

ULOTKA DOLĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ALBUNORM 5%
50 g/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.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 lek Alburnorm 5% i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alburnorm 5%**
- 3. Jak stosować lek Alburnorm 5%**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Alburnorm 5%**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. CO TO JEST LEK ALBUNORM 5% I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Alburnorm 5% należy do grupy farmakoterapeutycznej: substytuty krwi i frakcje białek osocza.

Lek ten jest podawany pacjentom w celu przywrócenia objętości krążącej krwi w stwierdzonym niedoborze objętości.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ALBUNORM 5%

Kiedy nie stosować leku Alburnorm 5%

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Alburnorm 5% należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alburnorm 5%:

- jeśli istnieje ryzyko przeciążenia układu krążenia, np. w przypadku ciężkich chorób serca, nadciśnienia tętniczego, rozszerzonych żył przełyku, obrzęku płuc, chorób związanych z nadmiernym krwawieniem, bardzo niskiej liczby erytrocytów lub bezmoczem.

- kiedy występują objawy przeciążenia układu krążenia (ból głowy, zaburzenia oddychania, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi. Wówczas infuzję należy natychmiast przerwać.
- w przypadku objawów reakcji alergicznej. Wówczas infuzję należy natychmiast przerwać.
- w przypadku stosowania u pacjentów z ciężkim pourazowym uszkodzeniem mózgu.

Bezpieczeństwo wirusowe

W przypadku produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się odpowiednie metody zapobiegające przenoszeniu infekcji na pacjentów. Obejmują one:

- ścisłą selekcję dawców krwi i osocza w celu wyeliminowania nosicieli infekcji,
- badanie poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku specyficznych markerów wirusowych/infekcji,
- włączenie przez producentów do procesu produkcji odpowiednich metod mających inaktywować lub usuwać wirusy.

Pomimo tego, w przypadku podawania produktów otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza, przeniesienie czynnika infekcyjnego nie może być całkowicie wykluczone. Dotyczy to także nieznanymi wirusów i innych znanych lub nieznanymi patogenów.

Nie odnotowano przypadków przeniesienia zakażeń wirusowych stosując produkty albumin wytwarzane zgodnie z zaleceniami Farmakopei Europejskiej.

Stanowczo zaleca się, aby za każdym razem podawania pacjentowi leku Alburnorm 5% zapisywać nazwę i numer serii produktu w celu zachowania łączności pomiędzy danym pacjentem a serią produktu.

Lek Alburnorm 5% a inne leki

Nie stwierdzono występowania interakcji albuminy ludzkiej z innymi lekami. Mimo to, leku Alburnorm 5% nie należy mieszać w tej samej infuzji z innymi lekami, pełną krwią lub koncentratami krwinek czerwonych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować .

Ciąża i karmienie piersią

Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem krwi ludzkiej.

Nie stwierdzono szkodliwego wpływu, kiedy lek stosowano podczas ciąży lub karmienia piersią. Szczególną ostrożność należy zachować przy uzupełnianiu objętości krwi u kobiet w ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono, że albumina ludzka osłabia zdolność kierowania pojazdami i obsługę maszyn.

Lek Alburnorm 5% zawiera sód

Lek zawiera 331 – 368 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej 100 ml. Odpowiada to 18,4 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALBUNORM 5%

Lek Alburnorm 5% jest w postaci roztworu gotowego do infuzji dożylniej (wlewu kroplowego).

Dawkowanie i szybkość infuzji (szybkość podawania dożylnego) zależy od stanu pacjenta. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wskazówki

- Lek należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub ciała przed użyciem.
- Roztwór powinien być przejrzysty i nie zawierać osadu.
- Jakikolwiek nieużyty roztwór należy zniszczyć.
- Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku innych pytań dotyczących sposobu użycia leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Albunorm 5%

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże, może wystąpić ból głowy, wysokie ciśnienie krwi i zaburzenia oddychania. Infuzję należy natychmiast przerwać, lekarz zdecyduje o konieczności zastosowania innego leczenia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane w wyniku infuzji albuminy ludzkiej występują rzadko i zwykle ustępują po zwolnieniu infuzji lub zatrzymaniu.

Do rzadko spotykanych działań niepożądanych (dotyczy 1 do 10 stosujących na 10 000) należą: zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności.

Do bardzo rzadko spotykanych działań niepożądanych (dotyczy mniej niż 1 stosującego na 10 000) należą: wstrząs związany z reakcją nadwrażliwości.

Do działań niepożądanych, których częstość występowania nie jest znana (nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych) należą: stan zaburzeń świadomości, ból głowy, podwyższony lub obniżony rytm serca, wzrost ciśnienia krwi lub spadek ciśnienia krwi, wrażenie ciepła, skrócenie oddechu, nudności, pokrzywka, obrzęk wokół oczu, nosa i ust, wysypka, wzmożone pocenie, gorączka, dreszcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

PL-02222 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 ALBUNORM 5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na naklejce i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25⁰C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie używać roztworu mętnego lub zawierającego osad.

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Alburnorm 5%:

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka 50 g/l otrzymana z osocza ludzkiego (butelki po 100, 250 i 500 ml).
- Inne składniki leku to: sodu chlorek, N-acetylo-DL-tryptofan, kwas kaprylowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Alburnorm 5% i zawartość opakowania

Lek Alburnorm 5% jest roztworem do infuzji w butelce 100 ml (opakowanie zawierające 1 i 10 butelek).

Lek Alburnorm 5% jest roztworem do infuzji w butelce 250 ml (opakowanie zawierające 1 i 10 butelek).

Lek Alburnorm 5% jest roztworem do infuzji w butelce 500 ml (opakowanie zawierające 1 butelkę).

Roztwór jest przejrzysty, żółty, bursztynowy lub zielony.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

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

Alburnorm: Czechy, Dania, Włochy

Alburnorm 5%: Belgia, Bułgaria, Cypr, Niemcy, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania

Albunorm 50 g/l: Austria, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Łotwa, Litwa, Norwegia, Rumunia, Szwecja, Słowenia

Wytwórca

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Wiedeń, Austria

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francja

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Sztokholm, Szwecja

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.10.2020