

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Human Albumin CSL Behring 200 g/l, 200 g/l, roztwór do infuzji

Substancja czynna: 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 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 jakiekolwiek 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 **Human Albumin CSL Behring 200 g/l** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem **Human Albumin CSL Behring 200 g/l**
3. Jak stosować **Human Albumin CSL Behring 200 g/l**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać **Human Albumin CSL Behring 200 g/l**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest **Human Albumin CSL Behring 200 g/l** i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Human Albumin CSL Behring 200 g/l

Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest preparatem zastępczym osocza.

Jakie jest działanie Human Albumin CSL Behring 200 g/l

Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej. Jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków i toksyn. Białko albuminy w Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest pozyskiwane z osocza krwi ludzkiej. Z tego względu działanie albuminy jest identyczne jak własnego białka.

W jakim celu stosuje się Human Albumin CSL Behring 200 g/l

Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest stosowany do uzupełnienia i utrzymania objętości krwi krążącej. Zazwyczaj jest stosowany 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 Human Albumin CSL Behring 200 g/l zostanie podjęta przez lekarza. Będzie ona zależała od stanu klinicznego danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem **Human Albumin CSL Behring 200 g/l**

Należy przeczytać tę sekcję uważnie, ponieważ podane tu informacje powinny zostać uwzględnione przez pacjenta i lekarza przed podaniem Human Albumin CSL Behring 200 g/l.

Kiedy nie stosować leku Human Albumin CSL Behring 200 g/l

- 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 Human Albumin CSL Behring 200 g/l należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jakie okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych?

Lekarz lub farmaceuta 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 farmaceutę.

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).
W przypadku wystąpienia takich reakcji podczas infuzji albuminy natychmiast należy poinformować lekarza. 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 (przeciążenie żył szyjnych).
W przypadku wystąpienia takich reakcji natychmiast należy poinformować lekarza. W takim przypadku lekarz lub personel medyczny zatrzyma infuzję i jeżeli to konieczne rozpocznie monitorowanie krążenia.

Bezpieczeństwo przeciwwirusowe

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,
- 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 Human Albumin CSL Behring 200 g/l, aby stworzyć możliwość powiązania użytej serii z konkretnym pacjentem.

Human Albumin CSL Behring 200 g/l a inne leki

Przypadki swoistych interakcji Human Albumin CSL Behring 200 g/l z innymi lekami nie są znane. Nie przewiduje się występowania szkodliwych skutków lub interakcji.

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

Human Albumin CSL Behring 200 g/l nie może być łączony z innymi lekami i produktami krwiopochodnymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie prowadzono oddzielnych badań nad stosowaniem Human Albumin CSL Behring 200 g/l 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

Human Albumin CSL Behring 200 g/l nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Human Albumin CSL Behring 200 g/l zawiera sól.

Fiolka 50 ml

Lek zawiera 144 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 50 ml. Odpowiada to 7,2% maksymalnej, zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 100 ml

Lek zawiera 287,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 50 ml. Odpowiada to 14,4% maksymalnej, zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Human Albumin CSL Behring 200 g/l

Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest podawany przez lekarza. Jest on przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego (infuzji dożylnej).

Decyzja o otrzymywanej dawce Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest podejmowana przez lekarza. Podawana ilość preparatu i szybkość infuzji zależy od indywidualnych wymagań pacjenta (patrz też punkt 2).

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

- ciśnienie krwi,
- tętno *lub*
- objętość wydalanego moczu,

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Human Albumin CSL Behring 200 g/l

Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest zwykle stosowany tylko pod nadzorem medycznym. Przedawkowanie jest więc bardzo 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 (przepełnienie) żył szyjnych.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować lekarza.

Lekarz może również wykryć objawy takie jak:

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

We wszystkich tych przypadkach lekarz lub farmaceuta 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 Human Albumin CSL Behring 200 g/l i dobrej tolerancji preparatu.

Ogólne doświadczenie w podawaniu roztworów ludzkiej albuminy wykazuje, że może dojść do wystąpienia następujących działań niepożądanych.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości), które w bardzo rzadkich przypadkach 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, powstawanie pęcherzy, wysypka lub pokrzywka (swędzące grudki).
- trudności w oddychaniu np.: świszczący oddech, duszność, krótki oddech lub kaszel
- opuchnięcie twarzy, powiek, ust, języka lub gardła
- objawy przypominające przeziębienie np.: niedrożny lub ciekący nos, kichanie, zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie lub łzawienie oczu.
- ból głowy, ból żołądka, nudności, wymioty lub biegunka.

W przypadku wystąpienia takich reakcji podczas infuzji Human Albumin CSL Behring 200 g/l natychmiast należy poinformować lekarza lub farmaceutę. W takim przypadku lekarz lub farmaceuta zatrzyma infuzję i rozpocznie odpowiednie leczenie.

Następujące łagodne reakcje niepożądane występują **rzadko** (do 1 na 1000 osób)

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

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

Następujące ciężkie reakcje niepożądane występują **bardzo rzadko** (do 1 na 10 000 osób)

- wstrząs

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Human Albumin CSL Behring 200 g/l

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Po otwarciu opakowania zawartość zużyć natychmiast.

- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- 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 Human Albumin CSL Behring 200 g/l Substancją czynną jest ludzka albumina.

Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

Fiolka po 100 ml zawiera nie mniej niż 19,2 g albuminy ludzkiej

Fiolka po 50 ml zawiera nie mniej niż 9,6 g albuminy ludzkiej

Do pozostałych składników należą sodu kaprylan, sodu N-acetylo-D,L-tryptofan, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (w niewielkich ilościach do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Human Albumin CSL Behring 200 g/l i co zawiera opakowanie

Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest roztworem do infuzji. Roztwór jest przezroczysty i lekko lepki. Może być prawie bezbarwny lub o zabarwieniu żółtym, bursztynowym lub zielonym.

Wielkości opakowań:

1 fiolka w opakowaniu (50ml/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 leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Belgia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Bułgaria	Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
Chorwacja	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Cypr	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Czechy	Albumeon
Dania	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Estonia	Albumin “Behring”
Finlandia	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Francja	Albumin Behring
Niemcy	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Grecja	Albumeon
Węgry	Albumeon
Islandia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Irlandia	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Włochy	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusion

Łotwa	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Litwa	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luksemburg	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Malta	Albumeon [®] 20, 200 g/l, solution for infusion
Holandia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Norwegia	Albumin Behring
Polska	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugalia	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Rumunia	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Słowacja	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Słowenia	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Hiszpania	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Wielka Brytania	Albumeon 20 [®] , 200 g/l solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021