

Písomná informácia pre používateľa

Albutein 50 g/l infúzny roztok

Ľudský albumín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Albutein 50 g/l a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Albutein 50 g/l
3. Ako používať Albutein 50 g/l
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Albutein 50 g/l
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Albutein 50 g/l a na čo sa používa

Albutein 50 g/l je roztok na vnútrožilové podanie infúziou, ktorý obsahuje bielkoviny izolované z ľudskej krvnej plazmy, čo je tekutá časť krvi (plazmatické bielkoviny). Každá fľaša/každý vak obsahuje roztok 50 g plazmatickej bielkoviny v 1 litri, z ktorej najmenej 95 % tvorí ľudský albumín.

Tento liek patrí do skupiny liekov známych ako náhrady plazmy a plazmatické bielkoviny.

Albutein 50 g/l sa používa na obnovenie a udržanie cirkulujúceho objemu krvi v prípadoch, kedy sa dokázal nedostatočný objem a je vhodné použitie náhrady plazmy.

Albutein môže byť použitý pre všetky vekové skupiny. Pre informácie o deťoch, pozri časť 4.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia Albuteinu 50 g/l, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Albutein 50 g/l

Nepoužívajte Albutein 50 g/l

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Albutein 50 g/l, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Špeciálna pozornosť pri používaní Albuteinu 50 g/l je potrebná

- Ak u vás existuje osobitné riziko zvýšeného objemu krvi, napríklad v prípade závažných ochorení srdca, vysokého krvného tlaku, rozšírených žíl v pažeráku, tekutiny v pľúcach, poruchy zrážania krvi, závažného poklesu červených krviniek alebo poruchy tvorby moču.
- Ak sa objavia prejavy zvýšeného krvného objemu (bolesť hlavy, problémy s dýchaním, zvýšené prekrvenie krčných žíl) alebo pri zvýšení krvného tlaku. Infúzia sa musí okamžite zastaviť.
- Ak sa objavia prejavy alergickej reakcie. Infúzia sa musí okamžite zastaviť.
- Ak sa používa u pacientov s vážnym traumatickým poranením mozgu.

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa dodržiavajú určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcie na pacientov. Tieto zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie možných prenášačov infekčných ochorení,
- testovanie každého odberu a plazmového poolu na známky prítomnosti vírusov/infekcií,
- zahrnutie krokov do procesov spracovania krvi a plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam sa pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nemôže úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Toto platí aj pre všetky neznáme alebo novo sa objavujúce vírusy alebo ostatné typy infekcií.

Nie sú známe žiadne hlásenia o vírusových infekciách po podaní albumínu vyrobeného zavedenými postupmi podľa požiadaviek Európskeho liekopisu.

Pri každom podaní Albuteinu 50 g/l pacientovi sa dôrazne odporúča, aby sa zaznamenali názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržach.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Albuteinu 50 g/l u detí neboli v kontrolovaných klinických skúšaní stanovené. Klinické skúsenosti s albumínom u detí však naznačujú, že pri dostatočnej pozornosti venovanej dávke v snahe vyhnúť sa preťaženiu krvného obehu, sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky. Pozri tiež časť 4.

Iné lieky a Albutein 50 g/l

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne špecifické interakcie ľudského albumínu s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Bezpečnosť Albuteinu 50 g/l u žien počas tehotenstva nebola v kontrolovaných klinických skúšaní stanovená. Podľa klinických skúseností s albumínom sa však neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh tehotenstva alebo na plod a novorodenca.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Albutein 50 g/l vylučuje do materského mlieka. Vylučovanie ľudského albumínu do materského mlieka nebolo u zvierat študované. Rozhodnutie, či pokračovať/prerušiť dojčenie alebo pokračovať/prerušiť liečbu Albuteinom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby Albuteinom pre matku.

Plodnosť

Reprodukčné štúdie na zvieratách s Albuteinom 50 g/l neboli uskutočnené. Ľudský albumín je však normálnou zložkou ľudskej krvi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Albutein 50 g/l obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 333,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej 100 ml fľaši/jednom 100 ml vaku, 833,8 mg sodíka v jednej 250 ml fľaši/jednom 250 ml vaku a 1 667,5 mg sodíka v jednej 500 ml fľaši/jednom 500 ml vaku. To sa rovná 16,7 %, 41,7 % a 83,4 %, v uvedenom poradí, odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje menej ako 39 mg (1 mmol) draslíka v jednej fľaši/jednom vaku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako používať Albutein 50 g/l

Albutein 50 g/l je liek na použitie v nemocnici, preto musí byť podávaný príslušným zdravotníckym personálom v nemocnici.

Dávka a rýchlosť infúzie Albuteinu 50 g/l, ktorý vám bude podaný, rovnako ako frekvencia dávok a dĺžka liečby, budú upravené podľa vašich individuálnych potrieb a budú stanovené vašim lekárom.

Ak vám podajú viac Albuteinu 50 g/l, ako majú

Okamžite informujte svojho lekára, ak vám podali viac Albuteinu 50 g/l, ako mali.

Ak vám zabudnú podať Albutein 50 g/l

Nesmie vám byť podaná dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- Zriedkavo sa môžu objaviť mierne reakcie ako začervenanie, kožná vyrážka, horúčka a nauzea (nevoľnosť).
- Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť závažné alergické reakcie (anafylaktický šok - reakcia z precitlivenosti).
- Informácie o vírusovej bezpečnosti, pozri časť 2.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Neexistujú žiadne konkrétne údaje na vyhodnotenie možnosti zistenia iných nežiaducich reakcií v tejto populácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Albutein 50 g/l

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajú v mrazničke.

Fľašu/vak uchovávajú vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo obsahuje usadeniny.

Po otvorení obalu za účelom pripojenia infúznej súpravy sa má obsah okamžite použiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Albutein 50 g/l obsahuje

- Liečivo je ľudský albumín. Jeden mililiter Albuteinu 50 g/l obsahuje 50 mg plazmatických bielkovín, z ktorých je najmenej 95 % ľudský albumín.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kaprylát sodný, sodná soľ N-acetyltryptofanátu a voda na injekcie.

Vyrobené z plazmy od ľudských darcov.

Viac informácií o zložkách, pozri tiež „Albutein 50 g/l obsahuje sodík“ na konci časti 2.

Ako vyzerá Albutein 50 g/l a obsah balenia

Albutein 50 g/l je infúzny roztok. Roztok je číry, mierne viskóznym, je takmer bezfarebný, žltý, jantárový alebo zelený.

Albutein 50 g/l môže byť dodávaný:

- vo fľašiach s chlórbutylovou gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom, plastovým krytom a plastovou bezpečnostnou fóliou, zaručujúcou neporušenosť obalu. Fľaše obsahujú 100 ml, 250 ml alebo 500 ml lieku.

- vo vakoch (FlexBag) vyrobených z polyetylénu, s ochranným prebalom z polypropylénu. Vaky obsahujú 100 ml, 250 ml alebo 500 ml lieku.

Veľkosti balení:

- 1 fľaša so 100 ml, s 250 ml alebo 500 ml v škatuli
- 1 vak so 100 ml, s 250 ml alebo 500 ml v škatuli

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Chorvátsko, Fínsko, Francúzsko, Írsko, Island, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Grécko, Rumunsko, Švédsko: **Albutein 50 g/l**
Dánsko, Nórsko: **Albumin Grifols 50 g/l**
Taliansko: **Albumina Umana Grifols 50 g/l**
Španielsko: **Albutein 50 g/l solución para perfusión**
Slovenská republika: **Albutein 50 g/l infúzny roztok**
Česká republika: **Albutein**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Albutein 50 g/l sa môže podať priamo intravenózne.
- Ľudský albumín sa nesmie miešať s inými liekmi, celou krvou alebo s koncentrátom erytrocytov.
- Nepoužívajte roztok, ak je zakalený alebo obsahuje usadeniny. Môže to znamenať, že bielkovina je nestabilná alebo je roztok kontaminovaný. Po otvorení obalu sa má obsah okamžite použiť.
- Infúzia je pripravená na intravenózne podanie ako sterilná, nepyrogénna, jednorazová infúzna súprava. Pred vložením infúznej súpravy do zátky fľaše musí byť zátko vydezinfikovaná pomocou príslušného antiseptického roztoku. Po pripojení infúznej súpravy a fľaše sa musí obsah okamžite prostredníctvom infúzie podať.
- Rýchlosť infúzie sa má prispôbiť individuálnym okolnostiam a indikácii. Pri výmene plazmy sa má rýchlosť infúzie prispôbiť rýchlosti odstraňovania plazmy. Ak sa dávka a rýchlosť infúzie neupraví podľa stavu pacientovej cirkulácie, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických prejavoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšené prekrvenie jugulárnych vén) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení venózneho tlaku či pri výskyte edému pľúc, je potrebné infúziu okamžite zastaviť.
- Pri podávaní veľkých objemov má byť liek pred použitím zohriaty na teplotu miestnosti alebo teplotu tela.
- Pri podávaní albumínu sa má u pacienta sledovať stav elektrolytov a príslušnými krokmi sa má obnoviť alebo udržať elektrolytová rovnováha.
- Musí sa zabezpečiť adekvátne substitúcia ostatných zložiek krvi (koagulačných faktorov, elektrolytov, doštičiek a erytrocytov).

- Všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Vak:

- Prebal odstráňte až v okamžiku, keď je všetko pripravené na použitie. V ochrannom prebale môžete pozorovať určitú mieru vlhkosti alebo kondenzácie. Je to bežné a nemá to vplyv na kvalitu ani bezpečnosť roztoku albumínu.
- Pred použitím vaku pevným stisnutím skontrolujte, či nedochádza k úniku roztoku. Ak zistíte netesnosť, roztok zlikvidujte.
- Infúznú súpravu pripojíte tak, že porušíte ventil jeho otočením.
- Po pripojení infúznej súpravy a vaku sa musí obsah okamžite prostredníctvom infúzie podať.
- Vaky nepoužívajte v sériových zapojeniach. Takéto použitie by mohlo spôsobiť vzduchovú embóliu v dôsledku nasatia zvyškového vzduchu z primárneho vaku pred dokončením podávania tekutiny zo sekundárneho vaku.