

Příbalová informace: informace pro uživatele
HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l infuzní roztok
Albuminum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l používat
3. Jak se přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l a k čemu se používá

Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l obsahuje bílkovinu nazývanou albumin, která je složkou krve (plazmy) a patří do skupiny léčiv nazývané „náhrady plazmy a frakce plazmatických bílkovin“. Vyrábí se z lidské krve získané odběrem dárců.

1 inj. lahvička 50 ml obsahuje 10 g lidského albuminu.

1 inj. lahvička 100 ml obsahuje 20 g lidského albuminu.

Lidský albumin se používá k obnově a udržení cirkulujícího objemu krve u pacientů, kteří ztratili krev nebo tekutinu v určitých klinických situacích. Rozhodnutí o podání albuminu spíše než koloidního roztoku a potřebná dávka závisí na klinickém stavu konkrétního pacienta.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l používat

Nepoužívejte přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- domníváte-li se, že máte během léčby alergickou reakci provázenou ztíženým dýcháním, mdlobami nebo jinými příznaky. Pokud se tak stane, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře, protože bude nutno infuzi přerušit a případně zahájit standardní léčbu šoku.

- pokud trpíte:
 - nekontrolovaným srdečním selháním
 - vysokým krevním tlakem
 - jícnovými varixy (zbytnělé jícnové žíly)
 - edémem plic (tekutina v plicích)
 - sklonem ke spontánnímu krvácení
 - těžkou anémií (nedostatkem červených krvinek)
 - poruchou tvorby moči

Domníváte-li se, že trpíte některým z výše uvedených stavů, informujte neprodleně svého lékaře, aby mohl přijmout vhodná opatření.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabráňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí. Zpracování krve a plazmy při výrobě těchto přípravků rovněž zahrnuje určité kroky, při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově vznikající viry či jiné infekce.

Neexistují zprávy o přenosu virů albuminem vyrobeným zavedenými postupy podle specifikace Evropského lékopisu.

Při aplikaci každé dávky přípravku HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

Další léčivé přípravky a přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Nejsou známy specifické komplikace při podávání lidského albuminu s jinými léčivými.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař rozhodne, zda můžete dostávat přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l obsahuje sodík

Injekční lahvička 50 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje 115–149,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,8–7,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Injekční lahvička 100 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje 230–299 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 11,5–15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l používá

Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l je lék používaný ve zdravotnických zařízeních. Bude Vám proto podán v nemocnici pod dohledem zdravotníků. Váš lékař určí množství přípravku, který Vám bude podán, četnost dávkování a dobu trvání léčby s ohledem na Váš zdravotní stav. Během podávání lidského albuminu bude sledovat Váš zdravotní stav, měřit krevní tlak a tepovou frekvenci a provádět vyšetření krve, aby se ujistil, že nedostáváte přípravku příliš mnoho. Pokud Vás bolí hlava, máte obtíže s dýcháním nebo zvýšený krevní tlak, sdělte to prosím svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l, než jste měl(a)
Pokud Vám mohlo být podáno více přípravku HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l, než je zapotřebí, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo lékárníkovi.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže se objeví některý z následujících nežádoucích účinků, infuze má být okamžitě zastavena a zahájena potřebná léčba:

- Anafylaktický šok (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- Hypersenzitivní/alergické reakce (není známo: frekvence z dostupných údajů nelze určit)

Dále byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Návaly horka
- Kožní vyrážka
- Horečka

Není známo: frekvence z dostupných údajů nelze určit

- Bolest hlavy
- Poruchy chuti
- Srdeční ataka (infarkt myokardu)
- Nepravidelná tepová frekvence
- Zrychlená srdeční akce
- Abnormálně nízký krevní tlak
- Hromadění tekutiny v plicích
- Nedostatek dechu nebo dýchací obtíže
- Zvracení
- Kopřivka
- Svědění
- Zimnice

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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 HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned spotřebujte.

Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l nepoužívejte, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l obsahuje

- Léčivá látka je: Albuminum humanum

Každých 100 ml obsahuje 20 g celkového proteinu, z čehož min. 95% je albuminum humanum.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, natrium-oktanoát, sodná sůl acetyltryptofanu, voda pro injekci.

Celkový obsah sodíkových iontů je 100-130 mmol/l.

Jak přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l vypadá a co obsahuje toto balení Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l je čirá, hustší tekutina, téměř bezbarvá, žlutá, jantarová nebo zelená. Je to sterilní roztok k intravenóznímu infuznímu podání ve skleněných inj. lahvičkách objemu 50 ml nebo 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

Výrobce

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Vídeň

Rakousko

Potřebujete-li více informací o přípravku HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l, máte-li další otázky nebo nejste-li si něčím jisti, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Human Albumin Takeda 200 g/l
Bulharsko, Kypr, Německo, Řecko, Slovenská republika	Human Albumin 200 g/l Baxalta
Česká republika	Human Albumin Baxalta
Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Litva, Lotyšsko, Norsko, Švédsko	Albumin Baxalta 200 g/l
Irsko, Malta, Velká Británie (Severní Irsko)	Human Albumin Baxalta 200 g/l
Itálie	Albumina Baxalta 200 g/l
Nizozemsko	Humaan Albumine 200 g/l Baxalta
Polsko	Human Albumin 200 g/l Takeda
Rumunsko	Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovinsko	HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 1. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l má být podáván přímo do žíly nebo může být zředěn izotonickým roztokem (např. 5 % glukózou nebo fyziologickým roztokem)
- Přípravek HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l nemá být ředěn vodou pro injekci, to by mohlo způsobit hemolýzu u příjemce přípravku.
- Nepoužívejte, pokud je obal porušen. V případě zjištění netěsností zlikvidujte.
- Roztoky by měly být čiré, mírně viskózní, téměř bezbarvé, žluté, jantarové nebo zelené. Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte, mohlo by to znamenat, že bílkovina je nestabilní nebo že byl roztok kontaminován. Po otevření ihned spotřebujte
- Infuze se podává intravenózně sterilním apyrogenním infuzním setem pro jednorázové použití. Před napojením setu je třeba dezinfikovat uzávěr lahvičky vhodným antiseptikem. Po napojení infuzního setu na lahvičku má být neprodleně zahájena aplikace. Nepoužité roztoky je třeba odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuální potřebě a indikaci.
- Při výměně plazmy má být rychlost přizpůsobena rychlosti odstraňování.
- Jsou-li podávány velké objemy, měl by být přípravek před podáním zahřát na pokojovou teplotu.
- Při podávání koncentrovaných roztoků albuminu je třeba zajistit odpovídající hydrataci. Pacienti musí být sledováni, aby bylo možno předejít objemovému přetížení a hyperhydrataci.
- Během podávání albuminu je třeba u pacienta sledovat rovnováhu elektrolytů a v případě potřeby přijmout vhodná opatření k jejímu udržení.
- Je nutno zajistit vhodnou náhradu dalších krevních složek (koagulačních faktorů, elektrolytů, trombocytů a erytrocytů).
- Z bezpečnostních důvodů má být zaznamenáno číslo šarže podávaného přípravku HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l.
- Lidský albumin nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky (s výjimkou doporučených rozpouštědel 5 % glukózy a fyziologického roztoku), s plnou krví a koncentráty erytrocytů. Dále by neměl být lidský albumin mísen s hydrolyzáty proteinů (např. s parenterální výživou) nebo s roztoky obsahujícími alkohol, protože tyto kombinace by mohly způsobit precipitaci proteinu.

- Pokud jsou dávkování a rychlost infuze příliš vysoké, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách objemového přetížení (bolest hlavy, dyspnoe, kongesce jugulárních žil) nebo zvýšení krevního tlaku, centrálního žilního tlaku a plicním edému je třeba infuzi ihned zastavit a pečlivě sledovat hemodynamické parametry pacienta.