

Písomná informácia pre používateľa

Human Albumin 200 g/l BAXALTA

Infúzny roztok

Ľudský albumín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Human Albumin 200 g/l BAXALTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Human Albumin 200 g/l BAXALTA
3. Ako používať Human Albumin 200 g/l BAXALTA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Human Albumin 200 g/l BAXALTA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Human Albumin 200 g/l BAXALTA a na čo sa používa

Human Albumin 200g/l BAXALTA obsahuje bielkovinu nazývanú albumín, ktorá sa nachádza v tekutej časti krvi (plazma) a patrí do skupiny liekov s názvom „náhrady plazmy a frakcie plazmatických bielkovín“. Je vyrobený z ľudskej krvi získanej od darcov krvi.

50 ml injekčná liekovka obsahuje 10 g ľudského albumínu.

100 ml injekčná liekovka obsahuje 20 g ľudského albumínu.

Ľudský albumín sa používa na obnovu a udržanie objemu krvi u pacientov, u ktorých došlo k strate krvi alebo tekutín kvôli niektorým ochoreniam.

Voľba albumínového roztoku namiesto syntetického koloidného roztoku a potrebná dávka bude závisieť od klinického stavu jednotlivého pacienta.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Human Albumin 200 g/l BAXALTA

Nepoužívajte Human Albumin 200 g/l BAXALTA

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Human Albumin 200 g/l BAXALTA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa domnievate, že sa u vás počas liečby vyskytla alergická reakcia prejavujúca sa dýchacími ťažkosťami, mdlobou alebo inými príznakmi. Ak k tomuto dôjde, okamžite to povedzte svojmu

lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože infúzia sa bude musieť zastaviť a možno sa bude musieť začať protišoková liečba.

- Ak máte:
 - dekompenzované srdcové zlyhanie,
 - vysoký krvný tlak,
 - varixy pažeráka (opuchnuté žily v pažeráku),
 - pľúcny edém (tekutinu v pľúcach),
 - sklon k spontánnemu krvácaniu,
 - ťažkú anémiu (nedostatok červených krviniek),
 - anúriu (zástavu tvorby moču).

Keď sa domnievate, že sa vás niektoré z tohto týka, informujte svojho lekára, aby mohol prijať príslušné opatrenia.

Keď sú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, je potrebné dodržiavať niekoľko opatrení, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Zahŕňa to starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie tých, ktorí sú vystavení riziku prenášania infekcií a testovanie každej darovanej krvi a zmesných jednotiek plazmy so zameraním na známky vírusu/infekcií. Výrobcovia týchto liekov zahrnuli do procesu spracovania krvi a plazmy aj kroky na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov. Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, ak je podávané liečivo pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

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

Vždy, keď dostanete dávku Human Albumin 200 g/l BAXALTA sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržách.

Iné lieky a Human Albumin 200 g/l BAXALTA

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Nie sú známe žiadne špecifické komplikácie užívania ľudského albumínu s ostatnými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Skôr ako použijete tento liek, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak ste tehotná alebo ak by ste mohli byť tehotná alebo ak dojčíte. Váš lekár rozhodne o tom, či môžete používať Human Albumin 200 g/l BAXALTA počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli pozorované žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Human Albumin 200 g/l BAXALTA obsahuje sodík

50 ml injekčná liekovka:

Tento liek obsahuje 115 – 149,5 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 5,8 – 7,5 % maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania WHO.

100 ml injekčná liekovka:

Tento liek obsahuje 230 – 299 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 11,5 – 15 % maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania WHO.

3. Ako používať Human Albumin 200 g/l BAXALTA

Human Albumin 200 g/l BAXALTA je liek, ktorý je určený na používanie v nemocnici. Z tohto dôvodu ho v nemocnici bude podávať príslušný zdravotnícky personál. Váš lekár určí množstvo lieku, ktorý sa má podať, frekvenciu podávania a trvanie liečby na základe vášho špecifického ochorenia. Počas vašej liečby ľudským albumínom bude kontrolovať váš zdravotný stav, merať vám krvný tlak a pulz a dá vám urobiť krvné testy, aby sa uistil, že nedostávate príliš veľkú dávku. Ak budete mať bolesť hlavy, dýchacie ťažkosti alebo zvýšený krvný tlak, prosím, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak použijete viac Human Albumin 200 g/l BAXALTA ako máte

Ak náhodne použijete viac Human Albumin 200 g/l BAXALTA ako máte, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa vyskytne akýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, musí sa infúzia okamžite zastaviť a začať protišoková liečba:

- anafylaktický šok (veľmi zriedkavé: môže sa vyskytnúť u 1 z 10 000 ľudí),
- precitlivosť / alergické reakcie (neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Boli hlásené tiež nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé: môžu sa vyskytnúť u 1 z 1000 ľudí

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- návaly horúčavy
- kožná vyrážka
- horúčka

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- bolesť hlavy
- zmenené vnímanie chuti
- srdcový infarkt
- rýchly a nepravidelný tep
- zrýchlený tep
- abnormálne nízky krvný tlak
- nahromadenie tekutiny v pľúcach
- sťažené dýchanie alebo problémy s dýchaním
- vracanie
- žihľavka
- svrbenie
- triaška

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Human Albumin 200 g/l BAXALTA

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Sklenené injekčné liekovieky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení obalu sa jeho obsah musí okamžite použiť.

Nepoužívajte Human Albumin 200 g/l BAXALTA, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuje častice.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Human Albumin 200 g/l BAXALTA obsahuje

Liečivo je: ľudský albumín.

Každých 100 ml obsahuje 20 g celkového proteínu, z ktorého najmenej 95 % tvorí ľudský albumín.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, oktanoát sodný, sodná soľ N-acetyltryptofánu, voda na injekciu.

Celkové množstvo sodíkových iónov: 100-130 mmol/l

Ako vyzerá Human Albumin 200 g/l BAXALTA a obsah balenia

Je to číra, mierne hustá tekutina; je takmer bezfarebná, žltá, jantárová alebo zelená. Je to sterilný roztok na intravenóznú infúziu v 50 ml alebo 100 ml sklenených injekčných liekovičkách.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Viedeň

Rakúsko

Výrobca

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

1221 Viedeň

Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Štát	Názov
Rakúsko	Human Albumin Takeda 200 g/l
Bulharsko, Cyprus, Nemecko, Grécko, Slovensko	Human Albumin 200 g/l Baxalta
Česko	Human Albumin Baxalta
Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Švédsko	Albumin Baxalta 200 g/l
Írsko, Malta, Veľká Británia (Severné Írsko)	Human Albumin Baxalta 200 g/l
Taliansko	Albumina Baxalta 200 g/l
Holandsko	Humaan Albumine 200 g/l Baxalta
Poľsko	Human Albumin 200 g/l Takeda
Rumunsko	Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovinsko	HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Human Albumin 200 g/l Baxalta sa má podávať intravenózne, obsah balenia sa má podať priamo infúziou alebo sa tiež môže nariediť izotonickým roztokom (napr. 5 % roztokom glukózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného).
- Human Albumin 200 g/l Baxalta sa nesmie riediť vodou na injekciu, keďže u príjemcu tohto lieku by to mohlo spôsobiť hemolýzu.
- Nepoužívajte, ak je uzáver porušený. Ak balenie presakuje, vyradte ho.
- Roztoky musia byť číre, mierne viskózne, takmer bezfarebné, žlté, jantárové alebo zelené. Nesmú sa používať roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny, pretože by to mohlo znamenať, že proteín je nestabilný, alebo že roztok bol kontaminovaný. Po otvorení obalu sa jeho obsah musí okamžite použiť.
- Liek sa podáva intravenóznou infúziou pomocou jednorazovej sterilnej infúznej súpravy bez obsahu pyrogénov. Pred zavedením infúznej súpravy cez zátku sa musí zátku dezinfikovať vhodným antiseptikom. Po pripojení infúznej súpravy k injekčnej liekovke sa jej obsah musí okamžite infundovať. Nepoužitý roztok sa musia náležitým spôsobom zlikvidovať.
- Rýchlosť infúzie sa musí nastaviť podľa individuálneho stavu pacienta a indikácie.
- Pri výmene plazmy sa musí rýchlosť infúzie nastaviť na rýchlosť, ktorou je plazma z tela odoberaná.
- Ak sa podávajú veľké objemy, prípravok sa pred použitím musí ohriať na izbovú teplotu.
- Pri podávaní koncentrovaného albumínu sa musí zaistiť dostatočná hydratácia pacienta. Pacienti musia byť starostlivo sledovaní, aby sa predišlo obehovému preťaženiu a hyperhydratácii.

- Počas podávania albumínu sa u pacienta musí sledovať rovnováha elektrolytov a v prípade potreby sa musia prijať nevyhnutné opatrenia na jej obnovenie alebo udržanie.
- Musí sa zaistiť dostatočná substitúcia ostatných zložiek krvi (koagulačné faktory, elektrolyty, trombocyty a erytrocyty).
- Z bezpečnostných dôvodov sa musí zaznamenať číslo podanej šarže Human Albumin 200 g/l Baxalta.
- Ľudský albumín sa nesmie miešať s inými liekmi (okrem odporúčaných riedidiel ako je 5 % roztok glukózy alebo 0,9 % roztok chloridu sodného), s celou krvou ani koncentrátom erytrocytov. Ďalej sa nesmie miešať s hydrolyzátmi proteínov (napr. parenterálna výživa) alebo s roztokmi obsahujúcimi alkohol, keďže tieto kombinácie môžu spôsobiť vyzrážanie proteínov.
- Ak je podávaná dávka a rýchlosť infúzie príliš veľká, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšená náplň jugulárnej vény) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení centrálného venózneho tlaku alebo pri výskyte pľúcneho edému sa musí infúzia ihneď zastaviť a musia sa pozorne sledovať hemodynamické parametre pacienta.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk