

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HUMAN ALBUMIN 50 g/l BAXALTA 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 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Human Albumin 50 g/l Baxalta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Human Albumin 50 g/l Baxalta
3. Jak stosować Human Albumin 50 g/l Baxalta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Human Albumin 50 g/l Baxalta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Human Albumin 50 g/l Baxalta i w jakim celu się go stosuje

Human Albumin 50 g/l Baxalta zawiera białko zwane albuminą, znajdujące się w płynnej części krwi (osocze) i należy do grupy leków zwanych „substytuty osocza i frakcje białek osocza”. Jest on wytwarzany z ludzkiej krwi zebranej od dawców krwi.

Fiolka po 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej
Fiolka po 500 ml zawiera 25 g albuminy ludzkiej

Albumina ludzka jest stosowana w celu uzupełnienia i utrzymywania objętości krwi krążącej u pacjentów, u których doszło do ubytku krwi lub płynu w szczególnych przypadkach medycznych. Wybór albuminy zamiast sztucznego płynu koloidowego i potrzebna dawka będą zależęły od sytuacji klinicznej danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Human Albumin 50 g/l Baxalta

Kiedy nie stosować Human Albumin 50 g/l Baxalta

- jeśli pacjent ma uczulenie na albuminę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Human Albumin 50 g/l Baxalta należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli podejrzewa się, że w trakcie leczenia wystąpiła reakcja alergiczna, z trudnościami oddychania, uczuciem omdlenia lub innymi objawami. W takim przypadku należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ konieczne będzie przerwanie wlewu i być może zastosowanie standardowych zasad leczenia wstrząsu.
- jeśli u pacjenta występuje któraś z niżej wymienionych chorób:
 - niewyrównana niewydolność serca;

- nadciśnienie;
- żylaki przełyku (poszerzenie żył przełyku);
- obrzęk płuc (płyn w płucach);
- skłonność do samoistnych krwawień;
- ciężka niedokrwistość (niedobór czerwonych krwinek);
- brak wytwarzania moczu.

Jeżeli któryś z przypadków dotyczy danego pacjenta należy poinformować lekarza, aby mógł zastosować odpowiednie środki ostrożności.

W przypadku otrzymywania produktów leczniczych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń. Obejmują one uważną selekcję dawców krwi i osocza, aby wykluczyć osoby, które mogą przenosić zakażenie, oraz badania poszczególnych donacji i całych pul osocza w celu wykrycia wirusa (zakażenia). Wytwórcy tego typu produktów włączają ponadto do procesu obróbki krwi i osocza etapy unieczynniania lub usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także wirusów nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych rodzajów zakażeń.

Nie ma żadnych doniesień na temat przeniesienia zakażeń wirusowych przez albuminy wyprodukowane w procesach wytwarzania zgodnych ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi Human Albumin 50 g/l Baxalta odnotowywać nazwę i numer serii preparatu w celu zachowania informacji o stosowanych seriach produktu.

Human Albumin 50 g/l Baxalta a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Obecnie nie są znane żadne powikłania związane z przyjmowaniem albuminy ludzkiej z innymi lekami.

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. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować Human Albumin 50 g/l Baxalta w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Human Albumin 50 g/l Baxalta zawiera sól

Fiolka 250 ml:

Ten lek zawiera 747,5 – 920 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 37,38 – 46% maksymalnej zalecanej przez WHO 2 g dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 500 ml:

Ten lek zawiera 1495 – 1840 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 74,75 – 92% maksymalnej zalecanej przez WHO 2 g dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Human Albumin 50 g/l Baxalta

Human Albumin 50 g/l Baxalta jest lekiem przeznaczonym do stosowania w leczeniu zamkniętym. Dlatego będzie podawana w szpitalu przez właściwy personel medyczny. Lekarz prowadzący określi dawkę, jaka zostanie podana, częstość stosowania i czas trwania leczenia, zależnie od indywidualnego stanu pacjenta. W trakcie podawania Human Albumin lekarz będzie na bieżąco kontrolował stan

pacjenta, mierząc ciśnienie krwi i tętno oraz wykonując badania krwi, aby mieć pewność, że pacjent nie otrzymuje za dużej dawki. Jeśli wystąpi ból głowy, trudności w oddychaniu lub wzrost ciśnienia krwi, należy powiadomić o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Human Albumin 50 g/l Baxalta

W przypadku podejrzenia otrzymania zbyt dużej dawki Human Albumin 50 g/l Baxalta należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej, należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednie leczenie:

- wstrząs anafilaktyczny (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- nadwrażliwość/reakcje alergiczne (nieznana: na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości)

Również były raportowane następujące działania niepożądane:

Rzadko: mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- nudności (uczucie mdłości)
- nagłe zaczerwienienie
- wysypka skórna
- gorączka

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ból głowy
- zmienione odczuwanie smaków
- zawał serca
- nieregularne bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- nieprawidłowe niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zatrzymanie płynu w płucach
- bezdech lub dyskomfort podczas oddychania
- wymioty
- pokrzywka
- świąd
- dreszcze

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 50 g/l Baxalta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Szklane fiolki przechowywać w tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Zawartość musi być zużyta niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczalne cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Human Albumin 50 g/l Baxalta

- Substancją czynną jest: albumina ludzka
Każde 100 ml zawiera 5 g białka całkowitego, w tym co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu kaprylan, sodu N-acetylotryptofanian, woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość jonów sodu: 130 –160 mmol/l

Jak wygląda Human Albumin 50 g/l Baxalta i co zawiera opakowanie

Human Albumin 50 g/l Baxalta jest przezroczystym, lekko lepkim płynem; jest prawie bezbarwna, żółta, bursztynowa lub zielona. Jest jałowym roztworem do infuzji dożylniej w fiolkach ze szkła po 250 ml lub 500 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1
00-844 Warszawa

Wytwórca

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Human Albumin Baxter 50 g/l – Infusionslösung

Irlandia, Malta, Wielka Brytania: Human Albumin Baxalta 50 g/l

Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Niemcy, Grecja, Luksemburg, Polska: Human Albumin 50 g/l Baxalta

Dania, Estonia, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja: Albumin Baxalta 50 g/l

Włochy: Albumina Baxalta 50 g/l

Łotwa: Albumin Baxalta 50 g/l šķīdums infūzijām

Litwa: Albumin Baxalta 50 g/l infuzinis tirpalas

Rumunia: Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluție perfuzabilă

Słowenia: HUMANI ALBUMIN 50 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Roztwór Human Albumin 50 g/l Baxalta należy stosować dożylnie, bezpośrednio podając zawartość opakowania w postaci infuzji.
- Nie wolno rozcieńczać roztworów albumin wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować wystąpienie hemolizy u pacjentów otrzymujących lek.
- Nie używać jeśli zamknięcie jest naruszone. Jeśli znaleziono wyciek, preparat należy wyrzucić.
- Roztwór powinien być klarowny, lekko lepki, prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony. Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu. Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Infuzję przeprowadza się drogą dożylną stosując jednorazowy, jałowy i apirogeny zestaw do infuzji. Przed podłączeniem zestawu do infuzji do korka fiolki, należy zdezynfekować korek stosując odpowiedni środek antyseptyczny. Po podłączeniu zestawu do fiolki należy niezwłocznie rozpocząć wlew. Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.
- Szybkość podawania należy dostosować do indywidualnej sytuacji i wskazań.
- Podczas wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości usuwania.
- W przypadku podawania dużych objętości należy przed użyciem ogrzać produkt do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- W przypadku podawania koncentratów albumin, należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta. Należy odpowiednio monitorować stan pacjenta, aby zapobiec przeciążeniu układu krążenia i przewodnieniu.
- Podczas podawania albuminy należy monitorować stężenie elektrolitów pacjenta i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia lub utrzymania równowagi elektrolitowej.
- Należy zadbać o zapewnienie właściwej substytucji innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi oraz erytrocyty).
- Ze względów bezpieczeństwa należy odnotować numer serii podawanej Human Albumin 50 g/l Baxalta.
- Albuminy ludzkiej nie wolno mieszać z innymi lekami, pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych. Albuminy ludzkiej nie należy również mieszać z hydrolizatami białkowymi (np. żywienie pozajelitowe) lub roztworami zawierającymi alkohol ponieważ takie połączenia mogą powodować wytrącanie się białek.

- Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże, może wystąpić przewodnienie. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów klinicznych przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzrostu ciśnienia krwi, zwiększenia ośrodkowego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, należy natychmiast przerwać wlew i ściśle monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta.