

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Albutein 200 g/l otopina za infuziju

ljudski albumin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Albutein 200 g/l i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Albutein 200 g/l
3. Kako primjenjivati Albutein 200 g/l
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Albutein 200 g/l
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Albutein 200 g/l i za što se koristi

Albutein 200 g/l je otopina za intravensku infuziju koja sadrži proteine izdvojene iz ljudske plazme (proteine plazme), tekućeg dijela krvi. Svaka bočica/boca/vrećica sadrži otopinu s 200 g proteina plazme po litri, od čega je najmanje 95 % ljudskog albumina.

Ovaj lijek pripada u skupinu lijekova poznatih kao zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme.

Albutein 200 g/l se primjenjuje za nadoknadu i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi u slučajevima dokazanog smanjenja volumena u kojima je prikladna primjena zamjene za plazmu.

Albutein se može primjenjivati u svim dobnim skupinama. Za primjenu u djece pogledajte dio 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Albutein 200 g/l, obratite se liječniku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Albutein 200 g/l

##### Nemojte primiti Albutein 200 g/l

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primati Albutein 200 g/l.

Uz primjenu lijeka Albutein 200 g/l potreban je poseban oprez:

- ako je povećan volumen krvi povezan s posebnim rizikom, na primjer u slučaju teških bolesti srca, visokog krvnog tlaka, proširenih vena u jednjaku, tekućine u plućima, poremećaja zgrušavanja krvi, jako smanjenog broja eritrocita ili nemogućnosti mokrenja.

- ako se jave znakovi porasta volumena krvi (glavobolja, poremećaj disanja, nabrekle vratne vene) ili porast krvnog tlaka. Infuzija se mora odmah prekinuti.
- ako se jave znakovi alergijske reakcije. Infuzija se mora odmah prekinuti.
- ako se primjenjuje u bolesnika s teškom traumatskom ozljedom mozga.

Kad se lijekovi proizvode od ljudske krvi ili plazme, primjenjuju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da oni kod kojih postoji rizik da su nositelji infekcija ne mogu biti davatelji,
- testiranje svih donacija i zaliha plazme na znakove virusa/infekcija,
- uključivanje koraka kojima se mogu inaktivirati ili ukloniti virusi tijekom pripreme krvi ili plazme.

Unatoč tim mjerama, kad se primjenjuju lijekovi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infekcije ne može se potpuno isključiti. To se odnosi na bilo koje nepoznate ili novootkrivene viruse ili druge vrste infekcija.

Nisu zabilježeni slučajevi virusnih infekcija uz primjenu albumina proizvedenog uhodanim postupcima prema zahtjevima Europske farmakopeje.

Strogo se preporučuje da se svaki put kad primite dozu lijeka Albutein 200 g/l zapiše naziv i broj serije lijeka kako bi se omogućilo praćenje primjene serija lijeka.

## **Djeca**

Sigurnost i djelotvornost lijeka Albutein 200 g/l u djece nisu ustanovljene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Međutim, na temelju kliničkog iskustva s primjenom albumina u djece, štetni se učinci ne očekuju pod uvjetom da se obrati posebna pažnja na dozu kako bi se izbjeglo preopterećenje cirkulacije. Pogledajte i dio 4.

## **Drugi lijekovi i Albutein 200 g/l**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Specifične interakcije ljudskog albumina s drugim lijekovima nisu poznate.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Sigurnost primjene lijeka Albutein 200 g/l u žena tijekom trudnoće nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Međutim, klinička iskustva s primjenom albumina upućuju na to da štetne učinke na tijek trudnoće, fetus i novorođenče ne treba očekivati.

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lijek Albutein 200 g/l u majčino mlijeko. Izlučivanje ljudskog albumina u mlijeko nije ispitivano u životinja. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje/suzdržati se od dojenja ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Albutein uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja lijekom Albutein za majku.

## Plodnost

Ispitivanja utjecaja lijeka Albutein 200 g/l na reprodukciju u životinja nisu provedena. Međutim, ljudski albumin je normalan sastojak ljudske krvi.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije uočen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **Albutein 200 g/l sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 33,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 ml, 166,8 mg natrija u jednoj boci/vrećici od 50 ml i 333,5 mg natrija u jednoj boci/vrećici od 100 ml. To odgovara 1,7 %, 8,3 % odnosno 16,7 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 39 mg (1 mmol) po bočici/boci/vrećici, tj. zanemarive količine kalija.

## **3. Kako primjenjivati Albutein 200 g/l**

Albutein 200 g/l lijek je za bolničku primjenu te će ga primjenjivati odgovarajuće medicinsko osoblje u bolnici.

Doza lijeka Albutein 200 g/l i brzina infuzije kojom ćete ga primiti, kao i učestalost primjene te trajanje liječenja, prilagodit će se Vašim individualnim potrebama. To će izračunati Vaš liječnik.

## **Ako primijenite više lijeka Albutein 200 g/l nego što ste trebali**

Ako Vam je dano više lijeka Albutein 200 g/l nego što je potrebno, odmah to kažite liječniku.

## **Ako ste zaboravili primijeniti lijek Albutein 200 g/l**

Ne smije se dati dvostruka doza kako bi se nadoknadila zaboravljena doza.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

- Rijetko se mogu javiti blage nuspojave kao što su navale crvenila, osip na koži, vrućica i mučnina.
- Teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) mogu se javiti vrlo rijetko.
- Za informacije o sigurnosti u pogledu virusa pogledajte dio 2.

## **Dodatne nuspojave u djece**

Nema specifičnih podataka za procjenu mogućnosti otkrivanja drugačijih nuspojava u ovoj populaciji.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Albutein 200 g/l

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku iza oznake EXP.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne zamrzavati.

Bočicu/bocu/vrećicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte primijeniti lijek ako primijetite da je otopina zamućena ili ima talog.

Nakon otvaranja spremnika radi sastavljanja kompleta za infuziju, sadržaj treba upotrijebiti odmah.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Albutein 200 g/l sadrži

- Djelatna tvar je ljudski albumin. Jedan mililitar lijeka Albutein 200 g/l sadrži 200 mg proteina plazme, od čega je najmanje 95 % ljudskog albumina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev kaprilat, natrijev N-acetiltriptofanat i voda za injekcije.

Proizvedeno iz plazme ljudskih davatelja.

Za ostale informacije o sastojcima pogledajte i „Albutein 200 g/l sadrži natrij“ na kraju dijela 2.

### Kako Albutein 200 g/l izgleda i sadržaj pakiranja

Albutein 200 g/l je otopina za infuziju. Otopina je bistra, blago viskozna, gotovo bezbojna, žuta, jantarna ili zelena.

Albutein 200 g/l može biti isporučen:

- u bočicama/bocama s gumenim čepom klorobutyla, aluminijskim zatvaračem, plastičnim kapom i plastičnom steznom trakom koji jamče netaknutost pakiranja. Bočice sadrže 10 ml lijeka, a boce sadrže 50 ml ili 100 ml lijeka.
- u vrećicama (FlexBag) izrađenima od polietilena, zabrtvljenim u zaštitnom omotaču od polipropilena. Vrećice sadrže 50 ml ili 100 ml lijeka.

Veličine pakiranja:

- 1 bočica od 10 ml po kutiji
- 1 boca od 50 ml ili 100 ml po kutiji
- 1 vrećica od 50 ml ili 100 ml po kutiji

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona, Španjolska

## **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Savska cesta 32,  
10000 Zagreb  
Tel.: 01 /2078 500

### **Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Bugarska, Češka, Finska, Francuska, Grčka, Hrvatska, Irska, Island, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Švedska: **Albutein 200 g/l**  
Danska, Norveška: **Albumin Grifols 200 g/l**  
Italija: **Albumina Umana Grifols 200 g/l**  
Španjolska: **Albutein 200 g/l solución para perfusión**

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- Albutein 200 g/l može se primijeniti intravenskim putem izravno ili se može razrijediti izotoničnom otopinom (npr. 5 %-tnom otopinom glukoze ili 0,9 %-tnom otopinom natrijeva klorida). Miješanje s otopinama elektrolita mora se provesti u aseptičnim uvjetima.
- Otopine albumina ne smiju se razrjeđivati vodom za injekcije jer to može uzrokovati hemolizu u bolesnika.
- Ljudski albumin se ne smije miješati s drugim lijekovima, punom krvlju ili koncentriranim eritrocitima.
- Nemojte primjenjivati otopine koje su zamućene ili imaju talog. To može značiti da protein nije stabilan ili da je otopina kontaminirana. Nakon otvaranja spremnika sadržaj je potrebno odmah upotrijebiti.
- Infuzija se primjenjuje intravenskim putem pomoću sterilnog, apirogenog infuzijskog seta za jednokratnu upotrebu. Prije uvođenja infuzijskog seta kroz čep, potrebno ga je dezinficirati odgovarajućom antiseptičkom otopinom. Nakon postavljanja infuzijskog seta i bočice/boce, sadržaj je potrebno odmah infundirati.
- Brzinu infuzije potrebno je prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika i indikaciji. Prilikom izmjene plazme brzinu infuzije potrebno je prilagoditi brzini uklanjanja plazme. Ako doziranje i brzina infuzije nisu prilagođeni stanju cirkulacije u bolesnika može doći do hipervolemije. Pri pojavi prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), porasta krvnog tlaka ili povišenog venskog tlaka i plućnog edema, infuziju se mora odmah prekinuti.
- Ako se primjenjuje veliki volumen, lijek je prije primjene potrebno ugrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu.
- Albumin 200 g/l otopina ima odgovarajući hiperonkotski učinak. Prilikom primjene koncentriranog albumina mora se osigurati odgovarajuća hidracija bolesnika.

- Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti da bi se izbjeglo preopterećenje cirkulacije i hiperhidracija.
- Pri davanju albumina potrebno je pratiti status elektrolita u bolesnika te poduzeti potrebne korake za nadoknadu ili održavanje ravnoteže elektrolita.
- Mora se osigurati odgovarajuća nadoknada drugih sastojaka krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).
- Neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Vrećica:

- Nemojte uklanjati nepropusni zaštitni omotač dok niste spremni primijeniti sadržaj. Unutar nepropusnog zaštitnog omotača može se opaziti malo vlage ili kondenzacija, što je normalno i ne utječe na kakvoću ili sigurnost primjene otopine albumina.
- Prije upotrebe čvrsto pritisnite vrećicu radi provjere da vrećica ne propušta. Ako utvrdite da vrećica propušta, otopinu bacite.
- Da biste vrećicu spojili s kompletom za infuziju, zakrenite zatvarač kako biste ga odlomili.
- Kad je komplet za infuziju spojen s vrećicom sadržaj treba infundirati odmah.
- Vrećice nemojte spajati serijskim priključcima. Takva upotreba može za posljedicu imati zračnu emboliju prouzročenu zaostalim zrakom povučanim iz primarne vrećice prije nego što završi primjena tekućine iz sekundarne vrećice.