

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alburex 20, 200g/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 jakichkolwiek wątpliwości
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi medycznemu.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Alburex 20 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Alburex 20

Alburex 20 jest preparatem zastępczym osocza.

Jakie jest działanie Alburex 20

Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej. Jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków i toksyn. Białko albuminy w Alburex 20 jest izolowane z osocza krwi ludzkiej. Z tego względu działanie albuminy jest identyczne jak własnego białka.

W jakim celu stosuje się Alburex 20

Alburex 20 jest stosowany do uzupełnienia i utrzymania objętości krwi krążącej. Zazwyczaj jest stosowana w sytuacjach, gdy konieczna jest intensywna terapia, kiedy objętość krwi krytycznie się zmniejszyła, np. w przypadku:

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

Decyzja o zastosowaniu Alburex 20 zostanie podjęta przez lekarza. Będzie ona zależała od stanu klinicznego danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alburex 20

➔ Należy przeczytać tę sekcję uważnie, ponieważ podane tu informacje powinny zostać uwzględnione przez pacjenta i lekarza przed podaniem Alburex 20.

Kiedy NIE stosować leku Alburex 20

- 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 20 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 któregośkolwiek z powyższych schorzeń przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować 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 20, aby stworzyć możliwość powiązania użytej serii z konkretnym pacjentem.

Inne leki i Alburex 20

Przypadki interakcji Alburex 20 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 20 w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Nie prowadzono oddzielnych badań nad stosowaniem Alburex 20 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 obsługiwanie maszyn

Alburex 20 nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Alburex 20 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 20

Alburex 20 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 20 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 20 nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi (z wyjątkiem takich rozpuszczalników jak: 5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór sodu chlorku) i produktami krwio pochodnymi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alburex 20

Alburex 20 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 lub
- 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 20 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 20 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 i 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 20 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Alburex 20

- 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 20

- **Substancją czynną** jest ludzka albumina.
Alburex 20 jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

1 fiolka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.
1 fiolka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.
- Do **pozostałych składników** należą sodu N-Acetylotryptofanian, sodu kaprylan, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Alburex 20 i co zawiera opakowanie

Alburex 20 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 (10g/50ml, 20g/100ml)

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 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgaria: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Cypr, Grecja: Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Republika Czech, Słowacja: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok
Dania: Human Albumin CSL Behring 20%

Francja: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion
Austria, Niemcy: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung
Węgry: Alburex 200g/l oldatos infúzió
Włochy: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione
Finlandia, Norwegia, Islandia, Szwecja,: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/ infusjonsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Polska: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji
Portugalia: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão
Rumunia: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă
Słowenia: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje
Hiszpania: Alburex 200 g/l, solución para perfusión
Wielka Brytania, Irlandia: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021