

Písomná informácia pre používateľa

Alburex 20

200 g/l, infúzny roztok
ľudský albumín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alburex 20 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Alburex 20
3. Ako používať Alburex 20
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alburex 20
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alburex 20 a na čo sa používa

Čo je Alburex 20

Alburex 20 je náhrada plazmy.

Ako Alburex 20 pôsobí

Albumín stabilizuje objem cirkulujúcej krvi. Je prenášačom hormónov, enzýmov, liekov a toxínov. Proteín albumín obsiahnutý v Alburexe 20 je izolovaný z ľudskej krvnej plazmy. Preto albumín pôsobí presne tak ako vaša vlastná bielkovina.

Na čo sa Alburex 20 používa

Alburex 20 sa používa na obnovu a udržanie objemu cirkulujúcej krvi. Zvyčajne sa používa v situáciách intenzívnej starostlivosti, keď sa váš krvný objem kriticky zníži. To môže nastať napr.:

- z dôvodu závažnej straty krvi po poranení *alebo*
- z dôvodu rozsiahlych popálenín.

O použití Alburexu 20 rozhodne váš lekár v závislosti od vášho individuálneho klinického stavu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Alburex 20

➔ Prečítajte si túto časť pozorne. Tieto informácie máte vy a váš lekár brať do úvahy ešte predtým, ako dostanete Alburex 20.

Nepoužívajte Alburex 20

- ak ste alergický (precitlivený) na ľudský albumín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

➔ Predtým, ako začnete dostávať Alburex 20, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ktoré okolnosti zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov?

Váš lekár alebo zdravotná sestra bude venovať mimoriadnu pozornosť, ak by neobvyklé zvýšenie objemu krvi (hypervolémia) alebo zriedenie krvi (hemodilúcia) mohlo byť pre vás nebezpečné.

Príklady takýchto stavov sú:

- srdcová nedostatočnosť, ktorá sa musí liečiť pomocou liekov (dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- rozšírenie pažerákových žíl (pažerákové varixy)
- neobvyklé hromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém)
- sklon ku krvácaniu (hemoragická diatéza)
- závažné zníženie červených krviniek (závažná anémia)
- závažné zníženie vylučovania moču z dôvodu poškodenia obličiek alebo zhoršenia odtoku (obličková a postobličková anúria)
 - ➔ Informujte pred liečbou svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa na vás vzťahuje aspoň jedna z týchto podmienok.

Kedy sa môže požadovať zastavenie infúzie?

- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) sa môžu objaviť a môžu byť veľmi zriedkavo natoľko závažné, že spôsobia šok (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
 - ➔ Informujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete také reakcie počas infúzie albumínu. On alebo ona sa rozhodne úplne zastaviť infúziu a začne príslušnú liečbu.
- K abnormálnemu zvýšeniu krvného objemu (hypervolémia) môže dôjsť v prípade, keď dávkovanie a rýchlosť infúzie nie sú dostatočne prispôsobené vzhľadom na váš zdravotný stav. To môže viesť k preťaženiu srdca a obehového systému (kardiovaskulárne preťaženie). Prvé príznaky takého preťaženia sú bolesť hlavy, dýchacie ťažkosti alebo opuch krčných žíl (preťaženie krčnej žily).
 - ➔ Informujte okamžite svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete takéto príznaky. On alebo ona zastaví infúziu a bude monitorovať váš krvný obeh podľa potreby.

Informácia o bezpečnosti s ohľadom na infekcie

Keď sa liek vyrába z ľudskej krvi alebo plazmy, zavádzajú sa určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Medzi tieto opatrenia patrí:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie tých, u ktorých existuje riziko prenosu infekcie,
 - testovanie každej darovanej krvi a zmesnej plazmy na známky vírusu/infekcií,
 - zahrnutie krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy.
- Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, keď sa podávajú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy a iné typy infekcií.

Neexistujú žiadne hlásenia o vírusových infekciách spôsobených albumínom, ktorý sa vyrába zavedenými postupmi v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu.

Dôrazne sa odporúča, aby sa vždy, keď dostanete dávku Alburexu 20, zaznamenal názov a číslo šarže lieku, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržach.

Iné lieky a Alburex 20

Nie sú známe žiadne špecifické interakcie Alburexu 20 s ostatnými liekmi.

- ➔ Napriek tomu vždy pred liečbou povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- ➔ Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte. Váš lekár rozhodne, či môžete dostať Alburex 20 počas tehotenstva alebo dojčenia.

Použitie Alburexu 20 u tehotných alebo dojčiacich žien nebolo preverené samostatnými štúdiami. Napriek tomu sa lieky obsahujúce ľudský albumín podávali tehotným alebo dojčiacim ženám. Skúsenosti ukázali, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, alebo na plod a na novorodenca.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli pozorované žiadne účinky Alburexu 20, ktoré by mali vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Alburex 20 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 3,2 mg sodíka na ml roztoku (140 mmol/l). Váš lekár alebo zdravotná sestra to bude brať do úvahy, keď máte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

3. Ako používať Alburex 20

Alburex 20 vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Je určený len na infúziu do žily (intravenózna infúzia). Liek treba pred podaním zohriať na teplotu miestnosti alebo telesnú teplotu.

Váš lekár určí množstvo Alburexu 20, ktoré vám podajú. Dávka a rýchlosť infúzie závisia od vašich individuálnych požiadaviek.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám bude pravidelne kontrolovať dôležité hodnoty prietoku krvi ako:

- krvný tlak,
- pulz,
- vylučovanie moču,
- krvné testy.

Tieto hodnoty sa kontrolujú z dôvodu určenia správnej dávky a rýchlosti infúzie.

Alburex 20 sa nesmie miešať s inými liekmi (okrem riedenia rozpúšťadlami ako je 5 % roztok glukózy alebo 0,9 % roztok chloridu sodného) a krvnými derivátmi.

Ak dostanete viac Alburexu 20, ako máte

Alburex 20 sa podáva iba pod lekársnym dohľadom. Preto je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu. Ak je dávka a rýchlosť infúzie príliš vysoká, môže sa objaviť neobvyklé zvýšenie krvného objemu (hypervolémia). Toto môže viesť k preťaženiu srdca a obehového systému (kardiovaskulárne preťaženie). Prvé signály takého preťaženia zahŕňajú:

- bolesť hlavy,
 - problémy s dýchaním,
 - opuch krčných žíl (preťaženie jugulárnej žily).
- ➔ Ak spozorujete takéto príznaky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Váš lekár alebo zdravotná sestra môže zistiť aj príznaky, ako:

- zvýšený krvný tlak,
- zvýšený centrálny žilový tlak,
- neobvyklé nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém).

Vo všetkých týchto prípadoch on alebo ona zastaví infúziu a bude podľa potreby kontrolovať váš krvný obeh.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Takéto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť, aj keď ste už predtým dostali Alburex 20 a dobre ste ho znášali.

Všeobecné skúsenosti s roztokmi ľudského albumínu ukázali, že môžu byť pozorované nasledujúce vedľajšie účinky.

Môžu sa objaviť alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) a môžu byť **veľmi zriedkavo** (u menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov) dostatočne závažné na to, aby spôsobili šok.

Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať akýkoľvek, niektoré, alebo viaceré z nasledujúcich:

- kožné reakcie, napríklad začervenanie, svrbenie, opuch, pľuzgiere, vyrážku alebo žihľavku (svrbiaca vyrážka)
- problémy s dýchaním, napr. sipot, pocit tiesne na hrudníku, dýchavičnosť alebo kašeľ
- opuch tváre, opuch očných viečok, pier, jazyka alebo hrdla
- príznaky podobné nachladnutiu, napríklad upchatý nos alebo tečenie z nosa, kýchanie, začervenanie, svrbenie, opuchnutie alebo slzenie očí
- bolesti hlavy, brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačku.
 - ➔ Ak spozorujete takéto reakcie počas infúzie Alburexu 20, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. V takomto prípade on alebo ona zastaví infúziu a začne vhodnú liečbu.

Nasledujúce mierne vedľajšie účinky sa môžu objaviť **zriedkavo** (medzi 1 z 1 000 a 1 z 10 000 liečených pacientov):

- začervenanie
- svrbiaca vyrážka (urtikária)
- horúčka
- nevoľnosť (nauzea)

Obvykle rýchlo vymiznú po znížení rýchlosti podávania infúzie alebo po zastavení infúzie.

Rovnaké vedľajšie účinky boli pozorované u Alburexu 20, odkedy je liek na trhu. Avšak nie je známa presná frekvencia týchto vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

- ➔ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alburex 20

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a etikete liekovky po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po otvorení injekčnej liekovky sa má obsah okamžite použiť.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Neuchováajte v mrazničke.
- Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje častice.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alburex 20 obsahuje

- **Liečivo** je ľudský albumín.
Alburex 20 je roztok obsahujúci 200 g/l celkového proteínu, z ktorého najmenej 96 % tvorí ľudský albumín.
Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje 10 g ľudského albumínu.
Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje 20 g ľudského albumínu.
- **Ďalšie zložky** sú N-acetyltryptofanát sodný, kaprylát sodný, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Alburex 20 a obsah balenia

Alburex 20 je infúzny roztok. Roztok je číry a mierne viskóznym. Môže byť takmer bezfarebný alebo žltý, jantárový alebo zelený.

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka v balení (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Luxembursko, Holandsko: Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulharsko: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Cyprus, Grécko: Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Česká republika, Slovensko: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Dánsko: Human Albumin CSL Behring 20%

Francúzsko: Alburex, 200 g/l, solution pour perfusion

Rakúsko, Nemecko: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Maďarsko: Alburex 200g/l oldatos infúzió

Taliansko: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Fínsko, Nórsko, Island, Švédsko: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/ infusjonsvæske, oppløsning/

Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Poľsko: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji

Portugalsko: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Rumunsko: Alburex, 200 g/l, soluție perfuzabilă

Slovinsko: Alburex, 200 g/l raztopina za infundiranje

Španielsko: Alburex, 200 g/l, solución para perfusión

Veľká Británia, Írsko: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.