

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Albutein 50 g/l, roztwór do infuzji**

albumina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Albutein 50 g/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albutein 50 g/l
3. Jak stosować lek Albutein 50 g/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Albutein 50 g/l
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Albutein 50 g/l i w jakim celu się go stosuje**

Albutein 50 g/l to roztwór do infuzji dożylny zawierający białka pozyskane z ludzkiego osocza (białka osocza), czyli płynnej części krwi człowieka. Każda butelka/worek zawiera roztwór białek osocza o stężeniu 50 g na litr, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Produkt leczniczy należy do grupy leków nazywanych substytutami osocza i frakcjami białkowymi osocza.

Lek Albutein 50 g/l jest stosowany w celu uzupełniania i utrzymywania objętości krwi krążącej w przypadku, gdy wykazano niedobór objętości i wskazane jest zastosowanie substytutu osocza. Albutein może być stosowany we wszystkich grupach wiekowych. Stosowanie u dzieci, patrz punkt 4.

W razie jakichkolwiek pytań związanych ze stosowaniem leku Albutein 50 g/l należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albutein 50 g/l**

##### **Kiedy nie stosować leku Albutein 50 g/l**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Albutein 50 g/l należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Albutein 50 g/l:

- Jeśli pacjent jest narażony na szczególne ryzyko zwiększenia objętości krwi, na przykład ma ciężką chorobę serca, wysokie ciśnienie krwi, rozszerzone żyły przełyku, płyn w płucach, zaburzenia krzepnięcia krwi, ciężką chorobę krwinek czerwonych lub bezmocz (brak oddawania moczu).
- Jeśli wystąpiły objawy zwiększenia objętości krwi (ból głowy, zaburzenia oddychania, zastój żyły szyjnej) bądź zwiększenia ciśnienia krwi. Infuzję należy natychmiast przerwać.
- Jeśli wystąpiły objawy reakcji alergicznej. Infuzję należy natychmiast przerwać.
- Jeśli lek jest stosowany u pacjentów z ciężkim urazowym uszkodzeniem mózgu.

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec przeniesieniu zakażeń do organizmu pacjenta. Do środków tych należą:

- odpowiedni dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia osób mogących być nosicielami zakażeń;
- badanie pojedynczych donacji i puli osocza pod kątem obecności wirusów/zakażeń;
- włączenie w proces przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu unieczynnianie lub usuwanie wirusów.

Mimo tego nie można całkowicie wyeliminować możliwości przeniesienia zakażenia podczas stosowania leków przygotowanych na bazie ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to wszelkich dotychczas nieznanymi lub nowo pojawiających się wirusów i innych typów zakażeń.

Nie zgłoszono przypadków zakażeń wirusowych wywołanych przez albuminy wyprodukowane zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, z zastosowaniem powszechnie zaakceptowanych procesów.

Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem, gdy pacjent otrzymuje dawkę leku Albutein 50 g/l, zanotować nazwę i numer serii leku w celu prowadzenia ewidencji stosowanych serii.

## **Dzieci**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Albutein 50 g/l u dzieci w kontrolowanych badaniach klinicznych. Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem albumin u dzieci sugeruje jednak, że nie należy się spodziewać szkodliwych działań, o ile zwraca się szczególną uwagę na dawkę w celu uniknięcia przeciążenia układu krążenia. Patrz także punkt 4.

## **Lek Albutein 50 g/l a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane swoiste interakcje albuminy ludzkiej z innymi lekami.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Albutein 50 g/l u kobiet w okresie ciąży w kontrolowanych badaniach klinicznych. Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem albumin nie wskazuje jednak na występowanie działań szkodliwych dla przebiegu ciąży ani dla płodu i noworodka.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Albutein 50 g/l przenika do mleka ludzkiego. Przenikanie albuminy ludzkiej do mleka nie było dotychczas badane u zwierząt. Należy podjąć decyzję, czy kontynuować/przerwać karmienie piersią czy kontynuować/przerwać podawanie leku Albutein, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Albutein dla matki.

### Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Albutein 50 g/l na rozmnażanie u zwierząt. Albumina ludzka jest jednak naturalnym składnikiem krwi człowieka.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Albutein 50 g/l zawiera sód**

Lek zawiera 333,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce/worku 100 ml, 833,8 mg sodu w każdej butelce/worku 250 ml i 1667,5 mg sodu w każdej butelce/worku 500 ml. Odpowiada to kolejno 16,7%, 41,7% i 83,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera potas, mniej niż 39 mg (1 mmol) na butelkę/worek, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

## **3. Jak stosować lek Albutein 50 g/l**

Lek Albutein 50 g/l jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, dlatego zostanie podany w szpitalu przez odpowiedni personel medyczny.

Dawka i szybkość infuzji leku Albutein 50 g/l podawanego pacjentowi, a także częstość stosowania i czas trwania leczenia zostaną dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta. Parametry te zostaną obliczone przez lekarza.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Albutein 50 g/l**

Jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż dawkę leku Albutein 50 g/l niż to konieczne, powinien natychmiast poinformować lekarza.

## **Pominięcie zastosowania leku Albutein 50 g/l**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Rzadko mogą wystąpić łagodne reakcje, takie jak nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka skórna, gorączka i nudności.
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny).
- Informacje na temat ryzyka zakażeń wirusowych, patrz punkt 2.

## **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

Brak szczegółowych danych pozwalających stwierdzić możliwość wystąpienia różnych działań niepożądanych w tej grupie pacjentów.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Albutein 50 g/l**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę/worek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub pojawił się osad.

Po otwarciu opakowania w celu przygotowania zestawu infuzyjnego zawartość należy natychmiast zużyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Albutein 50 g/l**

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka. Jeden mililitr leku Albutein 50 g/l zawiera 50 mg białek osocza, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu kaprylan, sodu N-acetylotryptofanian i woda do wstrzykiwań.

Produkowany z ludzkiego osocza.

Dodatkowe informacje na temat składników, patrz także „Albutein 50 g/l zawiera sód” na końcu punktu 2.

### **Jak wygląda lek Albutein 50 g/l i co zawiera opakowanie**

Albutein 50 g/l to roztwór do infuzji. Roztwór jest przejrzysty, lekko lepki, niemal bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

Lek Albutein 50 g/l może być dostarczany:

- w butelkach ze szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym kapslem, plastikowym wieczkiem i plastikową opaską kurczliwą zapewniającą szczelność. Butelka zawiera 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu.
- w workach (FlexBag) z polietylenu w ochronnym opakowaniu z polipropylenu. Worek zawiera 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu.

Wielkość opakowania:

- 1 butelka w pudełku zawierająca 100 ml, 250 ml lub 500 ml;
- 1 worek w pudełku zawierający 100 ml, 250 ml lub 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante  
Parets del Valles  
08150 Barcelona, Hiszpania

## **Podmiot odpowiedzialny i importer**

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante  
Parets del Valles  
08150 Barcelona, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Grifols Polska Sp. z o. o.  
Ul. Siedmiogrodzka 9  
01-204 Warszawa  
Tel: + 48 22 378 85 61

## **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Chorwacja, Finlandia, Francja, Grecja, Irlandia, Islandia, Niemcy, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Szwecja: **Albutein 50 g/l**  
Dania, Norwegia: **Albumin Grifols 50 g/l**  
Włochy: **Albumina Umana Grifols 50 g/l**  
Hiszpania: **Albutein 50 g/l solución para perfusión**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Produkt leczniczy Albutein 50 g/l można podawać bezpośrednio drogą dożylną.
- Nie mieszać albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczymi, krwią pełną ani koncentratem krwinek czerwonych.
- Nie wolno używać roztworów mętnych lub z osadem. Może to wskazywać na niestabilność białka lub zanieczyszczenie roztworu. Po otwarciu opakowania jego zawartość należy natychmiast zużyć.
- Infuzję przeprowadza się drogą dożylną z zastosowaniem jałowego, jednorazowego zestawu infuzyjnego niezawierającego pirogenów. Przed wbiciem końca zestawu infuzyjnego w korek należy go zdezynfekować odpowiednim roztworem odkażającym. Po podłączeniu zestawu infuzyjnego do butelki jej zawartość należy natychmiast zużyć.
- Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnej sytuacji i wskazania. Podczas zabiegu wymiany osocza szybkość infuzji osocza należy dostosować do szybkości jego usuwania. Może dojść do hiperwolemii w przypadku niedostosowania dawki i szybkości infuzji do stanu krążenia pacjenta. Po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, zastój żyły szyjnej) bądź w przypadku zwiększenia ciśnienia tętniczego lub zwiększenia ciśnienia żylnego i obrzęku płuc należy natychmiast przerwać infuzję.
- Jeśli planuje się podać dużą objętość, przed użyciem produktu leczniczego powinno się ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

- W czasie podawania albuminy należy monitorować równowagę elektrolitową pacjenta i podejmować odpowiednie działania w celu jej utrzymania lub przywrócenia.
- Należy zadbać o zapewnienie odpowiedniej substytucji innych składników krwi (czynników krzepnięcia, elektrolitów, płytek krwi i erytrocytów).
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Worek:

- Nie usuwać opakowania ochronnego, dopóki produkt nie będzie gotowy do użycia. W opakowaniu ochronnym może być widoczna wilgoć lub kondensacja. Jest to normalne i nie wpływa na jakość ani na bezpieczeństwo roztworu albuminy.
- Przed użyciem należy sprawdzić szczelność worka, mocno go ściskając. W przypadku wykrycia nieszczelności roztwór należy wyrzucić.
- Aby podłączyć zestaw infuzyjny, należy przerwać zabezpieczenie, przekręcając zawór.
- Po podłączeniu zestawu infuzyjnego do worka jej zawartość należy natychmiast zużyć.
- Nie stosować worków w połączeniach szeregowych. Takie użycie może spowodować zator powietrzny w wyniku zassania pozostałości powietrza z worka głównego przed zakończeniem podawania płynu z worka dodatkowego.