

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Albutein 200 g/l infuzní roztok**

albuminum humanum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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 přípravek Albutein 200 g/l a k čemu se používá**

Albutein 200 g/l je roztok k nitrožilnímu podání, který obsahuje bílkoviny izolované z lidské plazmy, což je tekutá část krve (plazmatické bílkoviny). Každá injekční lahvička/lahev obsahuje roztok 200 g plazmatické bílkoviny v 1 litru, ze kterých je nejméně 95 % lidského albuminu.

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

Albutein 200 g/l je používán k obnovení a udržení cirkulujícího krevního objemu v případech, kde byl prokázán nedostatečný objem, a kdy je použití náhrady plazmy vhodné. Albutein může být použit pro všechny věkové skupiny. Děti, viz bod 4.

Máte-li jakékoli otázky týkající se použití přípravku Albutein 200 g/l, 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) na lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Albutein 200 g/l se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou.

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

- Jestliže u Vás existuje zvláštní riziko zvýšeného krevního objemu, např. v případě závažných srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku, rozšířených jícnových žil, tekutiny v plicích, poruchy srážení krve, závažného poklesu počtu červených krvinek nebo poruchy tvorby moči.
- Jestliže se objeví známky zvýšeného krevního objemu (bolest hlavy, potíže s dýcháním, zvýšená náplň v jugulární žíle) nebo zvýšení krevního tlaku. Infuze musí být okamžitě ukončena.
- Jestliže se objeví příznaky alergické reakce. Infuze musí být okamžitě ukončena.
- Jestliže je používán u pacientů s vážným traumatickým poraněním mozku.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabráňující přenosu infekcí na pacienty. To zahrnuje:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění,
- testování každého odběru a poolu plazmy na známky přítomnosti virů/infekcí,
- zařazení kroků do procesu zpracování krve a plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření nelze při podání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově vznikající viry či jiné typy infekcí.

Nebyly hlášeny žádné případy 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.

## **Děti**

Bezpečnost a účinnost přípravku Albutein 200 g/l u dětí nebyly v kontrolovaných klinických studiích stanoveny. Klinické zkušenosti s podáváním albuminu u dětí naznačují, že nelze očekávat žádné škodlivé účinky za předpokladu, že je věnována zvláštní pozornost dávce, aby se zabránilo přetížení krevního oběhu. Viz také bod 4.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Albutein 200 g/l**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bezpečnost přípravku Albutein 200 g/l při použití u těhotných žen nebyla v kontrolovaných klinických studiích zjišťována. Klinické zkušenosti s podáváním albuminu však naznačují, že není třeba očekávat škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a novorozence.

### Kojení

Není známo, zda se přípravek Albutein 200 g/l vylučuje do mateřského mléka. Vylučování lidského albuminu do mateřského mléka nebylo u zvířat studováno. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu přípravkem Albutein.

## Plodnost

Reprodukční studie na zvířatech s přípravkem Albutein 200 g/l nebyly prováděny. Nicméně lidský albumin je normální složkou lidské krve.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

## **Albutein 200 g/l obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 33,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce o objemu 10 ml, 166,8 mg sodíku v jedné lahvi o objemu 50 ml a 333,5 mg sodíku v jedné lahvi o objemu 100 ml. To odpovídá 1,7 %, 8,3 %, resp. 16,7 %, doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje draslík, méně než 39 mg (1 mmol) v jedné injekční lahvičce/lahvi, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

## **3. Jak se přípravek Albutein 200 g/l používá**

Albutein 200 g/l je přípravek určený pro podání ve zdravotnických zařízeních, proto Vám bude podán v nemocnici příslušným zdravotnickým personálem.

Dávka a rychlost infuze přípravku Albutein 200 g/l, který Vám bude podán, stejně jako frekvence a doba léčby budou přizpůsobeny Vašemu zdravotnímu stavu a budou stanoveny lékařem.

## **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Albutein 200 g/l, než mělo být**

Jestliže Vám bylo podáno větší než požadované množství přípravku Albutein 200 g/l, informujte neprodleně svého lékaře.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Albutein 200 g/l**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Vzácně se mohou objevit mírné reakce jako zrudnutí, kožní vyrážka, horečka a nauzea (pocit na zvracení).
- Velmi vzácně se může objevit závažná alergická reakce (anafylaktický šok - reakce z přecitlivělosti).
- Další informace ohledně virové bezpečnosti, viz bod 2.

## **Další nežádoucí účinky u dětí**

Neexistují žádné konkrétní údaje k vyhodnocení možnosti zjištění jiných nežádoucích účinků v této populaci.

## 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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Albutein 200 g/l uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku/lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

Obsah injekční lahvičky se musí použít ihned po otevření obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 Albutein 200 g/l obsahuje

- Léčivou látkou je albuminum humanum. Jeden ml přípravku Albutein 200 g/l obsahuje 200 mg plazmatických bílkovin, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.
- Dalšími pomocnými látkami jsou chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná sůl acetyltryptofanu a voda pro injekci.

Vyrobeno z plazmy lidských dárců.

Další informace o pomocných látkách naleznete v části „Albutein 200 g/l obsahuje sodík“ na konci bodu 2.

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

Albutein 200 g/l je infuzní roztok. Roztok je čirý, mírně viskózní, téměř bezbarvý, žlutý, jantarový nebo zelený.

Albutein 200 g/l je dodáván v injekčních lahvičkách/lahvích s chlorbutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem, plastovým krytem a plastovým pružným lemem, garantující neporušenost obalu. Injekční lahvička obsahuje 10 ml přípravku, lahve obsahují 50 ml nebo 100 ml přípravku.

Velikost balení: 1 injekční lahvička (10 ml) a 1 lahev (50 ml a 100 ml).

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko, Chorvatsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Německo, Polsko, Portugalsko, Řecko, Rumunsko, Švédsko: **Albutein 200 g/l**  
Dánsko, Norsko: **Albumin Grifols 200 g/l**  
Itálie: **Albumina Umana Grifols 200 g/l**  
Španělsko: **Albutein 200 g/l solución para perfusión**  
Slovenská republika: **Albutein 200 g/l infúzny roztok**  
Česká republika: **Albutein**

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 12. 2021**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) <http://www.sukl.cz/>

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Albutein 200 g/l lze podávat přímo intravenózně nebo může být naředěn izotonickým roztokem (např. 5% glukózou nebo 0,9% chloridem sodným). Mísení s elektrolytickými roztoky musí být provedeno za aseptických podmínek.
- Roztoky albuminu nesmí být ředěny vodou pro injekci, protože by to mohlo způsobit u příjemce hemolýzu.
- Lidský albumin nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, s plnou krví nebo s koncentrátem červených krvinek.
- Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Mohlo by to znamenat, že bílkovina je nestabilní nebo že je roztok kontaminován. Obsah balení se musí použít ihned po otevření obalu.
- Infuze je prováděna intravenózním podáním za použití sterilní, apyrogenní, infuzní sady pro jedno použití. Před vložením infuzní sady do zátky, je třeba zátku dezinfikovat příslušným antiseptickým roztokem. Po sestavení infuzní soupravy s injekční lahvičkou/lahví, musí být infuze ihned podána.
- Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálnímu stavu pacienta a indikaci. Při výměně plazmy má být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy. Pokud nebyly dávka a rychlost infuze přizpůsobeny cirkulační situaci pacienta, může dojít k hypervolemii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, zvýšená náplň jugulárních žil), při zvýšeném krevním tlaku nebo 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.
- Roztok albuminu o koncentraci 200 g/l má odpovídající hyperonkotický účinek. Pokud je pacientovi podáván koncentrovaný albumin, je třeba u něj zajistit adekvátní hydrataci.
- Pacienta je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k oběhovému přetížení a hyperhydrataci.
- Při podávání albuminu se musí u pacienta sledovat hladiny elektrolytů, tak aby se upravil nebo udržel vyrovnaný stav elektrolytů.
- Péče o pacienta musí zajistit adekvátní substituci ostatních složek krve (koagulačních faktorů, elektrolytů, krevních destiček a červených krvinek).
- Veškerý nepoužitý přípravek má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.