření jícnových žil (esofageální varixy)

- nadměrné hromadění tekutiny na plicích (plicní edém)
- dispozice ke krvácení nebo onemocnění krevní srážlivosti
- závažné snížení počtu červených krvinek (závažná anémie)
- závažné snížení vylučování moči

Tyto podmínky mohou vyloučit použití přípravku Albutein 200 g/l ve Vaší léčbě nebo mohou být důvodem úpravy dávkování/rychlosti podávané infuze, aby se předešlo komplikacím.

Zvláštní bezpečnostní varování

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění a testování každého odběru a poolu plazmy na známky přítomnosti virů a infekcí. Do procesu zpracování krve a plazmy výrobci těchto léků zařazují kroky na inaktivaci anebo odstranění virů. Přes všechna tato opatření při podání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí.

Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle specifikací evropského lékopisu.

Při podání každé dávky přípravku Albutein 200 g/l se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

Další léčivé přípravky a přípravek Albutein 200 g/l

Pokud užíváte nebo jste v posledním čase užívali ještě jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, informujte o tom, prosím, Vašeho lékaře nebo lékárník.

Nejsou dosud známy žádné interakce lidského albuminu s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek, porad'te se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte lékaře, že jste těhotná nebo kojíte; lékař rozhodne o možném použití přípravku Albutein 200 g/l.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou žádné údaje o tom, že by přípravek Albutein 200 g/l ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Albutein 200 g/l

Pacienti s dietou kontroly příjmu sodíku by měli mít na zřeteli, že tento přípravek obsahuje 130 - 160 mmol/l celkového sodíku.

Tento přípravek obsahuje velmi malé množství draslíku, lze tedy říci že přípravek „neobsahuje draslík“.

3. Jak se přípravek Albutein 200 g/l používá

Albutein 200 g/l je přípravek pouze pro podání v nemocnici. Přípravek Vám bude podáván nitrožilní infuzí lékařem, nesmí být podáván samotným pacientem.

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku Albutein 200 g/l dostanete. Podané množství a rychlost infuze záleží na Vašich individuálních požadavcích a bude určené lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Albutein 200 g/l než jste měl(a)

Jestliže bylo podané větší množství přípravku Albutein 200 g/l než je požadované, informujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít Albutein 200 g/l

Informujte svého lékaře nebo lékárníka a dodržujte jeho doporučení. Nesmíte užít dvojitou dávku, tak abyste nahradil zapomenutou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Albutein 200 g/l nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

- Vzácně se může objevit mírná reakce jako je zčervenání, kožní vyrážka, horečka a nauzea (pocit na zvracení).
- Velmi vzácně se může objevit závažná alergická reakce (anafylaktický šok - reakce z přecitlivělosti).

Další informaci ohledně virové bezpečnosti, viz odstavec 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Albutein 200 g/l uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Albutein 200 g/l po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti je uvedena na vnějším obalu a na infuzní láhvi za označením EXP.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte infuzní láhev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztok musí být čirý nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte Albutein 200 g/l, pokud uvidíte, že roztok je zakalený, anebo že obsahuje částice.

Jakmile byla infuzní láhev otevřena, má být obsah použit okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod, ani do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Albutein 200 g/l obsahuje

- Léčivou látkou je albuminum humanum. Jeden ml přípravku Albutein 200 g/l obsahuje 200 mg lidského plazmatického proteinu, z něhož je minimálně 95% lidského albuminu.

Pomocné látky jsou chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná sůl acetyltryptofanu a voda na injekci.

Další informace o pomocných látkách se dočtete v odstavci 2: Přípravek Albutein 200 g/l obsahuje pomocné látky sodík a draslík.

Jak Albutein 200 g/l vypadá a co obsahuje toto balení

Albutein 200 g/l je infuzní roztok. Roztok je čirý a mírně viskózní. Je většinou bezbarvý, nebo žlutý, slabě jantarový nebo zelený.

Albutein je dostupný (1 láhev v balení):

- 2 g lidského albuminu v 10 ml,
- 10 g lidského albuminu v 50 ml,
- 20 g lidského albuminu v 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 5. 2017

Následující informace je určena jen pro lékaře nebo zdravotnický personál:

- Albutein 200 g/l může být podáván přímo intravenózně nebo může být ředěn v izotonickém roztoku (např. 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného).

Mísení s elektrolytickými roztoky musí být provedeno za aseptických podmínek.

- Roztoky lidského albumínu nesmí být míseny s vodou na injekce, protože by to mohlo být příčinou hemolýzy u příjemce.
- Albutein 200 g/l nesmí být mísený s jinými léčivy, plnou krví a koncentrátem erytrocytů.
- Roztok musí být čirý nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Mohlo by to znamenat, že bílkovina je nestabilní, nebo že je roztok kontaminován. Jakmile byla infuzní láhev otevřena, má být obsah použit okamžitě.
- Infuze je připravena k intravenóznímu podání jako sterilní, apyrogenní, infuzní sada pro jedno použití. Před vložením infuzní sady do zátky láhve, je třeba zátku dezinfikovat příslušným

antiseptickým roztokem. Jestliže byla zátka již jednou penetrovaná, obsah láhve musí být bezprostředně podaný.

- Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálnímu stavu pacienta a indikaci. Při výměně plazmy má být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy. Pokud by nebyla dávka a rychlost infuze přizpůsobena cirkulační situaci pacienta, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě zastavit.
- Pokud jsou podávány velké objemy, má být přípravek před podáním zahřátý na pokojovou nebo tělesnou teplotu.
- Jestliže je podáván koncentrovaný albumin, musí být zajištěna adekvátní hydratace pacienta. Pacient musí být pečlivě sledovaný, aby nedošlo k oběhovému přetížení a hyperhydrataci.
- Během podávání albuminu se musí u pacienta sledovat stav elektrolytů, tak aby se upravil nebo udržel vyrovnaný stav elektrolytů.
- Péče o pacienta musí zajistit adekvátní substituci ostatních krevních částic (koagulačních faktorů, elektrolytů, krevních destiček, červených krvinek).
- Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.