

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ALBUNORM 5%

50g/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 onemocnění jako 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 5% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALBUNORM 5% používat
3. Jak se ALBUNORM 5% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ALBUNORM 5% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. CO JE ALBUNORM 5% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ALBUNORM 5% 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 5% POUŽÍVAT

##### Nepoužívejte ALBUNORM 5%:

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

##### Upozornění a opatření

Před použitím ALBUNORM 5% se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### Zvláštní opatnosti při použití ALBUNORM 5% je zapotřebí:

- 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 5% se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

### **Další léčivé přípravky a ALBUNORM 5%:**

Nejsou dosud známy žádné interakce lidského albuminu s jinými léčivými přípravky. Přesto by roztok ALBUNORM 5% 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.

Poradte 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 5%**

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 5% POUŽÍVÁ**

Albunorm 5% 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.
- Všechny nepoužitý roztok by měl být zlikvidován.
- Pokud máte jakýkoliv další dotazy k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže použijete více Albunorm 5%, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. JAK ALBUNORM 5% 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 BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

**Co ALBUNORM 5% obsahuje:**

Léčivou látkou je albuminum humanum 50g/l vyrobený z lidské plazmy (láhev 100, 250, 500 ml).

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

**Jak ALBUNORM 5% vypadá a co obsahuje toto balení:**

Albunorm 5% je infuzní roztok v lahvi (100 ml – baleno po 1 nebo po deseti lahvích)

Albunorm 5% je infuzní roztok v lahvi (250 ml – baleno po 1 nebo po deseti lahvích)

Albunorm 5% je infuzní roztok v lahvi (500 ml – baleno po 1 láhvi)

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 5%:** Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Německo, Irsko, Island, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie

**Albunorm 50 g/l:** Rakousko, Estonsko, Řecko, Finsko, Francie, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Norsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko

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