

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Albutein 200 g/l infúzny roztok**

ľudský albumín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky 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 Albutein 200 g/l a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Albutein 200 g/l
3. Ako používať Albutein 200 g/l
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Albutein 200 g/l
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Albutein 200 g/l a na čo sa používa**

Albutein 200 g/l je roztok na vnútrožilové podanie infúziou, ktorý obsahuje bielkoviny izolované z ľudskej krvnej plazmy, čo je tekutá časť krvi (plazmatické bielkoviny). Každá injekčná liekovka/fľaša/každý vak obsahuje roztok 200 g plazmatickej bielkoviny v 1 litri, z ktorej najmenej 95 % tvorí ľudský albumín.

Tento liek patrí do skupiny liekov známych ako náhrady plazmy a plazmatické bielkoviny.

Albutein 200 g/l sa používa na obnovenie a udržanie cirkulujúceho objemu krvi v prípadoch, kedy sa dokázal nedostatočný objem a je vhodné použitie náhrady plazmy.

Albutein môže byť použitý pre všetky vekové skupiny. Pre informácie o deťoch, pozri časť 4.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia Albuteinu 200 g/l, opýtajte sa svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Albutein 200 g/l**

##### **Nepoužívajte Albutein 200 g/l**

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Albutein 200 g/l, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Špeciálna pozornosť pri používaní Albuteinu 200 g/l je potrebná

- Ak u vás existuje osobitné riziko zvýšeného objemu krvi, napríklad v prípade závažných ochorení srdca, vysokého krvného tlaku, rozšírených žíl v pažeráku, tekutiny v pľúcach, poruchy zrážania krvi, závažného poklesu červených krviniek alebo poruchy tvorby moču.
- Ak sa objavia prejavy zvýšeného krvného objemu (bolesť hlavy, problémy s dýchaním, zvýšené prekrvenie krčných žíl) alebo pri zvýšení krvného tlaku. Infúzia sa musí okamžite zastaviť.
- Ak sa objavia prejavy alergickej reakcie. Infúzia sa musí okamžite zastaviť.
- Ak sa používa u pacientov s vážnym traumatickým poranením mozgu.

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa dodržiavajú určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcie na pacientov. Tieto zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie možných prenášačov infekčných ochorení,
- testovanie každého odberu a plazmového poolu na známky prítomnosti vírusov/infekcií,
- zahrnutie krokov do procesov spracovania krvi a plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam sa pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nemôže úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Toto platí aj pre všetky neznáme alebo novo sa objavujúce vírusy alebo ostatné typy infekcií.

Nie sú známe žiadne hlásenia o vírusových infekciách po podaní albumínu vyrobeného zavedenými postupmi podľa požiadaviek Európskeho liekopisu.

Pri každom podaní Albuteinu 200 g/l pacientovi sa dôrazne odporúča, aby sa zaznamenali názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržách.

## **Deti**

Bezpečnosť a účinnosť Albuteinu 200 g/l u detí neboli v kontrolovaných klinických skúšaní stanovené. Klinické skúsenosti s albumínom u detí však naznačujú, že pri dostatočnej pozornosti venovanej dávke v snahe vyhnúť sa preťaženiu krvného obehu, sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky. Pozri tiež časť 4.

## **Iné lieky a Albutein 200 g/l**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne špecifické interakcie ľudského albumínu s inými liekmi.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Bezpečnosť Albuteinu 200 g/l u žien počas tehotenstva nebola v kontrolovaných klinických skúšaní stanovená. Podľa klinických skúseností s albumínom sa však neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh tehotenstva alebo na plod a novorodenca.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa Albutein 200 g/l vylučuje do materského mlieka. Vylučovanie ľudského albumínu do materského mlieka nebolo u zvierat študované. Rozhodnutie, či pokračovať/ prerušiť dojčenie alebo pokračovať/ prerušiť liečbu Albuteinom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby Albuteinom pre matku.

## Plodnosť

Reprodukčné štúdie na zvieratách s Albuteinom 200 g/l neboli uskutočnené. Ľudský albumín je však normálnou zložkou ľudskej krvi.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **Albutein 200 g/l obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 33,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej 10 ml injekčnej liekovke, 166,8 mg sodíka v jednej 50 ml fľaši/jednom 50 ml vaku a 333,5 mg sodíka v jednej 100 ml fľaši/jednom 100 ml vaku. To sa rovná 1,7 %, 8,3 % a 16,7 %, v uvedenom poradí, odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje menej ako 39 mg (1 mmol) draslíka v jednej injekčnej liekovke/fľaši/jednom vaku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako používať Albutein 200 g/l**

Albutein 200 g/l je liek na použitie v nemocnici, preto musí byť podávaný príslušným zdravotníckym personálom v nemocnici.

Dávka a rýchlosť infúzie Albuteinu 200 g/l, ktorý vám bude podaný, rovnako ako frekvencia dávok a dĺžka liečby, budú upravené podľa vašich individuálnych potrieb a budú stanovené vašim lekárom.

### **Ak vám podajú viac Albuteinu 200 g/l, ako majú**

Okamžite informujte svojho lekára, ak vám podali viac Albuteinu 200 g/l, ako mali.

### **Ak vám zabudnú podať Albutein 200 g/l**

Nesmie vám byť podaná dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

- Zriedkavo sa môžu objaviť mierne reakcie ako začervenanie, kožná vyrážka, horúčka a nauzea (nevoľnosť).
- Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť závažné alergické reakcie (anafylaktický šok - reakcia z precitlivenosti).
- Informácie o vírusovej bezpečnosti, pozri časť 2.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí**

Neexistujú žiadne konkrétne údaje na vyhodnotenie možnosti zistenia iných nežiaducich reakcií v tejto populácii.

## 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 Albutein 200 g/l

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku/fľašu/vak uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo obsahuje usadeniny.

Po otvorení obalu za účelom pripojenia infúznej súpravy sa má obsah okamžite použiť.

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 Albutein 200 g/l obsahuje

- Liečivo je ľudský albumín. Jeden mililiter Albuteinu 200 g/l obsahuje 200 mg plazmatických bielkovín, z ktorých je najmenej 95 % ľudský albumín.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kaprylát sodný, sodná soľ N-acetyltryptofanátu a voda na injekcie.

Vyrobené z plazmy od ľudských darcov.

Viac informácií o zložkách, pozri tiež „Albutein 200 g/l obsahuje sodík“ na konci časti 2.

#### Ako vyzerá Albutein 200 g/l a obsah balenia

Albutein 200 g/l je infúzny roztok. Roztok je číry, mierne viskózný, je takmer bezfarebný, žltý, jantárový alebo zelený.

Albutein 200 g/l môže byť dodávaný:

- v injekčných liekovkách/fľašiach s chlórbutylovou gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom, plastovým krytom a plastovou bezpečnostnou fóliou, zaručujúcou neporušenosť obalu. Injekčné liekovky obsahujú 10 ml lieku, fľaše obsahujú 50 ml alebo 100 ml lieku.
- vo vakoch (FlexBag) vyrobených z polyetylénu, s ochranným prebalom z polypropylénu. Vaky obsahujú 50 ml alebo 100 ml lieku.

Veľkosti balení:

- 1 injekčná liekovka s 10 ml v škatuli
- 1 fľaša s 50 ml alebo so 100 ml v škatuli
- 1 vak s 50 ml alebo so 100 ml v škatuli.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ŠPANIELSKO

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

Bulharsko, Chorvátsko, Fínsko, Francúzsko, Írsko, Island, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Grécko, Rumunsko, Švédsko: **Albutein 200 g/l**  
Dánsko, Nórsko: **Albumin Grifols 200 g/l**  
Taliano: **Albumina Umana Grifols 200 g/l**  
Španielsko: **Albutein 200 g/l solución para perfusión**  
Slovenská republika: **Albutein 200 g/l infúzny roztok**  
Česká republika: **Albutein**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Albutein 200 g/l sa môže podávať priamo intravenózne alebo sa môže zriediť izotonickým roztokom (napr. 5 % roztokom glukózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného). Zmiešanie s roztokmi elektrolytov sa musí urobiť za aseptických podmienok.
- Roztok ľudského albumínu sa nesmie riediť vodou na injekcie, keďže to môže spôsobiť u príjemcu hemolýzu.
- Ľudský albumín sa nesmie miešať s inými liekmi, celou krvou alebo s koncentrátom erytrocytov.
- Nepoužívajte roztok, ak je zakalený alebo obsahuje usadeniny. Môže to znamenať, že bielkovina je nestabilná alebo je roztok kontaminovaný. Po otvorení obalu sa má obsah okamžite použiť.
- Infúzia je pripravená na intravenózne podanie ako sterilná, nepyrogénna, jednorazová infúzna súprava. Pred vložením infúznej súpravy do zátky injekčnej liekovky/flaše musí byť zátku vydezinfikovaná pomocou príslušného antiseptického roztoku. Po pripojení infúznej súpravy a injekčnej liekovky/flaše sa musí obsah okamžite prostredníctvom infúzie podať.
- Rýchlosť infúzie sa má prispôbiť individuálnym okolnostiam a indikácii. Pri výmene plazmy sa má rýchlosť infúzie prispôbiť rýchlosti odstraňovania plazmy. Ak sa dávka a rýchlosť infúzie neupraví podľa stavu pacientovej cirkulácie, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických prejavoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšené prekrvenie jugulárnych vén) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení venózneho tlaku či pri výskyte edému pľúc, je potrebné infúziu okamžite zastaviť.
- Pri podávaní veľkých objemov má byť liek pred použitím zohriaty na teplotu miestnosti alebo teplotu tela.
- Roztok Albuminu 200 g/l má zodpovedajúci hyperonkotický účinok. Pri podávaní koncentrovaného albumínu sa má zabezpečiť adekvátne hydratácia pacienta.
- Pacienta je potrebné starostlivo sledovať, aby nedošlo k preťaženiu krvného obehu a k hyperhydrácii.

- Pri podávaní albumínu sa má u pacienta sledovať stav elektrolytov a príslušnými krokmi sa má obnoviť alebo udržať elektrolytová rovnováha.
- Musí sa zabezpečiť adekvátna substitúcia ostatných zložiek krvi (koagulačných faktorov, elektrolytov, doštičiek a erytrocytov).
- Všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Vak:

- Prebal odstráňte až v okamžiku, keď je všetko pripravené na použitie. V ochrannom prebale môžete pozorovať určitú mieru vlhkosti alebo kondenzácie. Je to bežné a nemá to vplyv na kvalitu ani bezpečnosť roztoku albumínu.
- Pred použitím vaku pevným stisnutím skontrolujte, či nedochádza k úniku roztoku. Ak zistíte netesnosť, roztok zlikvidujte.
- Infúznú súpravu pripojíte tak, že porušíte ventil jeho otočením.
- Po pripojení infúznej súpravy a vaku sa musí obsah okamžite prostredníctvom infúzie podať.
- Vaky nepoužívajte v sériových zapojeniach. Takéto použitie by mohlo spôsobiť vzduchovú embóliu v dôsledku nasatia zvyškového vzduchu z primárneho vaku pred dokončením podávania tekutiny zo sekundárneho vaku.