

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Crealb 40 g/l, roztwór do infuzji
Crealb 200 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Crealb i w jakim celu się go stosuje

Lek Crealb zawiera białko: albuminę ludzką. Albumina ludzka jest normalnym składnikiem ludzkiego osocza. Albumina ludzka podawana jako terapia zastępcza działa identycznie jak albumina obecna w organizmie. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

Albumina jest stosowana do przywracania i utrzymywania objętości krwi krążącej u pacjentów, u których wykazano niedobór objętości, a lekarz uważa terapię zastępczą za odpowiednią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crealb

Kiedy nie stosować leku Crealb:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Crealb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Crealb, jeśli u pacjenta występuje jedna z następujących chorób:

- niewyrównana niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- żylaki przełyku;

- obrzęk płuc;
- skłonność do krwawień;
- ciężka niedokrwistość;
- bezmocz z powodu np. zaburzenia czynności nerek.

W procesie wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są środki zapobiegające przenoszeniu czynników zakaźnych na pacjentów. Obejmują one dokładną selekcję dawców krwi i osocza w celu upewnienia się, że wykluczone jest ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych, a także badanie każdej donacji oraz całych pul osocza pod kątem objawów występowania wirusa/zakażeń. Wytwórcy tych produktów włączają również do procesu produkcji etapy skutecznej inaktywacji lub usuwania wirusów. Pomimo tego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również wszelkich nieznanych lub nowoodkrytych wirusów oraz innych rodzajów zakażeń.

Brak doniesień o przeniesieniu zakażeń wirusowych z preparatem albumin, takim jak Crealb, wyprodukowanym przy użyciu zatwierdzonych procesów, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Crealb w celu ustalenia w przyszłości, jaką serię otrzymał pacjent.

Lek Crealb a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Albumina nie wykazuje szkodliwego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważna informacja o niektórych składnikach leku Crealb

Ten lek zawiera sód (główny składnik soli kuchennej/stołowej):

Jedna fiolka 250 ml Crealb 40 g/l zawiera 800 mg sodu. Odpowiada to 40 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Jedna fiolka 100 ml Crealb 200 g/l zawiera 230 mg sodu. Odpowiada to 12 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Crealb

Lek Crealb będzie podawany w powolnej infuzji. Lekarz lub pielęgniarka poda roztwór do żyły przez zestaw infuzyjny. Lekarz dostosuje dawkę i szybkość infuzji do indywidualnych wymagań

pacjenta. Wymagana dawka zależy od wzrostu i masy ciała, ciężkości stanu w jakim znajduje się pacjent oraz utrzymującej się utraty płynów oraz białek.

Lek Crealb 40 g/l jest podawany bezpośrednio, drogą dożylną. Lek Crealb 200 g/l można podawać bezpośrednio lub można go również rozcieńczyć w roztworze izotonicznym (np. 5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór chlorku sodu). Nie należy go jednak rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to powodować hemolizę krwinek pacjenta.

Albumin nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych.

Podczas infuzji należy kontrolować ciśnienie krwi, czynność serca, morfologię krwi i oddech w celu upewnienia się, że dawka jest odpowiednia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crealb

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwolemia. Objawy to np. ból głowy, duszność i podwyższone ciśnienie krwi. W przypadku wystąpienia tych objawów infuzja zostanie natychmiast przerwana. Może być konieczne zastosowanie terapii usuwającej nadmiar płynu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadkie działania niepożądane, które występują u 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów:

Zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności.

Reakcje te zwykle ustępują szybko, w momencie gdy szybkość infuzji zostaje zmniejszona lub infuzja zostaje zatrzymana.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów:

Reakcje anafilaktoidalne, takie jak wstrząs.

W takich przypadkach infuzja zostanie zatrzymana i rozpocznie się odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Crealb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym po skrócie „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie wolno stosować leku Crealb w przypadku, gdy roztwór jest mętny lub zawiera osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu.

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 Crealb

Crealb 40 g/l

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka w stężeniu 40 g/l; w fiolce 10 g/250 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu kaprylan, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Crealb 200 g/l

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka w stężeniu 200 g/l; w fiolce 20 g/100 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu kaprylan, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Crealb i co zawiera opakowanie

Crealb 40 g/l:

Lek Crealb 40 g/l jest roztworem do infuzji w fiolce (250 ml – wielkość opakowania: 1 fiolka) ze szkła typu II z korkiem (bromobutyl).

Roztwór jest przejrzysty, lekko lepki, jest prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Crealb 200 g/l:

Lek Crealb 200 g/l jest roztworem do infuzji w fiolce (100 ml – wielkość opakowania: 1 fiolka) ze szkła typu II z korkiem (bromobutyl).

Roztwór jest przejrzysty, lekko lepki, jest prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Holandia

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

Finlandia	Albuman 40 g/l oraz Albuman 200 g/l
Holandia	Albuman 40 g/l oraz Albuman 200 g/l
Islandia	Albuman 40 g/l oraz Albuman 200 g/l
Cypr	Albuman 40 g/l oraz Albuman 200 g/l
Szwecja	Crealb 40 g/l and Crealb 200 g/l
Austria	Crealb 40 g/l oraz Crealb 200 g/l
Niemcy	Crealb 40 g/l oraz Crealb 200 g/l
Polska	Crealb 40 g/l oraz Crealb 200 g/l
Słowacja	Crealb 40 g/l oraz Crealb 200 g/l

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl/pl>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie roztworu albuminy, dawkowanie i szybkość infuzji powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dawkowanie

Wymagana dawka zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby i od utrzymującej się utraty płynów oraz białek. Do określenia odpowiedniej dawki należy uwzględnić wymaganą objętość krążących płynów, a nie poziom albumin w osoczu.

W przypadku podawania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować wskaźniki hemodynamiczne, a w tym:

- ciśnienie tętnicze i częstość tętna;
- ośrodkowe ciśnienie żyłne;
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej;
- diurezę;
- poziom elektrolitów;
- wartość hematokrytu/poziom hemoglobiny.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania leku Crealb 200 g/l u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat) są ograniczone; dlatego produkt należy podawać tym osobom tylko wtedy, gdy korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko. Dawkowanie u dzieci i młodzieży należy dostosować do indywidualnych wymagań pacjenta.

Sposób podawania

Lek Crealb 40 g/l może być podawany bezpośrednio drogą dożylną.

Lek Crealb 200 g/l może być podawany bezpośrednio drogą dożylną lub może być również rozcieńczony w roztworze izotonicznym (np. 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu).

Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnych przypadków i wskazań.

Podczas wymiany osocza krwi szybkość infuzji powinna być dostosowana do szybkości usuwania.

Więcej informacji na temat sposobu podawania znajduje się w punkcie 3 niniejszej ulotki dla pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podejrzenie reakcji typu alergicznego lub anafilaktycznego wymaga natychmiastowego przerwania infuzji. W przypadku wstrząsu, należy postępować zgodnie z aktualnymi zasadami postępowania w terapii wstrząsu.

Albuminę należy stosować ostrożnie w sytuacji, gdy szczególne zagrożenie dla pacjenta stanowią hiperwoleミア z jej konsekwencjami lub hemodylucja. Przykładami takiego stanu są:

- niewyrównana niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- żylaki przełyku;
- obrzęk płuc;
- skaza krwotoczna;
- ciężka niedokrwistość;
- bezmocz nerkowy i pozanerkowy.

Działanie koloidoosmotyczne albuminy ludzkiej 200 g/l jest około cztery razy większe niż osocza krwi. Dlatego gdy podawana jest stężona albumina należy zachować ostrożność w celu zapewnienia odpowiedniego nawodnienia pacjenta. Pacjent musi być dokładnie monitorowany w celu ochrony przed przeciążeniem układu krążenia i nadmiernym nawodnieniem.

Roztwory albuminy ludzkiej o stężeniu 200 g/l zawierają stosunkowo mało elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy ludzkiej o stężeniu 40 g/l. Podczas podawania albuminy, należy monitorować poziom elektrolitów pacjenta i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia i utrzymania równowagi elektrolitowej.

W przypadku uzupełniania dużych niedoborów objętości, należy kontrolować parametry układu krzepnięcia i hematokryt. Należy zwrócić uwagę na właściwe uzupełnienie innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

W przypadku, gdy dawka oraz szybkość infuzji nie są dostosowane do stanu wydolności krążenia pacjenta może wystąpić hiperwolemia. Jeżeli wystąpią pierwsze kliniczne objawy przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższone ciśnienie krwi, podwyższone ciśnienie żylne i obrzęk płuc należy natychmiast przerwać infuzję.

Lek Crealb 40 g/l zawiera 140 mmol/l sodu (3,2 g/l):

800 mg sodu na fiolkę 250 ml, co odpowiada 40 % zlecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek Crealb 200 g/l zawiera 100 mmol/l sodu (2,3 g/l):

230 mg sodu na fiolkę 100 ml, co odpowiada 12 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanych lub nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Brak doniesień o przeniesieniu zakażeń wirusowych z preparatem albumin, takim jak Crealb, wyprodukowanym przy użyciu zatwierdzonych procesów, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Przedawkowanie

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże, u pacjenta może wystąpić hiperwolemia. Po wystąpieniu pierwszych klinicznych objawów przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub przy podwyższeniu ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc infuzję trzeba natychmiast przerwać i dokładnie monitorować parametry hemodynamiczne u pacjenta.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych. Lek Crealb 200 g/l może być rozcieńczony jedynie w roztworze izotonicznym (np. 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu)