

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Albiomin 20% (200 g/l), roztwór do infuzji

Albumina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Albiomin 20% (200 g/l) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albiomin 20% (200 g/l)
3. Jak stosować lek Albiomin 20% (200 g/l)
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Albiomin 20% (200 g/l)
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Albiomin 20% (200 g/l) i w jakim celu się go stosuje

Albiomin 20% (200 g/l) jest roztworem do infuzji (dożylny). 1 litr roztworu zawiera 200 g białka osocza ludzkiego, gdzie co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

Albiomin 20% (200 g/l) jest używany do uzupełnienia i utrzymania objętości krwi krążącej, kiedy stwierdzono zmniejszenie jej objętości a użycie koloidów, takich jak albumina, jest właściwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albiomin 20% (200 g/l)

Kiedy nie stosować leku Albiomin 20% (200 g/l):

- jeśli pacjent ma uczulenie na preparaty albumin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli wystąpi podejrzenie reakcji typu alergicznego lub anafilaktycznego należy natychmiast przerwać infuzję. W przypadku wstrząsu, należy postępować zgodnie z aktualnymi zasadami postępowania w terapii wstrząsu.

Należy przerwać infuzję również wtedy, gdy rozwiną się następujące objawy będące oznakami przeciążenia sercowo-naczyniowego (hiperwolemia):

- ból głowy
- duszność (trudności w oddychaniu)
- zastój krwi w żyłach szyjnej (nagromadzenie się płynów w żyłach szyjnej)
- wzrost ciśnienia krwi
- zwiększenie ciśnienia żylnego (wzrost ciśnienia w żyłach)
- obrzęk płuc (woda w płucach)

Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób:

- niewydolność serca (niewyrównana niewydolność)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- powiększone żyły w przełyku (żylaki przełyku)
- woda w płucach (obrzęk płuc)
- skłonność do nieprawidłowego lub spontanicznego krwawienia (skaza krwotoczna)
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (ciężka niedokrwistość)
- zmniejszenie lub brak wytwarzania moczu (bezmocz nerkowy i pozanerkowy)

Lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności. Lekarz będzie również monitorował parametry krążenia, w tym równowagę elektrolitową i objętość krwi pacjenta.

Informacje o przenoszeniu czynników zakaźnych

W przypadku, gdy lek produkowany jest z ludzkiej krwi lub osocza podejmowane są środki zapobiegania biernemu przenoszeniu czynników zakaźnych na pacjentów. Obejmują one:

- dokładną selekcję dawców krwi i osocza w celu upewnienia się, że wykluczone jest ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych,
- badanie poszczególnych donacji oraz całych pul osocza na obecność wirusów/zakażeń,
- włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji lub usuwania wirusów.

Pomimo tego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanymi i nowoodkrytych oraz innych typów zakażeń.

Brak doniesień o przeniesieniu wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu procesu zatwierdzonego, zgodnie z wymaganiami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Albiomin 20% (200 g/l) w celu ustalenia w przyszłości, jaką serię otrzymał pacjent.

Lek Albiomin 20% (200 g/l) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję, czy lek Albiomin 20% (200 g/l) można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znany wpływ Albiomin 20% (200 g/l) na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Albiomin 20% (200 g/l) zawiera sól

Lek zawiera w przybliżeniu 140 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce po 50 ml. Odpowiada to 7,0% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera w przybliżeniu 280 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce po 100 ml. Odpowiada to 14,0% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Albiomin 20% (200 g/l)

Lek Albiomin 20% (200 g/l) zwykle jest podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Albumina ludzka może być podana bezpośrednio do żyły lub może być rozcieńczona w 0,9% chlorku sodu.

Dawkowanie i częstość podawania

Ilość leku Albiomin 20% (200 g/l), którą otrzyma pacjent uzależniona będzie od masy ciała, rodzaju choroby i ilości utraconych płynów lub białek.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Albiomin 20% (200 g/l) i to, jak często będzie on podawany, tak aby uzyskać prawidłowy poziom we krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Albiomin 20% (200 g/l)

Jest to mało prawdopodobne, jednak jeżeli wystąpi taka sytuacja lekarz będzie wiedział jak postępować.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

- zaczerwienienie twarzy
- drażniąca wysypka (pokrzywka)
- gorączka i nudności

Zdarzają się one rzadko.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić poważne działania niepożądane takie jak wstrząs. Jeśli taki objaw wystąpi infuzja będzie przerwana i zostanie rozpoczęte odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22-49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Albiomin 20% (200 g/l)

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Po otwarciu, lek należy użyć niezwłocznie.

Bezpośrednio przed podaniem sprawdzić czy roztwór jest przejrzysty.

Nie używać roztworów mętnych lub z osadem na dnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Albiomin 20% (200 g/l):

Każda fiolka z 50 ml roztworu zawiera 10 g białka osocza ludzkiego w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

Każda fiolka z 100 ml roztworu zawiera 20 g białka osocza ludzkiego w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

Pozostałe składniki to: sodu kaprylan (16 mmol/l), sodu chlorek (63 mmol/l), N-acetylotryptofanian (16 mmol/l), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Albiomin 20% (200 g/l) i co zawiera opakowanie:

Przejrzysta, lekko lepka ciecz; jest prawie bezbarwna, żółta, bursztynowa lub zielona.

Szklana fiolka po 50 ml

Szklana fiolka po 100 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Niemcy

tel. +49 6103 801 – 0

faks +49 6103 801- 150

e-mail: mail@biotest.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.05.2020

PONIŻSZE INFORMACJE PRZEZNACZONE SĄ WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działanie koloido-osmotyczne albuminy ludzkiej 200 g/l jest około cztery razy wyższe niż ludzkiego osocza. Dlatego gdy podawana jest stężona albumina należy postępować ostrożnie, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta. Pacjent musi być dokładnie monitorowany w celu ochrony przed przeciążeniem krążenia i przewodnictwem.

Roztwory albumin nie mogą być rozcieńczane wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować hemolizę u biorców.

Jeżeli istnieje potrzeba wymiany względnie dużych objętości płynów ustrojowych, należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia i hematokryt. Należy zwrócić uwagę na właściwe uzupełnienie innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

Może wystąpić hiperwoleミア, jeśli dawka i tempo infuzji nie będzie dostosowane do stanu krążeniowego pacjenta.

Brak doniesień o przeniesieniu wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu procesu zatwierdzonego, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono specyficznych interakcji ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do określenia odpowiedniej dawki należy uwzględnić wymaganą objętość krążących płynów, a nie poziom albumin w osoczu.

W przypadku podawania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować wskaźniki hemodynamiczne, a w tym:

- ciśnienie tętnicze i częstość tętna,
- ośrodkowe ciśnienie żyłne,
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej,
- diurezę,
- poziom elektrolitów,
- wartość hematokrytu/poziom hemoglobiny.

Sposób podawania

Podanie dożyłne

Roztwór może być podawany bezpośrednio drogą dożylną, lub może być rozcieńczony roztworem izotonicznym (np. 0,9% roztworem chlorku sodu).

Podczas wymiany osocza krwi szybkość infuzji powinna być dostosowana do szybkości usuwania.

Informacje dotyczące przygotowania leku do stosowania

Roztwory albuminy nie mogą być rozcieńczane wodą do wstrzykiwań, gdyż może to spowodować wystąpienie hemolizy u biorców.

W przypadku podawania dużych objętości albumin, lek należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie wolno stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu.

Zawartość należy zużyć niezwłocznie po otwarciu fiolki. Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.