PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ALBUNORM 20%

200g/l, infuzní roztok
Lidský albumin

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 onemocněníjako 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 ALBUNORM 20% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALBUNORM 20% používat
3. Jak se ALBUNORM 20% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak ALBUNORM 20% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ALBUNORM 20% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ALBUNORM 20% patří do farmakoterapeutické skupiny: krevní náhrady a frakce plazmatických bílkovin .

Přípravek se používá k obnově a udržení cirkulujícího objemu krve u pacientů, u kterých došlo ke snížení objemu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALBUNORM 20% POUŽÍVAT

Nepoužívejte ALBUNORM 20%:

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

Upozornění a opatření

Před použitím ALBUNORM 20% se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

<u>Zvláštní opatrnosti při použití ALBUNORM 20% je zapotřebí:</u>

- Pokud je u vás zvláštní riziko zvýšeného krevního objemu např. v případě vážné srdeční poruchy, vysokého krevního tlaku, rozšířených jícnových žil, tekutiny na plicích, poruchy krvácení, těžké anémie nebo poruchy tvorby moči.
- Jestliže se objeví známky zvýšeného krevního objemu (bolest hlavy, potíže s dýcháním, překrvení jugulárních žil) nebo zvýšeného krevního tlaku. V takovém případě by infuze měla být okamžitě ukončena.

- Jestliže se objeví známky alergické reakce. V takovém případě by infuze měla být okamžitě ukončena.
- Jestliže je používán u pacientů s vážným traumatickým poraněním mozku.

Virová bezpečnost

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 přítomnost virů a infekcí.
- Kroky, které jsou výrobci zařazeny do procesu zpracování krve nebo plazmy a při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny.

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.

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

Při aplikaci každé dávky přípravku ALBUNORM 20% se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

Další léčivé přípravky a ALBUNORM 20%:

Nejsou dosud známy žádné interakce lidského albuminu s jinými léčivými přípravky. Přesto by roztok ALBUNORM 20% neměl být mísen s jinými léčivými přípravky, plnou krví nebo koncentráty červených krvinek během jedné infuze. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a), nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení:

Lidský albumin je běžná součást lidské krve. Nejsou známy žádné škodlivé účinky při použití tohoto přípravku během těhotenství nebo kojení. Opatrnost by měla být pouze při úpravě krevního objemu u těhotných žen.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nejsou žádné údaje o tom, že by lidský albumin ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách ALBUNORM 20%

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík a draslík a jeho použití může být škodlivé pro osoby se sodíkovou nebo draslíkovou dietou. Informujte svého lékaře, pokud se vás tato skutečnost týká.

3. JAK SE ALBUNORM 20% POUŽÍVÁ

Albunorm 20% je připravený k použití jako infuze („kapačka“) do žíly. Dávka a rychlost infuze (jak rychle je albumin aplikován do žíly) závisí na vaší momentální kondici. Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro vás nejlepší.

Návod k použití

- Přípravek by měl být přiveden na pokojovou nebo tělesnou teplotu před použitím.
- Roztok by měl být čirý a neměl by obsahovat žádné usazeniny.
- Všechen nepoužitý roztok by měl být zlikvidován.
- Pokud máte jakékoliv další dotazy k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže použijete více Albunorm 20%, než byste měli:

Jestliže je dávka nebo rychlost infuze příliš velká, můžou se u vás vyskytnout bolesti hlavy, zvýšený krevní tlak nebo poruchy dýchání. V takovém případě by infuze měla být okamžitě ukončena a váš lékař rozhodne, jestli je nutná další léčba.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Nežádoucí účinky po podání lidského albuminu jsou vzácné a normálně vymizí, pokud je rychlost infuze zpomalena nebo zastavena.

Vzácné: výskyt u 1 až 10 uživatelů z 10.000:
Zarudnutí, kopřivka, horečka, nevolnost.

Velmi vzácné: výskyt u méně než 1 uživatele z 10.000:
Šok z přecitlivělosti.

Frekvence není známa: z dostupných údajů nelze určit:
Zmatenost, bolest hlavy, zvýšená nebo snížená srdeční frekvence, vysoký krevní tlak nebo nízký krevní tlak, pocity horkosti, zhoršené dýchání, nevolnost, kopřivka, otoky kolem očí, nosu, úst, vyrážka, zvýšené pocení, horečka, mrazení.

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 nahlásit 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 ALBUNORM 20% UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nezmrazujte.

Jakmile byla infuzní láhev otevřena, obsah by měl být použit okamžitě.

Roztok by měl být čirý nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo mají usazeniny.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENI A DALŠÍ INFORMACE

Co ALBUNORM 20% obsahuje:

Léčivou látkou je albuminum humanum 200g/l vyrobený z lidské plazmy (láhev 50, 100 ml).

Pomocné látky jsou chlorid sodný, racemický acetyltryptofan, kyselina oktanová a voda na injekci.

Jak ALBUNORM 20% vypadá a co obsahuje toto balení:

Albunorm 20% je infuzní roztok v lahvi (50 ml – baleno po 1 nebo po deseti lahvích)

Albunorm 20% je infuzní roztok v lahvi (100 ml – baleno po 1 nebo po deseti lahvích)

Roztok je čirá , lehce viskózní kapalina; žlutá, jantarová nebo zelená.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Vídeň
Rakousko

Octapharma S.A.S.
72 rue du Maréchal Foch 67380
Lingolsheim
Francie

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švédsko

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Německo

Octapharma Dessau GmbH (jen pro Německo)
Niederlassung Dessau-Rosslau
Otto-Reuter-Str. 3
D-06847 Dessau
Německo

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

Albunorm: Dánsko, Itálie,

Albunorm 20%: Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Německo, Irsko, Island, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie

Albunorm 200 g/l: Rakousko, Estonsko, Řecko, Finsko, Francie, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Norsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 5. 2018