

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Human Albumin Grifols 20% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Human Albumin Grifols 20%
3. Jak stosować Human Albumin Grifols 20%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Human Albumin Grifols 20%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Human Albumin Grifols 20% i w jakim celu się go stosuje

Human Albumin Grifols 20% jest roztworem do infuzji. Zawiera białka uzyskane z ludzkiego osocza, które stanowi część płynną krwi. Ponad 95% białka osoczowego zawartego w tym produkcie stanowi albumina ludzka w stężeniu 20% masy w stosunku do objętości. Human Albumin Grifols 20% należy do grupy leków zwanych substytutami osocza i frakcjami białka osocza.

Human Albumin Grifols 20% jest stosowany w celu: uzupełnienia i utrzymania objętości krwi krążącej w stanach gdy objętość krwi jest zbyt mała i gdy wskazana jest substytucja osocza.

W razie pytań dotyczących Human Albumin Grifols 20% należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Human Albumin Grifols 20%

Kiedy nie stosować leku Human Albumin Grifols 20%:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na albuminy ludzkie lub którykolwiek z pozostałych składników leku Human Albumin Grifols 20% (wymienionych w punkcie 6) (patrz „Ważne informacje dotyczące składników Human Albumin Grifols 20%” na końcu tego rozdziału).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Human Albumin Grifols 20% należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy natychmiast przerwać infuzję, jeśli pacjent ma objawy reakcji alergicznej z zaburzeniami oddychania, osłabieniem lub innymi objawami.

Jeśli jest to wiadome pacjentowi, powinien on poinformować lekarza o następujących dolegliwościach i chorobach:

- dolegliwości ze strony serca
- nadciśnienie
- żylaki przełyku (zapalenie żył przełyku)
- obrzęk płuc (gromadzenie się płynu w płucach)
- stanach zakrzepowych lub krwawieniach
- ciężkiej niedokrwistości
- zaburzenia oddawania moczu

Występowanie powyższych dolegliwości i chorób może wyeliminować z leczenia Human Albumin Grifols 20% lub w celu uniknięcia komplikacji skłonić lekarza do zmiany dawki/szybkości infuzji.

W celu uniknięcia potencjalnych zakażeń wynikających z podawania produktów otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza stosowane środki ostrożności obejmują:

- selekcję dawców, w celu wyeliminowania tych, którzy chorują na choroby zakaźne
- badania przesiewowe indywidualnych donacji krwi i całych pul osocza w kierunku specyficznych markerów wirusów/chorób zakaźnych
- stosowanie skutecznych procedur inaktywacji/usuwania wirusów podczas procesu przetwarzania krwi lub osocza.

Pomimo zastosowania powyższych środków ostrożności, kiedy podawane są produkty krwiopochodne nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych, w tym nieznanymi dotychczas wirusów lub innych typów infekcji.

Nie istnieją potwierdzone doniesienia na temat przeniesienia wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu zatwierdzonego procesu, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Stanowczo zaleca się każdorazowe odnotowywanie nazwy i numeru serii produktu przy każdorazowym podaniu pacjentowi Human Albumin Grifols 20%, w celu zapewnienia możliwości przypisania preparatu o danej nazwie i serii do leczonego nim pacjenta.

Human Albumin Grifols 20% a inne leki

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

Nie są znane specyficzne interakcje tego produktu z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje dotyczące składników Human Albumin Grifols 20%

Produkt zawiera 1,5 mmol (33,4 mg) sodu w fiolce po 10 ml, 7,3 mmol (166,8 mg) sodu w butelce po 50 ml, i 14,5 mmol (333,5 mg) sodu w butelce po 100 ml. Należy to brać pod uwagę u pacjentów na diecie z ograniczoną ilością sodu.

Produkt zawiera w każdej fiolce potas w ilości mniejszej niż 1 mmol (39 mg), tzn., że jest w zasadzie wolny od potasu.

3. Jak stosować Human Albumin Grifols 20%

Human Albumin Grifols 20% jest lekiem przeznaczonym tylko do leczenia szpitalnego. Jest podawany we wlewie dożylnym przez personel medyczny i nie może być podawany przez pacjenta samemu sobie.

Moc preparatu albuminy, dawka oraz szybkość infuzji, jak również częstość stosowania i czas trwania leczenia będą dostosowane do indywidualnego stanu pacjenta. O tym zadecyduje lekarz.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Human Albumin Grifols 20%

Podanie za dużej dawki lub zbyt szybkiej infuzji może prowadzić do nadmiernego wzrostu objętości krwi (hiperwolemia).

W chwili pojawienia się pierwszych objawów przedawkowania, infuzja będzie natychmiast zatrzymana przez personel medyczny.

Pominięcie zastosowania Human Albumin Grifols 20%

Należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę i zastosować się do ich instrukcji.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Ten lek jak każdy inny, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią poniższe działania niepożądane:

- Ciężkie reakcje alergiczne jak wstrząs anafilaktyczny mogą wystąpić bardzo rzadko. W takich przypadkach należy natychmiast zatrzymać infuzję i rozpocząć odpowiednie leczenie.
- Reakcje łagodne jak:
 - zaczerwienienie
 - wysypka skórna (pokrzywka)
 - gorączka
 - nudności

Powyższe łagodne reakcje mogą wystąpić rzadko i zwykle ustępują szybko po zwolnieniu lub zatrzymaniu infuzji.

Informacje dotyczące zabezpieczeń przeciw wirusom – patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy o tym powiedzieć lekarzowi, farmaceucie 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,
PL-02 222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Human Albumin Grifols 20%

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Roztwór powinien być przezroczysty do lekko opalizującego. Nie wolno używać tego leku jeśli roztwór jest mętny lub z osadem na dnie.

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Nie należy wyrzucać do zlewu lub pojemnika na śmieci. Informacji, jak usunąć niewykorzystane resztki leku udzieli farmaceuta. W ten sposób chroni się środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Human Albumin Grifols 20%

Substancja czynna: Albumina ludzka. 1 litr Human Albumin Grifols 20% zawiera 200 g białka, w tym co najmniej 95% albuminy ludzkiej.

Inne składniki to: sodu chlorek, sodu kaprylan, sodu N-acetylotryptofan, woda do wstrzykiwań.

Roztwór zawiera od 130 do 160 mmol/l sodu i nie więcej niż 2 mmol/l potasu.

W celu uzyskania więcej informacji na temat składników leku patrz „Ważne informacje dotyczące składników Human Albumin Grifols 20%” na końcu rozdziału 2.

Jak wygląda lek Human Albumin Grifols 20% i co zawiera opakowanie

Human Albumin Grifols 20% to roztwór do infuzji. Przezroczysta, lekko lepka ciecz: jest prawie bezbarwna, lekko żółta, lekko bursztynowa lub lekko zielona.

Dostępne opakowania:

Human Albumin Grifols 20%, 1 fiolka po 10 ml, 1 butelka po 50 ml i 1 butelka po 100 ml.
Opakowanie po 1 butelce.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona, HISZPANIA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Grifols Polska Sp. z o. o.
Ul. Grzybowska 87
00-844 Warszawa
Tel: + 48 22 378 85 61

Data opracowania ulotki: