

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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.
- 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 200 g/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crealb 200 g/l
3. Jak stosować lek Crealb 200 g/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crealb 200 g/l
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Crealb 200 g/l i w jakim celu się go stosuje

Lek Crealb 200 g/l zawiera białko: albuminę ludzką. Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza i po podaniu działa podobnie do albuminy obecnej 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 stwierdzi, czy pacjent potrzebuje tego leku. Decyzja zależy od stanu klinicznego danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crealb 200 g/l

Kiedy nie stosować leku Crealb 200 g/l:

- 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 tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Crealb 200 g/l, jeśli u pacjenta występuje jedno z następujących schorzeń:

- 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,
- badanie każdej donacji oraz całych pul osocza pod kątem objawów występowania wirusa/zakażeń,
- włączenie do procesu produkcji etapów 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 z wymogami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii leku przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Crealb 200 g/l w celu ustalenia w przyszłości, jaką serię otrzymał pacjent.

Lek Crealb 200 g/l 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 200 g/l

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

Jedna fiolka 50 ml Crealb 200 g/l zawiera 115 mg sodu. Odpowiada to 6% 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.

Pacjenci stosujący dietę z kontrolowaną zawartością sodu powinni wziąć to pod uwagę.

3. Jak stosować lek Crealb 200 g/l

Lek Crealb 200 g/l 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 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 200 g/l

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwoleミア. Objawy to np. ból głowy, duszność i podwyższone ciśnienie krwi. W przypadku wystąpienia tych objawów infuzję należy natychmiast przerwać. 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 należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć 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

Departamentu 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 200 g/l

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i etykiecie fiolki 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.

Po pierwszym otwarciu: produkt należy zużyć natychmiast.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że 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 200 g/l

- Substancją czynną leku jest albumina ludzka w stężeniu 200 g/l. Jeden litr roztworu zawiera 200 g białka całkowitego, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.
 - Pozostałe składniki to: sodu kaprylan, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań
- Całkowita zawartość jonów sodowych: 100 mmol/l (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Crealb 200 g/l i co zawiera opakowanie

Lek Crealb 200 g/l jest roztworem do infuzji w fiolce (50 ml lub 100 ml – wielkość opakowania: 1 fiołka).

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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia, Holandia, Islandia, Cypr: Albuman 200 g/l
Szwecja, Austria, Niemcy, Polska, Węgry: Crealb 200 g/l

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

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 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 tej ulotki dołączonej opakowania.

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 krążenia i nadmiernym nawodnieniem.

Roztwory albuminy ludzkiej o stężeniu 200-250 g/l zawierają stosunkowo mało elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy ludzkiej o stężeniu 40-50 g/l. Podczas podawania albuminy, należy monitorować poziom elektrolitów pacjenta i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia i utrzymania równowagi elektrolitowej.

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

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).

W przypadku, gdy dawka oraz szybkość infuzji nie są dostosowane do stanu wydolności krążenia pacjenta może wystąpić hiperwoleミア. Jeżeli wystąpią pierwsze kliniczne objawy przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub

podwyższone ciśnienie krwi, podwyższone ciśnienie żyłne i obrzęk płuc należy natychmiast przerwać infuzję.

Specjalne ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera 100 mmol/l sodu (2,3 g/l):

115 mg sodu na fiolkę 50 ml, co odpowiada 6% zlecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Czynniki zakaźne

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 wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu procesu zatwierdzonego, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Przedawkowanie

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże, u pacjenta może wystąpić hiperwoleミア. 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 albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczymi, pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych. Jedyny wyjątek został wymieniony w części „Dawkowanie i sposób podawania”.