

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Biseko, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

Białko surowicy ludzkiej

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 farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Biseko i w jakim celu się go stosuje

Lek Biseko jest roztworem do infuzji dożylną lub wstrzykiwań i jest stosowany

- do terapii objętościowej (hipowolemia)
- w przypadku zmniejszonego stężenia białek we krwi (hipoproteinemia)
- w przypadku zmniejszonego stężenia gamma-globulin we krwi (hipogammaglobulinemia)
- w przypadku zmniejszonego stężenia albumin we krwi (hipoalbuminemia)
- do profilaktyki chorób zakaźnych w przypadku niedoboru przeciwciał (zespół niedoboru przeciwciał)
- do rozrzedzenia krwi (hemodylucja).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biseko

Kiedy nie stosować leku Biseko

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na białka surowicy ludzkiej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **nadwrażliwość na immunoglobulinę ludzką**, szczególnie w bardzo rzadkich przypadkach braku immunoglobuliny A (IgA) we krwi i obecności przeciwciał przeciwko IgA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biseko należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta **wystąpiły w przeszłości reakcje nietolerancji** podczas stosowania roztworów do infuzji, zawierających białka surowicy ludzkiej.

- jeśli pacjent musi kontrolować **zawartość sodu/soli lub potasu w diecie** lub występują u niego **zaburzenia czynności nerek**. W takich przypadkach należy powiedzieć o tym lekarzowi i zwrócić uwagę na punkt „Lek Biseko zawiera sód i potas“.

Niektóre poważne działania niepożądane mogą być spowodowane szybkością infuzji. Należy przestrzegać zalecanej szybkości infuzji opisanej w punkcie 3 „Jak stosować lek Biseko“ i w czasie całego okresu trwania infuzji należy kontrolować pacjentów i obserwować w kierunku wystąpienia objawów działań niepożądanych. Obserwację należy kontynuować przez co najmniej 20 minut po podaniu.

W przypadku wystąpienia reakcji nietolerancji należy zmniejszyć szybkości infuzji lub przerwać infuzję, aż do ustąpienia objawów.

Jeśli po przerwaniu infuzji reakcje nietolerancji nadal się utrzymują, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Wstrząs anafilaktyczny występuje rzadko, jednak zawsze stanowi zagrożenie dla życia. W przypadku wstrząsu należy zastosować aktualne standardowe postępowanie medyczne leczenia wstrząsu.

Informacje dotyczące przenoszenia czynników zakaźnych

Lek Biseko jest wytwarzany z osocza ludzkiego (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, konieczne jest podjęcie środków ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów wskutek podania takich leków. Wszyscy dawcy krwi są badani w kierunku obecności wirusów i chorób zakaźnych. W przypadku leków wytwarzanych z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego ich wytwórcy podejmują działania w celu inaktywacji lub usunięcia wirusów. Pomimo takich środków ostrożności nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza.

Podejmowane działania są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego zespołu nabytego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Skuteczność tych środków może być ograniczona w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i pacjentów z osłabionym układem immunologicznym lub z niektórymi rodzajami anemii (np. z niedokrwistością sierpowatą czy z anemią hemolityczną).

Zdecydowanie zaleca się, aby podczas każdego podania pacjentowi produktu Biseko, odnotowywać nazwę i numer serii leku w celu udokumentowania, jakie serie były stosowane, i możliwości ustalenia w przyszłości, jaką serię leku otrzymał pacjent.

Lek Biseko a inne leki

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

Szczepionki zawierające żywe, osłabione wirusy: Podanie immunoglobulin może osłabić w okresie od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe osłabione (ateunowane) wirusy przeciwko chorobom wirusowym, takim jak **odra, różyczka, świnka i ospa wietrzna**. W przypadku odry okres ten może się utrzymywać do 1 roku. Z tego powodu zaleca się oznaczenie miana przeciwciał u pacjentów szczepionych przeciwko odrze.

Badania laboratoryjne: Po podaniu leku Biseko może nastąpić przemijające zwiększenie poziomu różnych, biernie przeniesionych przeciwciał we krwi pacjenta, co może powodować fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych. Jest to spowodowane przeniesieniem przeciwciał (bierna immunizacja) i powinno być uwzględnione przez lekarza.

Wskazówka:

Lek Biseko może być mieszany z roztworem soli fizjologicznej. Roztworu leku Biseko nie wolno jednak mieszać z innymi produktami, ponieważ zmiana stężenia elektrolitów lub wartości pH może prowadzić do wytrącenia lub denaturacji białek.

Lek Biseko jest odpowiedni do sporządzania zawiesiny z koncentratów erytrocytów.

Ciąża i karmienie piersią

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

Bezpieczeństwo stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży nie było oceniane w kontrolowanych badaniach klinicznych. W związku z tym należy go stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią z zachowaniem ostrożności.

Obserwacje kliniczne związane z podawaniem leku Biseko wskazują, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, na płód czy na noworodka.

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki, co może przyczyniać się do wzrostu miana przeciwciał u noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biseko nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Biseko zawiera sód i potas

1 ampułka po 20 ml zawiera 3,1 mmol (71,2 mg) sodu

1 fiolka po 50 ml zawiera 7,8 mmol (178 mg) sodu

1 fiolka po 250 ml zawiera 38,8 mmol (890 mg) sodu

1 fiolka po 500 ml zawiera 77,5 mmol (1780 mg) sodu

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

1 ampułka po 20 ml i 1 fiolka po 50 ml zawierają potas, ale w ilości mniejszej niż 1 mmol (39 mg), co pozwala uznać lek za „wolny od potasu”.

1 fiolka po 250 ml zawiera 1 mmol (40 mg) potasu, 1 fiolka po 500 ml zawiera 2 mmol (80 mg) potasu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek Biseko

Lek Biseko jest podawany przez lekarza. Zalecana dawka:

Dorośli: do 2000 ml na pacjenta i na dobę

Dzieci i młodzież: 15-20 ml/kg masy ciała i na dobę

Lek Biseko jest przeznaczony do podania dożylnego. Lek należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała. Lek należy sprawdzić wzrokowo przed zastosowaniem. Nie stosować, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Podczas infuzji iv. należy początkowo podawać 20 kropli (1 ml) na kilogram masy ciała na godzinę, po 10 minutach można stopniowo zwiększać szybkość infuzji do maksymalnie 4 ml na kilogram masy ciała na godzinę i w przypadku dobrej tolerancji przez pacjenta utrzymać taką szybkość podawania leku, aż do zakończenia infuzji.

Lekarz prowadzący decyduje o częstotliwości i czasie trwania podawania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biseko

U noworodków i niemowląt otrzymujących lek Biseko w dawce większej niż maksymalnie zalecana, która odpowiada przybliżonym objętością krążącym lub większym, nie można wykluczyć, że wystąpią

działania niepożądane. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli uważa się, że dziecko otrzymało zbyt dużą ilość leku Biseko.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Ból głowy
- Nudności, wymioty
- Ból stawów i łagodny ból pleców
- Dreszcze, gorączka
- Reakcje alergiczne

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Spadek ciśnienia tętniczego krwi
- Ciężka, zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny), nawet jeśli pacjent nie wykazywał reakcji nadwrażliwości podczas wcześniejszych zastosowań.

U noworodków i niemowląt otrzymujących Biseko w dawce większej niż maksymalnie zalecana, która odpowiada przybliżonym objętościom krążącym lub większym, możliwe jest to, że nawet przy bardzo niskiej zawartości izoaglutynin wystąpią objawy kliniczne. Należy zwrócić uwagę na zwiększoną hemolizę.

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

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 Biseko

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „Termin ważności“.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować leku Biseko, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad.
Roztwór do infuzji należy podać natychmiast po otwarciu pojemnika . Niezużyty roztwór należy usunąć z powodu ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego.

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 Biseko

Substancją czynną leku jest: Białko surowicy ludzkiej.

1000 ml roztworu do infuzji zawiera 50 g białka surowicy ludzkiej,
w tym albumina ok. 31 g i immunoglobulina ludzka ok. 10 g, w tym: immunoglobulina G ok. 7,0 g,
immunoglobulina A ok. 1,4 g, immunoglobulina M ok. 0,5 g.

Pozostałe składniki to: Jony sodu, jony potasu, jony wapnia, jony magnezu, jony chloru, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Biseko i co zawiera opakowanie

Biseko jest przezroczystym lub lekko mleczno-połyskującym i brązowawo-żółtym roztworem w ampułce i w fiolkach ze szkła bezbarwnego.

Lek Biseko jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Opakowanie z jedną ampulką po 20 ml (1 g)

Opakowanie z jedną fiolką po 50 ml (2,5 g)

Opakowanie z jedną fiolką po 250 ml (12,5 g)

Opakowanie z jedną fiolką po 500 ml (25 g)

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.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: