

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Human Albumin CSL Behring 200 g/l infuzní roztok** Albumini humani solutio

**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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co je v této příbalové informaci:**

1. Co je Human Albumin CSL Behring a k čemu se používá
2. Co byste měli vědět předtím, než Vám bude přípravek Human Albumin CSL Behring podán
3. Jak se Human Albumin CSL Behring používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Human Albumin CSL Behring uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Human Albumin CSL Behring a k čemu se používá**

##### ***Co je Human Albumin CSL Behring***

Human Albumin CSL Behring je náhrada plazmy.

##### ***Jak se Human Albumin CSL Behring chová***

Albumin stabilizuje cirkulující objem krve. Váží se na něj hormony, enzymy, léky a toxiny. Protein albumin v přípravku Human Albumin CSL Behring je izolován z lidské plazmy. Proto se tento přípravek chová přesně tak jako Vaše vlastní proteiny.

##### ***K čemu se Human Albumin CSL Behring používá***

Human Albumin CSL Behring se používá k obnově a stabilizaci cirkulujícího objemu krve.

Používá se normálně na odděleních intenzivní péče v situacích, kdy došlo ke kritickému snížení objemu Vaší krve. To může být např. v těchto případech:

- při závažné ztrátě krve po zranění nebo
- po popáleninách na velkých plochách

Volba použití přípravku Human Albumin CSL Behring bude na rozhodnutí Vašeho lékaře. Bude záviset na Vašem klinickém stavu.

## 2. Co byste měli vědět předtím, než Vám bude podán Human Albumin CSL Behring

Čtete tento bod velmi pozorně. Tato informace bude brána v úvahu Vaším lékařem a Vámi před tím než Vám bude podán přípravek Human Albumin CSL Behring.

### Nepoužívejte přípravek Human Albumin CSL Behring

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

### Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před podáním přípravku Human Albumin CSL Behring.

### Které okolnosti zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků?

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám bude věnovat zvláštní pozornost, pokud je u Vás mimořádné riziko zvýšeného krevního objemu (hypervolemie) nebo zředění krve (hemodiluce), podání by mohlo být nebezpečné. Příklady těchto podmínek jsou:

- srdeční nedostatečnost, která je třeba léčit léky (dekompenzovaná srdeční insuficience)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- rozšíření jícnových žil (jícnové varixy)
- nadměrné hromadění tekutiny na plicích (plicní edém)
- náchylnost ke krvácení (hemoragická diatéza)
- závažné snížení počtu červených krvinek (závažná anemie)
- závažné snížení vylučování moči, protože jde o poruchu funkce ledvin nebo vylučování (renální a postrenální anurie)

Informujte před léčbou svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se alespoň jedna z těchto podmínek vztahuje na Vás.

### Kdy může být vyžadováno zastavení infuze

- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti) se mohou objevit a mohou velmi vzácně vést až k šoku (viz také bod 4).  
Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete takové reakce během infuze albuminu. Rozhodnou ukončit infuzi a bude zahájena odpovídající léčba.
- K abnormálnímu zvýšení krevního objemu (hypervolemie) může dojít, když dávkování a rychlost infuze nejsou dostatečně upraveny. To může vést k přetížení srdce a oběhového systému (kardiovaskulární přetížení). První náznaky takového přetížení jsou bolesti hlavy, dýchací obtíže nebo otoky krčních žil (přetížení krční žíly).  
Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete těchto příznaků.  
Rozhodnou o zastavení infuze a bude podle potřeby monitorován Váš krevní oběh.

### Virová bezpečnost

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabráňující 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 známky přítomnosti virů / infekcí,
- zahrnutí kroků při zpracování krve nebo plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

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 nově vznikající viry či jiné typy infekcí.

Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle požadavků evropského lékopisu.

Při aplikaci každé dávky přípravku Human Albumin CSL Behring se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Human Albumin CSL Behring**

Nejsou známy žádné specifické interakce přípravku Human Albumin CSL Behring s jinými léčivými přípravky.

Neočekávají se škodlivé účinky nebo interakce.

Přesto před zahájením léčby vždy informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte, jestliže jste užíval(a) v minulosti nebo se chystáte užívat nějaké jiné léky.

Přípravek Human Albumin CSL Behring nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky a přípravky připravené z krve.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku Human Albumin CSL Behring nebylo samostatně hodnoceno během těhotenství a kojení. Avšak přípravky, obsahující lidský albumin, se běžně v těhotenství a v období kojení používají. Zkušenosti neukazují žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství a nelze je očekávat ani na plod a novorozence.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Human Albumin CSL Behring nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Human Albumin CSL Behring obsahuje sodík**

Přípravek Human Albumin CSL Behring obsahuje 125 mmol sodíku na litr.

Prosím, berte toto v úvahu, pokud jste na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

## **3. Jak se Human Albumin CSL Behring používá**

Human Albumin CSL Behring Vám bude podávat lékař.

Human Albumin CSL Behring je určen k podání jako infuze do Vaší žíly (intravenózní infuze).

Váš lékař rozhodne jaké množství přípravku Human Albumin CSL Behring dostanete. Podané množství a rychlost infuze závisí na Vašich individuálních požadavcích (viz také bod 2).

Váš lékař bude pravidelně sledovat Vaše důležité hodnoty průtoku krve, jako jsou:

- krevní tlak,
- tepová frekvence nebo
- vylučování moči.

Tyto hodnoty se sledují, aby se určila správná dávka a infuzní rychlost.

### **Jestliže dostanete více přípravku Human Albumin CSL Behring než byste měl(a)**

Přípravek Human Albumin CSL Behring je podáván pouze pod dohledem lékaře. Předávkování je proto velmi nepravděpodobné. Abnormální zvýšení krevního objemu (hypervolemie) se může objevit pouze, pokud dávkování a rychlost podávání jsou příliš vysoké. To může vést k přetížení srdce a oběhového systému (kardiovaskulární přetížení).

První příznaky tohoto přetížení jsou:

- bolest hlavy,
- dýchací potíže,
- otok krční žíly (přetížení jugulární žíly).

Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže si všimnete takových příznaků.

Váš lékař může také zjistit příznaky jako:

- zvýšení krevního tlaku,
- zvýšení centrálního venózního tlaku nebo
- abnormální hromadění tekutin v plicích (plicní edém).

Ve všech těchto případech se rozhodne o zastavení podávání infuze a bude-li to nutné, bude sledován Váš krevní oběh.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, i když jste již obdrželi přípravek Human Albumin CSL Behring a snášeli jste ho dobře.

**Obecné zkušenosti** s roztokem lidského albuminu ukázaly, že mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky

Může dojít k alergickým reakcím (reakce přecitlivělosti), které mohou být vzácně natolik závažné, že způsobí šok.

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat některé nebo mnohé z následujících možností:

- kožní reakce, například zarudnutí, svědění, otoky, puchýře, vyrážka nebo kopřivka (svědivá vyrážka)
- poruchy s dýcháním, např. sípání, tlak na hrudi, dušnost nebo kašel
- otok obličeje, očních víček, rtů, jazyka nebo hrdla
- příznaky podobné nachlazení, například ucpaný nos nebo výtok z nosu, kýchání, zarudnutí, svědění, otok nebo slzení očí
- bolesti hlavy, břicha, nevolnost, zvracení nebo průjem.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže si všimnete takových reakcí během infuze přípravku Human Albumin CSL Behring. V tomto případě bude rozhodnuto o zastavení infuze a bude zahájena vhodná léčba.

Následující mírné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout **vzácně** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- návaly horka
- svědění, vyrážka (kopřivka)
- horečka
- nevolnost

Tyto obvykle rychle vymizí, když se zpomalí rychlost infuze nebo se infuze zastaví.

Následující závažné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout **velmi vzácně** (mohou se objevit až u 1 z 10 000 osob):

- Šok

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit 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 přípravek Human Albumin CSL Behring uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na etiketě injekční lahvičky a krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Po otevření balení se musí obsah okamžitě použít.

- Nepoužívejte tento přípravek, pokud uvidíte, že roztok je zakalený nebo obsahuje částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Human Albumin CSL Behring obsahuje

- **Léčivou látkou** je Albumini humani solutio.  
Human Albumin CSL Behring je roztok, který obsahuje 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96% je lidský albumin.  
100 ml injekční lahvička obsahuje nejméně 19,2 g lidského albuminu  
50 ml injekční lahvička obsahuje nejméně 9,6 g lidského albuminu
- **Pomocnými látkami** jsou natrium-oktanoát, sodná sůl racemického acetyltryptofanu, chlorid sodný, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (v malém množství na úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak Human Albumin CSL Behring vypadá a co obsahuje toto balení

Human Albumin CSL Behring je infuzní roztok. Roztok je čirý a mírně viskózní. Je téměř bezbarvý nebo žlutý, jantarový nebo zelený.

Velikost balení:

1 injekční lahvička v balení (50 ml / 100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Německo

### Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropské unie pod těmito názvy:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Rakousko        | Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung              |
| Bulharsko       | Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion      |
| Chorvatsko      | Albumeon 200 g/l otopina za infuziju                         |
| Kypr            | Albumeon   |
| Česká republika | Human Albumin CSL Behring 200 g/l                            |
| Dánsko          | Albumin “Behring”  |
| Finsko          | Albumin Behring  |
| Německo         | Albumeon   |
| Řecko           | Albumeon   |
| Maďarsko        | Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio            |
| Itálie          | Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione                   |
| Norsko          | Albumin Behring  |
| Polsko          | Human Albumin CSL Behring 200 g/l                            |
| Portugalsko     | Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão    |
| Rumunsko        | ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă                         |
| Slovensko       | Human Albumin CSL Behring 200 g/l                            |
| Slovinsko       | Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje |
| Španělsko       | Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 2. 2018**