

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FORTALBIA 200 mg/ml

Roztwór do infuzji

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fortalbia 200 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fortalbia 200 mg/ml
3. Jak stosować Fortalbia 200 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fortalbia 200 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fortalbia 200 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Fortalbia 200 mg/ml zawiera albuminę ludzką. Albumina to białko występujące we krwi, wytwarzane przez wątrobę.

Lek Fortalbia 200 mg/ml stosuje się w celu przywrócenia i utrzymania objętości krwi u pacjentów, u których doszło do zmniejszenia ilości krwi krążącej, kiedy lekarz prowadzący uzna za zasadne wprowadzenie terapii zastępczej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fortalbia 200 mg/ml

Kiedy nie stosować Fortalbia 200 mg/ml

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (albuminę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Fortalbia 200 mg/ml

Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z następujących sytuacji:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca (niewyrównana niewydolność serca),

- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta występują żylaki przełyku,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem wskutek obrzęku płuc,
- jeśli u pacjenta występują silne krwawienia (zespoły krwotoczne),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wpływająca na liczbę krwinek czerwonych (ciężka niedokrwistość),
- jeśli pacjent nie jest w stanie oddawać moczu (bezmocz).

W takich przypadkach lekarz powinien regularnie monitorować pacjenta, by upewnić się, że chory jest prawidłowo nawodniony.

Ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych

Lekarz powinien poinformować pacjenta o objawach ostrzegawczych, związanych z reakcją uczuleniową (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeżeli wystąpi jeden z tych objawów, należy natychmiast przerwać leczenie i powiadomić lekarza, który rozpocznie odpowiednią terapię w zależności od typu i stopnia ciężkości reakcji.

Badania lekarskie

Lekarz powinien zlecać badania krwi w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo. Powinien monitorować poziom nawodnienia oraz różne składniki krwi (czynniki krzepnięcia, sole mineralne, płytki krwi i krwinki czerwone).

Fortalbia 200 mg/ml a inne leki

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy lekiem Fortalbia 200 mg/ml a innymi produktami leczniczymi.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Albumina jest normalnym składnikiem krwi. Nie przeprowadzono żadnych badań, które ustaliłyby bezpieczeństwo stosowania leku Fortalbia 200 mg/ml u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. Jednakże, kliniczne doświadczenia z albuminami sugerują, że produkt nie wywiera szkodliwego działania na przebieg ciąży, rozwój płodu lub noworodka.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fortalbia 200 mg/ml

Ten lek zawiera sód. Fortalbia 200 mg/ml zawiera 2,8 mg sodu w 1 ml, czyli 280 mg sodu w fiolce 100 ml oraz 140 mg sodu w fiolce 50 ml. Lekarz powinien to wziąć pod uwagę w przypadku pacjenta pozostającego na diecie niskosodowej.

Informacje o środkach ostrożności w związku z pochodzeniem leku Fortalbia 200 mg/ml

Lek Fortalbia 200 mg/ml jest wytwarzany z osocza ludzkiego (płynnej części krwi).

W przypadku leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się pewne środki mające zapobiec przeniesieniu zakażeń na pacjentów.

Środki te obejmują:

- staranny dobór dawców krwi i osocza poprzez wywiad lekarski dla upewnienia się, że dawcy stwarzający ryzyko przeniesienia zakażenia zostaną wykluczeni,
- badanie każdej donacji oraz pul osocza pod kątem oznak zakażeń wirusowych.

W procesie produkcji leku również uwzględnia się procesy, za pomocą których można wyeliminować lub zainaktywować wirusy.

Jednak mimo stosowania tych środków, w przypadku podawania leków wytworzonych z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Odnosi się to również do wszelkich nieznanymi wirusów lub tych nowoodkrytych albo do innych typów zakażeń.

Nie zgłaszano dotąd żadnych przypadków zakażenia wirusami po zastosowaniu preparatów albuminy wyprodukowanych zgodnie z wymogami określonymi w Farmakopei Europejskiej oraz określonymi procedurami.

W każdym przypadku otrzymania dawki leku zaleca się zapisywanie w dokumentacji nazwy produktu i numeru serii, by zachować dane o użytych seriach produktu.

3. Jak stosować Fortalbia 200 mg/ml

Dawkowanie

Lekarz określa prawidłową dawkę leku, jego stężenie i szybkość podania w zależności od sytuacji danego pacjenta. Właściwa dawka zależy od następujących czynników:

- wzrostu pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- stopnia ciężkości choroby.

Podczas podawania leku Fortalbia 200 mg/ml lekarz powinien monitorować następujące parametry:

- ciśnienie tętnicze krwi i częstotliwość tętna,
- ośrodkowe ciśnienie żyłne,
- ciśnienie w tętnicy płucnej,
- ilość wydalanego moczu,
- stężenie soli mineralnych,
- składniki krwi (hematokryt/stężenie hemoglobiny).

Lek Fortalbia 200 mg/ml można stosować u przedwcześnie urodzonych niemowląt i pacjentów dializowanych.

W przypadku wrażenia zbyt silnego lub zbyt słabego działania leku Fortalbia 200 mg/ml należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

Sposób i droga podawania

Lek Fortalbia 200 mg/ml może być podawany bezpośrednio dożylnie lub przez rozcieńczenie roztworem izotonicznym.

Infuzje leku Fortalbia 200 mg/ml należy przeprowadzać pod nadzorem personelu medycznego. Personel medyczny zapewni prawidłowy przebieg leczenia i podejmie wszelkie niezbędne działania w razie wystąpienia uczulenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Fortalbia 200 mg/ml

W przypadku zbyt dużej dawki lub szybkości podawania leku może wystąpić hiperwolemia (wzrost objętości krwi krążącej). W przypadku pojawienia się bólu głowy, trudności z oddychaniem, poszerzenia żył szyjnych, wzrostu ciśnienia krwi, podwyższenia ośrodkowego ciśnienia żylnego oraz obrzęku płuc, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Objawy te mogą być wynikiem przedawkowania leku. Lekarz natychmiast wstrzyma leczenie i rozpocznie częstą obserwację wyników badania krwi.

W razie dodatkowych pytań związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Uogólnione lub miejscowe reakcje uczuleniowe, takie jak:

- obrzęk okolicy gardła i twarzy (obrzęk Quincego), miejscowe lub uogólnione obrzęki,
- uczucie pieczenia i mrowienia w miejscu wstrzyknięcia leku,
- zaczerwienienie, swędzenie (świąd), wysypki skórne obejmujące całe ciało lub ograniczone okolice (uogólniona pokrzywka, reakcja pokrzywkowa),
- spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze),
- wzrost częstości tętna (tachykardia), ucisk w klatce piersiowej,

- nudności, wymioty,
- dreszcze,
- senność, skrajne zmęczenie (osłabienie),
- niepokój,
- ból głowy (cefalgia),
- mrowienie (parestezje),
- świszczący oddech (podobnie jak w astmie).

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać podawanie leku.

Informacje o sposobie zachowania się w tej sytuacji znajdują się także w punkcie 2. Ryzyko reakcji uczuleniowych.

Inne działania niepożądane

W rzadkich przypadkach można obserwować łagodne reakcje, takie jak wysypki na twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności. Reakcje te zazwyczaj szybko znikają po zmniejszeniu szybkości infuzji lub jej przerwaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Fortalbia 200 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub jeśli zawiera wytrącenia. Może to być oznaką niestabilności białka lub skażenia roztworu.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu fiolki.

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 Fortalbia 200 mg/ml

Substancją czynną leku jest albumina (200 g/l).

Fiolka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

Fiolka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Zawartość białka całkowitego w roztworze wynosi 200 g/l (tj. 20%), z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu kaprylan i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fortalbia 200 mg/ml i co zawiera opakowanie

Lek Fortalbia 200 mg/ml to roztwór do infuzji w fiolkach po 50 i 100 ml. Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Polska

tel 81 533 82 21

fax 81 533 80 60

e-mail biomed@biomed.lublin.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Wskazania

Lek Fortalbia 200 mg/ml jest stosowany do przywracania i podtrzymywania objętości krwi krążącej w przypadkach, w których wykazano hipowolemię, a właściwym sposobem leczenia jest zastosowanie koloidu.

Wyboru albuminy, a nie sztucznego koloidu, należy dokonywać na podstawie stanu klinicznego pacjenta zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Przygotowywanie produktu leczniczego

Roztworu albuminy nie należy rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ mogłoby to doprowadzić do hemolizy u pacjenta.

Dawkowanie

Wymaganą dawkę należy ustalać na podstawie objętości krwi, jaką należy przywrócić a nie na podstawie stężenia albuminy w osoczu.

Sposób i droga podania

Infuzje leku Fortalbia 200 mg/ml należy przeprowadzać pod nadzorem personelu medycznego. Osoba ta będzie sprawdzać, czy leczenie przebiega prawidłowo i podejmie wszelkie niezbędne działania w razie wystąpienia uczulenia.

Roztwór należy podawać w postaci infuzji drogą dożylną bezpośrednio albo po rozcieńczeniu roztworem izotonicznym (na przykład roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml, tj. 5%, lub roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml, tj. 0,9%).

W przypadku podawania dużych objętości roztworu należy go przed podaniem infuzji ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku podejrzenia reakcji typu alergicznego lub anafilaktycznego należy natychmiast przerwać infuzję. W przypadku wstrząsu należy zastosować postępowanie przeciwwstrząsowe zgodne z aktualnymi standardami medycznymi.

Należy ściśle monitorować pacjentów, aby nie dopuścić do przeciążenia układu krążenia i przewodnienia.

Należy monitorować stężenie elektrolitów pacjenta i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia lub utrzymania równowagi elektrolitowej.