

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

200 g/l, 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.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest UMAN ALBUMIN 20% KEDRION i w jakim celu się go stosuje

Lek UMAN ALBUMIN 20% KEDRION jest roztworem ludzkiej albuminy, istotnego białka w ludzkiej krwi.

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION stosuje się w celu uzupełnienia i utrzymania objętości krwi krążącej w przypadku wykazania niedoboru objętości i gdy jest wskazane zastosowanie płynu koloidowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

Kiedy nie stosować leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION należy omówić to z lekarzem.

W przypadku wystąpienia w przeszłości objawów uczulenia na ludzką albuminę, należy poinformować o tym natychmiast lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia reakcji alergicznej lub typu anafilaktycznego, wlew należy natychmiast przerwać. W przypadku wstrząsu, należy zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Należy zachować ostrożność podczas podawania albuminy, jeśli wystąpienie hiperwolemii

(zwiększonej objętości krwi) i jej następstw lub hemodylucji (rozcieńczenia krwi) mogłoby stwarzać szczególne ryzyko dla pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują choroby, takie jak:

- niewyrównana niewydolność serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- żylaki przełyku,
- obrzęk płuc,
- skaza krwotoczna,
- ciężka niedokrwistość,
- bezmocz pochodzenia nerkowego i pozanerkowego.

Stężenie albuminy w leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION jest większe niż w osoczu krwi. Dlatego, podczas podawania stężonego roztworu albuminy, należy mieć na uwadze odpowiednie nawodnienie pacjenta. Pacjent powinien być monitorowany w trakcie wlewu, aby nie dopuścić do przeciążenia układu krążenia i przewodnienia.

Roztwory ludzkiej albuminy o stężeniu 200-250 g/l mają relatywnie małą zawartość elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy o stężeniu 40-50 g/l. Podczas podawania albuminy, lekarz będzie kontrolować stężenie elektrolitów u pacjenta i podejmie odpowiednie działania w celu przywrócenia lub utrzymania równowagi elektrolitowej (patrz: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego).

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań ze względu na możliwość wywołania hemolizy (rozpad czerwonych krwinek) u pacjenta.

W przypadku konieczności uzupełnienia dużej objętości, należy przeprowadzić kontrolę wskaźników krzepnięcia i hematokrytu (jeden z parametrów badania krwi). Lekarz zadba o zapewnienie odpowiedniej substytucji innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i krwinki czerwone).

Jeśli dawka i szybkość wlewu nie zostały dostosowane do stanu układu krążenia pacjenta, może wystąpić przewodnienie (hiperwolemia). Po pierwszych klinicznych objawach przeciążenia układu krążenia, takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie (obrzęk) żył szyjnych, lub wzroście ciśnienia krwi, podwyższeniu ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, wlew należy natychmiast przerwać.

Bezpieczeństwo wirusowe

Podczas podawania leków pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, stosowane są pewne procedury mające na celu zapobieganie przenoszenia zakażeń. Obejmują one dokładną selekcję dawców, aby wykluczyć ryzyko zakażenia oraz badanie każdej dawki i osocza na obecność wirusów/infekcji. Wytwórcy stosują również procedury inaktywacji i eliminacji wirusów w czasie wytwarzania leku. Pomimo wymienionych środków, podczas podania tego typu leków, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również wirusów nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Nie ma potwierdzonych doniesień o przeniesieniu wirusów z albuminą wyprodukowaną zgodnie z zatwierdzonym procesem i ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się, aby podczas każdorazowego podania pacjentowi UMAN ALBUMIN 20% KEDRION odnotowywać nazwę i numer serii w celu zachowania informacji o stosowanych u pacjenta seriach leku.

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie określono, w kontrolowanych badaniach klinicznych, bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION u dzieci i młodzieży.

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION a inne leki

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

Jak dotąd, nie są znane interakcje ludzkiej albuminy z innymi lekami.

Niezgodności: leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION nie wolno mieszać z innymi lekami, pełną krwią oraz koncentratem krwinek czerwonych (oprócz roztworów polecanych w Informacjach przeznaczonych wyłącznie dla fachowego personelu medycznego).

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 przed zastosowaniem tego leku.

W kontrolowanych badaniach klinicznych nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION u kobiet w ciąży. Doświadczenie kliniczne z albuminą sugeruje jednak, że nie wywiera ona szkodliwego działania na przebieg ciąży lub na płód i noworodka.

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania albuminy do mleka ludzkiego.

Nie prowadzono badań rozrodczości na zwierzętach z zastosowaniem leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION.

Albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION zawiera sód.

Lek zawiera do 157 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na butelkę 50 ml oraz 314 mg sodu na butelkę 100 ml. Odpowiada to 7,85% w 50 ml i 15,7% w 100 ml maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION podawany jest wyłącznie dożylnie przez lekarza lub wykwalifikowaną pielęgniarkę.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie i sposób podawania – patrz: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

Wystąpić może przewodnienie (hiperwolemia), jeżeli dawka i szybkość wlewu są zbyt duże. Po pierwszych objawach przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzroście ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, wlew należy natychmiast przerwać i monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione poniżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

- Po podaniu roztworu albuminy ludzkiej mogą rzadko wystąpić łagodne działania niepożądane, takie jak nagłe zaczerwienienie twarzy
- pokrzywka,
- gorączka
- nudności

Te łagodne reakcje mogą wystąpić rzadko i zazwyczaj ustępują natychmiast po zmniejszeniu szybkości wlewu lub po zaprzestaniu podawania.

Ciężkie reakcje, takie jak wstrząs, mogą wystąpić bardzo rzadko po podaniu roztworu albuminy ludzkiej. W przypadku wstrząsu, należy natychmiast przerwać wlew i zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Po wprowadzeniu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION do obrotu, po podaniu leku obserwowano następujące działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pokrzywka
- świąd
- duszność
- niedociśnienie
- rumień
- dreszcze
- gorączka
- drżenie

Bezpieczeństwo wirusowe – patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

02-222 Warszawa,

tel: 22 492 13 01,

faks: 22 492 13 09,

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 UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin

ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Warunki przechowywania powinny być ściśle przestrzegane.

Nie stosować leku, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad. Taki wygląd może wskazywać, że białko jest niestabilne lub roztwór został zanieczyszczony.

Po otwarciu pojemnika, zawartość należy zużyć natychmiast.

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 UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

– Substancją czynną leku jest albumina ludzka

Roztwór zawiera: białka osocza ludzkiego 200 g/l, w tym albuminy ludzkiej nie mniej niż 95%.

Butelka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Butelka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

Roztwór jest hiperonkotyczny.

– Pozostałe składniki to:

Sodu chlorek 4,52 g/l

Sodu kaprylan 2,660 g/l (16 mmol/l)

N-Acetylotryptofan 3,940 g/l (16 mmol/l)

Woda do wstrzykiwań do 1 l

Całkowita zawartość jonów sodu w leku wynosi 123,5 - 136,5 mmol/l.

Jak wygląda lek UMAN ALBUMIN 20% KEDRION i co zawiera opakowanie

1 butelka po 50 ml lub po 100 ml w tekturowym pudełku.

Roztwór jest przezroczysty, lekko opalizujący, prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Włochy

Wytwórca

Kedrion S.p.A. - 55027 Bolognana Gallicano (Lucca), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MB&S, ul. Chełmska 30/34,

00-725 Warszawa

Tel: 22 - 851 52 10

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie, stężenie i szybkość wlewu należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Dawkowanie zależne jest od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby oraz od utrzymywania się utraty płynów lub białek. Wymaganą dawkę należy określić w oparciu o ocenę prawidłowej objętości krwi krążącej, a nie na podstawie stężenia albuminy w osoczu.

W przypadku konieczności podania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować stan hemodynamiczny, w tym:

- ciśnienie tętnicze krwi i tętno
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie w tętnicy płucnej
- objętość wydalanego moczu
- stężenie elektrolitów
- hematokryt/hemoglobinę

Sposób podawania

Albumina ludzka może być podawana bezpośrednio we wlewie dożylnym lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu).

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań ze względu na możliwość wywołania hemolizy krwinek u pacjenta.

Szybkość wlewu należy dostosować indywidualnie do stanu pacjenta i wskazań.

Podczas zabiegu wymiany osocza szybkość wlewu należy dostosować do szybkości usuwania osocza. Jeżeli podawane są większe objętości, lek przed użyciem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.