

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alburex 200 g/l infuzní roztok Albuminum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud máte jakékoliv nežádoucí účinky, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. To zahrnuje všechny možné vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co je v této příbalové informaci:

1. Co je Alburex a k čemu se používá
2. Co byste měli vědět předtím, než Vám bude přípravek Alburex podán
3. Jak se Alburex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alburex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Alburex a k čemu se používá

Co je Alburex

Alburex je náhrada plazmy.

Jak se Alburex chová

Albumin stabilizuje cirkulující objem krve. Je nositelem hormonů, enzymů, léků a toxinů. Albumin protein v přípravku Alburex je izolován z lidské plazmy. Proto se tento přípravek chová přesně tak jako proteiny Vaší krve.

K čemu se Alburex používá

Alburex se používá k obnově a stabilizaci cirkulujícího objemu krve.

Používá se normálně na odděleních intenzivní péče v situacích, kdy došlo ke kritickému snížení objemu Vaší krve. To může být v těchto případech:

- při závažné ztrátě krve po nehodě nebo
- po popáleninách na velkých plochách

Volba použití přípravku Alburex bude na rozhodnutí Vašeho lékaře. Bude záviset na Vašem klinickém stavu.

2. Co byste měli vědět předtím, než Vám bude podán Alburex

→ Čtěte tento bod velmi pozorně. Tato informace bude brána v úvahu Vaším lékařem a Vámi před tím než Vám bude podán přípravek Alburex.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Alburex

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- ➔ Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před podáním přípravku Alburex.

Které okolnosti zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků?

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám bude věnovat zvláštní pozornost, pokud je u Vás mimořádné riziko zvýšeného krevního objemu (hypervolemie) nebo zředění krve (hemodiluce) podání by mohlo být nebezpečné. Příklady těchto podmínek jsou:

- srdeční nedostatečnost, kdy dostáváte léčivé přípravky proti této nemoci (dekompenzovaná srdeční insuficience)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- rozšíření jícnových žil (esofagiální varixy)
- nadměrné hromadění tekutiny na plicích (plicní edém)
- dispozice ke krvácení (hemoragická diatéza)
- závažné snížení počtu červených krvinek (závažná anemie)
- závažné snížení vylučování moči, jelikož jde o poruchu ledvin (renální a postrenální anurie)
 - ➔ Informujte před léčbou svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se alespoň jedna z těchto podmínek vztahuje na Vás.

Kdy může být vyžadováno zastavení infuze?

- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti) se mohou objevit a mohou velmi vzácně vést až k šoku (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
 - ➔ Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete takové reakce během infuze albuminu. On nebo ona rozhodne ukončit infuzi a začne odpovídající léčbu.
- K abnormálnímu zvýšení krevního objemu (hypervolémie) může dojít v případě, když dávkování a rychlost infuze nejsou dostatečně upraveny vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu. To může vést k přetížení srdce a oběhového systému (kardiovaskulární přetížení). První náznaky takového přetížení jsou bolesti hlavy, dýchací obtíže nebo otoky krčních žil (přetížení krční žíly).
 - ➔ Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete těchto příznaků. On nebo ona zastaví infuzi a bude monitorovat krevní oběh podle potřeby.

Informace o bezpečnosti přípravku s ohledem na infekce

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění
- testování každého odběru a poolu plazmy na známky přítomnosti virů a infekcí
- zahrnutí kroků při zpracování krve nebo plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření při podání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí. Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle požadavků evropského lékopisu.

Při aplikaci každé dávky přípravku Alburex se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

Další léčivé přípravky a přípravek Alburex

Nejsou dosud známy žádné specifické interakce přípravku Alburex s jinými léčivými přípravky.

- ➔ Přesto informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru před počátkem léčby, pokud užíváte, jestliže jste užíval(a) v minulosti nebo se chystáte užívat nějaké jiné léky.

Těhotenství, kojení a fertilita

➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte. Váš lékař rozhodne, zda můžete dostat přípravek Alburex během Vašeho těhotenství a/nebo v období, kdy kojíte.

Přípravek Alburex nebyl samostatně hodnocen během těhotenství a kojení. Avšak přípravky, obsahující lidský albumin, se běžně v těhotenství a v období kojení používají. Zkušenosti neukazují žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství a nelze je očekávat ani na plod a novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou žádné údaje o tom, že by přípravek Alburex ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Alburex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 3,2 mg sodíku na ml roztoku (140 mmol/l).

Váš lékař nebo zdravotní sestra budou toto brát v úvahu, pokud jste na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. Jak se Alburex používá

Alburex Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Je určen k podání pouze jako infuze do Vaší žíly (intravenózní infuze). Přípravek se před podáním musí zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku Alburex dostanete. Podané množství a rychlost infuze záleží na Vašich individuálních požadavcích.

Váš lékař nebo zdravotní sestra bude pravidelně sledovat potřebné množství k doplnění Vašeho krevního objemu a důležité hodnoty jako je:

- krevní tlak,
- tepová frekvence,
- vylučování moče,
- krevní testy.

Tyto hodnoty se sledují, aby se určila správná dávka a infuzní rychlost.

Alburex se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky (s výjimkou ředění rozpouštědly jako je 5% roztok glukózy nebo 0,9% roztok chloridu sodného) a krevními deriváty.

Jestliže dostanete více přípravku Alburex než byste měl(a)

Přípravek Alburex je podáván pouze pod dohledem lékaře. Předávkování je proto nepravděpodobné. Abnormální zvýšení krevního objemu (hypervolemie) se může objevit pouze, pokud dávkování a rychlost podávání jsou příliš vysoké. To může vést k přesycení srdečního a cirkulačního systému (kardiovaskulární přesycení).

Prvními příznaky tohoto přetížení zahrnují:

- bolest hlavy,
- dýchací potíže,
- otok krční žíly (přetížení jugulární žíly).

➔ Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže si všimnete takových příznaků.

Váš lékař nebo zdravotní sestra může také zjistit příznaky jako:

- zvýšení krevního tlaku,
- zvýšení centrálního venózního tlaku,
- abnormální hromadění tekutin v plicích (plicní edém).

Ve všech těchto případech on nebo ona, zastaví podávání infuze a bude-li to nutné, budou sledovat Vaši cirkulaci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, i když jste již obdrželi Alburex a snášeli jste ho dobře.

Obecné zkušenosti s roztokem lidského albuminu ukázaly, že mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky.

Velmi vzácně (méně než 1 z 10 000 léčených osob) se mohou objevit alergické reakce (reakce přecitlivělosti), které se mohou zhoršit a projevit jako šok.

Příznaky alergické reakce mohou být některé z následujících:

- kožní reakce, například zarudnutí, svědění, otok, puchýře, vyrážka nebo kopřivka (svědivá vyrážka)
- poruchy s dýcháním, např. sípání, tlak na hrudi, dušnost nebo kašel
- otok obličeje, otok kolem očí, rtů, jazyka nebo hrdla
- příznaky podobné nachlazení, například ucpaný nebo tekoucí nos, kýčání, zarudnutí, svědění, otok nebo slzení očí
- bolesti hlavy, břicha, nevolnost, zvracení nebo průjem.
→ Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže si všimnete takových reakcí během infuze přípravku Alburex. V tomto případě on nebo ona zastaví infuzi a zahájí vhodnou léčbu.

Následující mírné nežádoucí účinky se mohou objevit **vzácně** (mezi u 1 z 1000 a 1 z 10 000 léčených osob)

- návaly horka
- svědění, vyrážka (kopřivka)
- teplota
- nevolnost

Tyto většinou rychle vymizí, pokud se zpomalí rychlost infuze nebo se infuze zastaví.

Stejně nežádoucí účinky byly pozorovány u přípravku Alburex, protože přípravek je na trhu. Nicméně, přesná frekvence těchto nežádoucích účinků není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alburex uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena jako "EXP" na krabičce a etiketě lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.
- Po otevření injekční lahvičky musí být její obsah použit okamžitě.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- Chraňte před mrazem.

- Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud uvidíte, že roztok je zakalený nebo obsahuje částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alburex obsahuje

- **Léčivou látkou** je albuminum humanum.
Alburex je roztok, který obsahuje 200 g/l celkové bílkoviny, z níž nejméně 96 % je lidský albumin.
50 ml injekční lahvička obsahuje 10 g lidského albuminu
100 ml injekční lahvička obsahuje 20 g lidského albuminu
- **Pomocnými látkami** jsou sodná sůl acetyltryptofanu, natrium-oktanoát, chlorid sodný a voda pro injekci

Jak Alburex vypadá a co obsahuje toto balení

Alburex je infuzní roztok. Roztok je čirý a lehce viskózní. Je téměř bezbarvý, nebo žlutý, jantarový nebo zelený.

Velikost balení:

1 injekční lahvička v balení (10 g/50 ml, 20 g/100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Lucembursko, Nizozemsko: Alburex 20, 200 g/l/ Oplossing voor infusie/ Solution pour perfusion/ Infusionslösung

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

Kypr, Řecko: Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Česká republika: Alburex

Slovenská republika: Alburex 20, 200 g/l, infúzny roztok

Dánsko: Human Albumin CSL Behring 20%

Francie: Alburex, 200 g/l, solution pour perfusion

Rakousko, Německo: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Maďarsko: Alburex, 200g/l, oldatos infúzió

Itálie: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Finsko, Norsko, Island, Švédsko: Alburex 200 g/l, infusioneste, liuos/ infusionsvæske, oppløsning/

Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Polsko: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji

Portugalsko: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Rumunsko: Alburex, 200 g/l, soluție perfuzabilă

Slovinsko: Alburex, 200 g/l, raztopina za infundiranje

Španělsko: Alburex, 200 g/l, solución para perfusión

Velká Británie, Irsko: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 2. 2020