

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji

Albumina ludzka

**Należy 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
- Należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego, w razie jakiegokolwiek wątpliwości
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi medycznemu.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Alburex 5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alburex 5
3. Jak stosować Alburex 5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alburex 5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Alburex 5 i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest Alburex 5

Alburex 5 jest preparatem zastępczym osocza.

##### Jakie jest działanie Alburex 5

Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej. Jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków i toksyn. Białko albuminy w Alburex 5 jest izolowane z ludzkiego osocza krwi. Z tego względu działanie albuminy jest identyczne jak własnego białka.

##### W jakim celu stosuje się Alburex 5

Alburex 5 jest stosowany do uzupełnienia i utrzymania objętości krwi krążącej. Zazwyczaj jest stosowana w sytuacjach, gdy konieczna jest intensywne terapia, kiedy objętość krwi krytycznie się zmniejszyła, np. w przypadku:

- ciężkiej utraty krwi po urazie lub
- poparzenia dużej powierzchni ciała.

Decyzja o zastosowaniu Alburex 5 zostanie podjęta przez lekarza. Będzie ona zależała od stanu klinicznego danego pacjenta.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alburex 5

➔ Należy przeczytać tę sekcję uważnie, ponieważ podane tu informacje powinny zostać uwzględnione przez pacjenta i lekarza przed podaniem Alburex 5.

##### Kiedy NIE stosować leku Alburex 5

- jeżeli u pacjenta występuje alergia (nadwrażliwość) na ludzką albuminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Alburex 5 należy skonsultować się z lekarzem lub personelem medycznym.

### Jakie okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych?

Lekarz lub personel medyczny zachowują szczególną ostrożność w przypadku, gdy nadmierne zwiększenie objętości krwi krążącej (hiperwolemia) lub rozcieńczenie krwi (hemodylucja) mogą stanowić wysokie ryzyko dla pacjenta.

Przykładami takiej sytuacji są:

- niewydolność serca wymagająca terapii lekami (niewyrównana niewydolność serca)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- rozszerzenie żyły przełykowej (żylaki przełyku)
- nadmierne gromadzenie się płynu w płucu (obrzęk płuc)
- zwiększona skłonność do krwawienia (skaza krwotoczna)
- ciężki niedobór czerwonych krwinek (niedokrwistość ciężkiego stopnia)
- poważne zmniejszenie wydalania moczu z powodu niewydolności nerek lub dróg moczowych (bezmocz nerkowy i pozanerkowy)
  - ➔ W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych schorzeń przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza lub personel medyczny.

### Kiedy należy zaprzestać infuzji?

- Mogą pojawić się reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) a w bardzo rzadkich przypadkach mogą być na tyle poważne aby spowodować wstrząs (patrz także punkt 4 Możliwe działania niepożądane).
  - ➔ W przypadku wystąpienia takich reakcji podczas infuzji albuminy natychmiast należy poinformować lekarza lub personel medyczny. W takim przypadku lekarz lub personel medyczny zadecyduje o zatrzymaniu infuzji i rozpocznie odpowiednie leczenie.
- Nieprawidłowy wzrost objętości krwi (hiperwolemia) może wystąpić, gdy dawka i szybkość infuzji nie są odpowiednio dostosowane do kondycji pacjenta. To może prowadzić do przeciążenia serca i układu krążenia (przeciążenie układu sercowo-naczyniowego). Pierwsze oznaki takiego przeciążenia to: ból głowy, trudności w oddychaniu lub obrzęk żył szyjnych (zwężenie żył szyjnych).
  - ➔ W przypadku wystąpienia takich reakcji natychmiast należy poinformować lekarza lub personel medyczny. W takim przypadku lekarz lub personel medyczny zatrzyma infuzję i jeżeli to konieczne rozpocznie monitorowanie krążenia.

### **Informacje dotyczące bezpieczeństwa w kierunku zakażeń**

W przypadku produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są środki mające na celu zapobieganie zakażeniom przenoszonym na pacjentów. Należą do nich:

- dokładna selekcja dawców krwi i osocza w celu wykluczenia ryzyka przeniesienia infekcji oraz
- badania poszczególnych donacji i pul osocza w kierunku markerów obecności wirusów / zakażeń.
- włączenie do procesu obróbki krwi lub osocza etapów mających na celu inaktywować lub eliminować wirusy.

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

Brak jest doniesień o zakażeniach wirusowych związanych z albuminami wytwarzanymi zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej przy pomocy ustalonych technologii.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Alburex 5, aby stworzyć możliwość powiązania użytej serii z konkretnym pacjentem.

### **Inne leki i Alburex 5**

Przypadki interakcji Alburex 5 z innymi lekami nie są znane.

➔ Tym niemniej, przed leczeniem zawsze należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi medycznemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

➔ Należy poinformować lekarza lub personel medyczny o ciąży, o planowaniu ciąży lub karmieniu piersią. Lekarz podejmie decyzję o podaniu Alburex 5 w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Nie prowadzono oddzielnych badań nad stosowaniem Alburex 5 w czasie ciąży lub karmienia piersią u kobiet. Jednakże, preparaty zawierające ludzką albuminę stosowano u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Doświadczenie wskazuje, że preparat ten nie ma szkodliwego wpływu ani na przebieg ciąży, ani na organizm płodu i noworodka.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Alburex 5 nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Alburex 5 zawiera sól**

Lek ten zawiera około 3,2 mg sodu na 1 ml roztworu (140 mmol/l). Ilość tę należy uwzględnić w przypadku pacjentów będących na kontrolowanej diecie sodowej.

### **3. Jak stosować Alburex 5**

Alburex 5 jest podawany przez lekarza lub personel medyczny. Jest on przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego (infuzji dożylniej). Przed podaniem lek powinien być ogrzany do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Decyzja o otrzymywanej dawce Alburex 5 jest podejmowana przez lekarza. Podawana ilość preparatu i szybkość infuzji zależy od indywidualnych wymagań pacjenta.

Lekarz lub personel medyczny będzie prowadzić regularną kontrolę ważnych parametrów przepływu krwi, takich jak:

- ciśnienie krwi,
- tętno,
- objętość wydalanego moczu,
- badanie krwi.

Wartości te są monitorowane w celu określenia odpowiedniej dawki i szybkości infuzji.

Leku Alburex 5 nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi i produktami krwiopochodnymi.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alburex 5**

Alburex 5 jest stosowany tylko pod nadzorem medycznym. Przedawkowanie jest więc mało prawdopodobne. W przypadku podania zbyt dużej dawki produktu lub przy zbyt dużej szybkości infuzji może dojść do nadmiernego zwiększenia objętości krwi (hiperwolemii). Może to prowadzić do przeciążenia serca i układu krążenia (przeciążenia sercowo-naczyniowego). Do pierwszych objawów takiego przeciążenia należą:

- ból głowy
- trudności w oddychaniu
- obrzęk (przeciążenie) żył szyjnych.

➔ W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować lekarza lub personel medyczny.

Lekarz lub personel medyczny może również wykryć objawy takie jak:

- podwyższone ciśnienie krwi
- zwiększone ośrodkowe ciśnienie żyłne
- nadmierne gromadzenie się płynu w płucu (obrzęk płuc).

We wszystkich tych przypadkach lekarz lub personel medyczny wstrzyma infuzję i jeżeli to konieczne będzie prowadził monitoring układu krążenia.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do wystąpienia takich objawów może dojść nawet po uprzednim stosowaniu Alburex 5 i dobrej tolerancji preparatu.

**Ogólne doświadczenie** w podawaniu roztworów ludzkiej albuminy wykazuje, że następujące działania niepożądane mogą zostać obserwowane.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości), które w **bardzo rzadkich** przypadkach (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych osób) mogą być na tyle poważne aby spowodować wstrząs.

Objawy reakcji alergicznej mogą wystąpić w postaci jednego, kilku lub wielu spośród poniżej wymienionych:

- reakcje skórne np.: zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, łuszczenie się, wysypka lub pokrzywka (swędzące grudki).
- trudności w oddychaniu np.: świszczący oddech, duszność, krótki oddech lub kaszel
- opuchnięcie twarzy, powiek, policzków, języka lub gardła
- objawy przypominające przeziębienie np.: niedrożny lub ciekący nos, kichanie, zaczerwienienie, pieczenie, opuchnięcie, łzawienie oczu.
- ból głowy, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka.  
→ W przypadku wystąpienia takich reakcji podczas infuzji Alburex 5 natychmiast należy poinformować lekarza lub personel medyczny. W takim przypadku lekarz lub personel medyczny zatrzyma infuzję i rozpocznie odpowiednie leczenie.

Następujące łagodne reakcje niepożądane występują **rzadko** (między 1 na 1000 a 1 na 10 000 leczonych osób):

- zaczerwienienie twarzy
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- gorączka
- nudności

Objawy te zwykle ustępują szybko po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po jej przerwaniu.

Takie same działania niepożądane zostały zaobserwowane po zastosowaniu Alburex 5 po wprowadzeniu produktu do obrotu. Jakkolwiek dokładna częstość tych działań niepożądanych jest nieznana.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## 5. Jak przechowywać Alburex 5

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu kartonowym oraz na etykiecie fiolki po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Zawartość fiolki powinna być zużyta natychmiast po jej otwarciu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera osad.
- 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.
- Numer serii umieszczony jest na etykiecie i opakowaniu po skrócie Lot

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Alburex 5

- **Substancją czynną** jest ludzka albumina.  
Alburex 5 jest roztworem zawierającym 50 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% białka stanowi albumina ludzka.  
1 fiolka po 100 ml zawiera 5g albuminy ludzkiej.  
1 fiolka po 250 ml zawiera 12,5g albuminy ludzkiej.  
1 fiolka po 500 ml zawiera 25g albuminy ludzkiej.
- Do **pozostałych składników** należy sodu N-Acetylotryptofanian, sodu kaprylan, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Alburex 5 i co zawiera opakowanie

Alburex 5 jest roztworem do infuzji. Roztwór jest klarowny i lekko lepki. Może mieć zabarwienie prawie bezbarwne lub żółte, bursztynowe lub zielone.

Wielkości opakowań:

1 fiolka w opakowaniu (5g/100ml; 12,5g/250 ml; 25g/500 ml).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

### Podmiot Odpowiedzialny i Wytwórca:

#### CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Niemcy

### Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w Państwach Członkowskich EEA z następującym nazewnictwem:

Belgia, Luxemburg, Holandia: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bułgaria: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Cypr: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Słowacja: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Dania: Alburex 5

Francja: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion  
Austria, Niemcy: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung  
Węgry: Alburex 50g/l oldatos infúzió  
Włochy: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione  
Finlandia, Norwegia, Islandia, Szwecja: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos / infusjonsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning  
Polska: Alburex 5, 50 g/l, roztwór do infuzji  
Portugalia: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão  
Rumunia: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă  
Słowenia: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje  
Hiszpania: Alburex 50 g/l, solución para perfusión  
Wielka Brytania, Irlandia: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2014**