

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Albutein 50 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 50 g/l a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Albutein 50 g/l používat
3. Jak se přípravek Albutein 50 g/l používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Albutein 50 g/l uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Albutein 50 g/l a k čemu se používá**

Albutein 50 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 50 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 50 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 50 g/l, prosím, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Albutein 50 g/l používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Albutein 50 g/l**

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6: Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Albutein 50 g/l).

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku Albutein 50 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 50 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 50 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 50 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 lékárníka.

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte lékaře, že jste těhotná nebo kojíte; lékař rozhodne o možném použití přípravku Albutein 50/gl.

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

Nejsou žádné údaje o tom, že by přípravek Albutein 50 g/l ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Albutein 50 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 50 g/l používá**

Albutein 50 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 50 g/l dostanete. Podané množství a rychlost infuze záleží na Vašich individuálních požadavcích a bude určené lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Albutein 50 g/l než jste měl(a)**

Jestliže bylo podané větší množství přípravku Albutein 50 g/l než je požadované, informujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Albutein 50 g/l**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka a dodržujte jeho doporučení. 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 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

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

#### **5. Jak přípravek Albutein 50 g/l uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Albutein 50 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 50 g/l, pokud uvidíte, že roztok je zakalený, anebo že obsahuje částice.

Lék se musí aplikovat ihned po otevření infuzní lahve.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 50 g/l obsahuje**

- Léčivou látkou je albuminum humanum. Jeden ml přípravku Albutein 50 g/l obsahuje 50 mg lidského plazmatického proteinu, z něhož je minimálně 95% lidského albuminu.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná sůl acetyltryptofanu a voda na injekci.

Další informace o pomocných látkách se dočtete v odstavci 2: Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Albutein 50 g/l.

### **Jak Albutein 50 g/l vypadá a co obsahuje toto balení**

Albutein 50 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):

12,5 g lidského albuminu v 250 ml,

25 g lidského albuminu v 500 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 50 g/l musí být podáván pouze intravenózně.
- Albutein 50 g/l nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, s 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 zátky již jednou penetrována, 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 teplotu místnosti nebo tělesnou teplotu.
- 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).
- Nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.