

Písomná informácia pre používateľa

Albunorm 20 % 200 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy 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 Albunorm 20 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Albunorm 20 %
3. Ako používať Albunorm 20 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Albunorm 20 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Albunorm 20 % a na čo sa používa

Albunorm 20 % patrí do farmakoterapeutickej skupiny: náhrady krvi a plazmatické bielkoviny.

Liek sa podáva pacientom na obnovu a udržanie krvného objemu, ak sa dokázal nedostatok objemu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Albunorm 20 %

Nepoužívajte Albunorm 20 %

- ak ste alergický na lieky obsahujúce ľudský albumín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Albunorm 20 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Albunormu 20 %

- ak ste zvlášť rizikový na zvýšenie objemu krvi, napr. v prípade ťažkej poruchy srdca, vysokého krvného tlaku, rozšírených ciev pažeráka, tekutiny v pľúcach, porúch krvácania, závažného poklesu počtu červených krviniek alebo bez výdaju moču.
- ak máte príznaky zvýšeného krvného objemu (bolesť hlavy, poruchy s dýchaním, zvieranie krčnej žily) alebo zvýšený krvný tlak. Infúzia s musí ihneď zastaviť.
- ak máte príznaky alergickej reakcie. Infúzia sa musí ihneď zastaviť.
- ak sa liek používa u pacientov s ťažkým traumatickým poranením mozgu.

Vírusová bezpečnosť

Ak sa pripravujú lieky z ľudskej krvi alebo plazmy, na prevenciu prenosu infekcií na pacientov sa musia robiť určité opatrenia. Patria sem:

- starostlivý výber darcov krvi a krvnej plazmy na uistenie sa, že riziko prenosu infekcií možno vylúčiť
- testovanie každého darcu a poolu (banky) plazmy na ukazovatele vírusov/infekcií
- kroky, ktoré sa zahŕňajú do procesu spracovania krvi alebo plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstraňovať vírusy.

Napriek týmto opatreniam, ak sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekcie nemožno úplne vylúčiť. Platí to najmä pre neznáme alebo novoobjavené vírusy alebo ostatné typy infekcií.

Nezaznamenali sa žiadne prípady vírusovej infekcie v súvislosti s albumínom pripraveným podľa schválených postupov v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.

Vo veľkej miere sa odporúča pri každom podaní dávky Albunorm 20 % zapísať si názov a číslo šarže lieku, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržách.

Iné lieky a Albunorm 20 %

Nie sú známe žiadne interakcie ľudského albumínu s inými známymi liekmi. Roztok Albunormu 20 % sa však nesmie miešať v rovnakej infúzii s inými liekmi, krvou alebo červenými krvinkami.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ľudský albumín je normálnou zložkou ľudskej krvi. Nie sú známe žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používal počas tehotenstva alebo dojčenia. Opatrne treba postupovať pri úprave krvného objemu u tehotných žien.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne informácie, že ľudský albumín má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Albunorm 20 % obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 331 - 368 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 100 ml roztoku. To sa rovná 18,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Albunorm 20 %

Albunorm 20 % je pripravený na používanie ako infúzia do žily. Dávkovanie a rýchlosť infúzie (ako rýchlo sa albumín dostane do žily) závisia od vášho stavu. Váš lekár rozhodne aká liečba je pre vás najlepšia.

Inštrukcie

- Liek sa musí zohriať na izbovú alebo telesnú teplotu pred podaním.
- Roztok musí byť číry a nesmie obsahovať usadeniny.
- Nespotrebovaný roztok sa musí odstrániť.
- Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste použili viac Albunormu 20 %, ako ste mali:

Ak je dávkovanie alebo rýchlosť infúzie príliš vysoká, môže sa u vás rozvinúť bolesť hlavy, vysoký krvný tlak a problémy s dýchaním. Infúzia sa musí ihneď zastaviť a váš lekár rozhodne, či bude potrebná iná liečba.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky po podaní infúzie ľudského albumínu sú zriedkavé a obvykle vymiznú, ak sa rýchlosť infúzie zníži alebo sa infúzia zastaví.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:
Sčervenanie, žihľavka, horúčka a pocit na vracanie.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:
Šok v dôsledku reakcie precitlivenosti.

Frekvencia nie je známa: nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

Stavy zmätenosti, bolesť hlavy, zvýšený alebo znížený srdcový tep, vysoký krvný tlak alebo nízky krvný tlak, pocit horúčavy, dýchavičnosť, pocit na vracanie, žihľavka, opuch v okolí očí, nosa, úst, vyrážka, zvýšené potenie, horúčka, triaška.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Albunorm 20 %

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchováajte v mrazničke.

Po otvorení obalu infúzneho roztoku sa obsah musí ihneď použiť.

Roztok musí byť číry alebo mierne opalescentný. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

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 Albunorm 20 % obsahuje:

- Liečivo je 200 g/l ľudského albumínu pripraveného z ľudskej plazmy (50 ml, 100 ml fľaša).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, N-acetyl-DL-tryptofán, kyselina kaprylová a voda na injekcie.

Ako Albunorm 20 % vyzerá a obsah balenia

Albunorm 20 % je infúzny roztok vo fľaši (50 ml – balenie 1 a 10)

Albunorm 20 % je infúzny roztok vo fľaši (100 ml – balenie 1 a 10)

Roztok je číry, žltý, jantárový alebo zelený.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgicko

Výrobca:

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Viedeň, Rakúsko

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francúzsko

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Švédsko

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Albunorm: Česká republika, Dánsko, Taliansko

Albunorm 20%: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Nemecko, Írsko, Island, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko, Spojené kráľovstvo

Albunorm 200 g/l: Rakúsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.