

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Albuman 200 g/l infuusioneste, liuos

ihmisen albumiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Albuman 200 g/l on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albuman 200 g/l -valmistetta
3. Miten Albuman 200 g/l -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albuman 200 g/l -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Albuman 200 g/l on ja mihin sitä käytetään

Albuman 200 g/l sisältää ihmisen proteiinia nimeltään albumiini. Ihmisen albumiini on luonnollinen osa ihmisen plasmata, ja annettuna se toimii kuten elimistössä oleva albumiini. Se tasapainottaa kiertävää veritilavuutta sekä toimii hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksiinien kantajaproteiinina.

Albumiinia käytetään palauttamaan normaaliksi ja ylläpitämään normaalina kiertävä veritilavuus silloin, kun sen on osoitettu pienentyneen. Lääkäri määrittää, tarvitsetko tätä lääkettä. Lääkkeen tarve määräytyy kliinisen tilasi mukaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albuman 200 g/l -valmistetta

Älä käytä Albuman 200 g/l -valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen albumiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ole erityisen varovainen Albuman 200 g/l -valmisteen suhteen, jos sinulla on todettu

- dekompensoitu (epätasapainossa oleva) sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö (nesteiden kertyminen keuhkokudoksiin)
- verenvuototaipumus
- vaikea anemia
- puuttuva virtsaneritys, esim. munuaisten toimintahäiriöstä johtuva.

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytetään tiettyjä toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä toimenpiteitä ovat

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta voidaan sulkea pois luovutuksista mahdolliset infektioiden kantajat
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden tunnusmerkkien suhteen
- sellaisten vaiheiden sisällyttäminen veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden käsittelyyn, jotka voivat tehdä viruksista tehottomia tai poistaa niitä.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymismahdollisuutta ei voida sulkea täysin pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita.

Virusinfektioita ei ole raportoitu sellaisten albumiini- ja albumiini- ja albumiini- valmistettujen lääkkeiden kohdalla, jotka on valmistettu Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti vakiintuneilla tuotantomenetelmillä.

Erityisesti suositellaan, että joka kerta, kun saat Albuman 200 g/l -valmistetta, lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta voidaan pitää yllä tiedostoa käytetyistä eristä.

Muut lääkevalmisteet ja Albuman 200 g/l

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Albumiini ei vaikuta haitallisesti ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeitä tietoja Albuman 200 g/l -valmisteen joistakin aineosista

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa):

Yksi 50 ml:n injektio-pullo Albuman 200 g/l -valmistetta sisältää 115 mg natriumia. Tämä vastaa 6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 100 ml:n injektio-pullo Albuman 200 g/l -valmistetta sisältää 230 mg natriumia. Tämä vastaa 12 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Albuman 200 g/l -valmistetta käytetään

Albuman 200 g/l annetaan hitaana infuusiona. Lääkäri tai sairaanhoitaja annostelee liuoksen laskimoosi infuusiolaitteiston kautta. Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti sopivan annoksen ja antonopeuden. Tähän vaikuttavat pituutesi ja painosi, tilasi vakavuusaste sekä menettämäsi neste- ja proteiini-määrät.

Albuman 200 g/l voidaan antaa sellaisenaan tai se voidaan myös laimentaa isotonisella liuoksella (esim. 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella). Sitä ei kuitenkaan saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska tämä saattaa aiheuttaa elimistössä punasolujen hajoamista eli hemolyysiä.

Albumiini-liuoksia ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin, kokovereen tai punasolutiivisteisiin.

Albumiini-infuusion aikana verenpainettasi, sydämesi toimintaa, veriarvojasi ja hengitystäsi seurataan säännöllisesti, jotta voidaan varmistua annoksen sopivuudesta.

Jos käytät enemmän Albuman 200 g/l -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksesta saattaa seurata kiertävän veren liian suuri tilavuus eli hypervolemia. Sen oireita ovat mm. päänsärky, hengenahdistus ja verenpaineen nousu. Jos näitä oireita havaitaan, infuusio on lopetettava välittömästi. Tämän jälkeen saatat tarvita hoitoa ylimääräisen nesteen poistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset haittavaikutukset, joita esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta:

Punoitus, nokkosihottuma, kuume ja pahoinvointi.

Nämä reaktiot menevät normaalisti nopeasti ohi, kun antonopeutta hidastetaan tai anto keskeytetään.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, joita esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta:

anafylaktistyyppiset reaktiot (nopeasti kehittyvät allergiset yliherkkyysoireet) kuten sokki.

Tällöin infuusion anto on keskeytettävä ja aloitettava reaktion vaatima hoito.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Albuman 200 g/l -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen: valmiste on käytettävä heti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on samea tai siinä on sakkaa. Tämä saattaa olla merkinä albumiinin epästabiiliudesta tai liuoksen pilaantumisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Albuman 200 g/l sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen albumiini 200 g/l. Yksi litra liuosta sisältää 200 g kokonaisproteiinia, josta vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.
- Muut aineet ovat natriumkaprylaatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi tai koorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Natriumionien kokonaismäärä: 100 mmol/l (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Albuman 200 g/l on saatavana infuusionesteenä injektio­pullossa (pakkauskoko: yksi 50 ml:n tai 100 ml:n injektio­pullo).

Liuos on kirkas ja hieman viskoosi. Se on lähes väritöntä, keltaista, kullanruskeaa tai vihreää nestettä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Alankomaat, Islanti, Kypros: Albuman 200 g/l
Ruotsi, Itävalta, Saksa, Puola, Unkari: Crealb 200 g/l

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.02.2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Albumiinivalmisteen pitoisuus, annos ja antonopeus on sovittava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä nesteen ja valkuaisaineiden menetyksestä. Tarvittavan annoksen määrittämisessä tulisi käyttää kiertävän veritilavuuden mittareita eikä plasman albumiinitasoa.

Annettaessa ihmisen albumiinia tulee seurata verenkierron mittareita, joita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsamäärä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

Pediatriset potilaat

Tietoja Albuman 200 g/l -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille (0-18 vuotta) on vain vähän. Tämän vuoksi valmistetta saa antaa näille potilaille vain, jos hyödyt ovat selvästi suuremmat kuin mahdolliset riskit. Annostus lapsille ja nuorille on säädettävä kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Antotapa

Albuman 200 g/l -liuosta voidaan annostella suoraan laskimoon tai se voidaan myös laimentaa isotonisella liuoksella (esim. 5 % glukoosiliuoksella tai 0,9 % natriumkloridiliuoksella).

Infuusionopeus tulee sovittaa potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

Katso lisätietoja antotavasta tämän pakkausselosteen kohdasta 3.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai tämän pakkausselosteen kohdassa 6 mainituille apuaineille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Jos ilmenee allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita, infuusio tulee välittömästi keskeyttää. Sokin hoidossa tulee noudattaa voimassa olevaa hoitokäytäntöä.

Albumiinia tulee käyttää varoen tiloissa, joissa hypervolemia tai hemodiluutio saattaisivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

Ihmisen albumiinin 200 g/l kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen plasmaan verrattuna. Sen vuoksi potilaan riittävään nesteytykseen on kiinnitettävä huomiota annettaessa konsentroitua albumiinia. Potilaita tulee seurata huolellisesti varoen verenkierron ylikuormitusta ja liiallista nesteytystä.

Ihmisen albumiini-liuosten 200-250 g/l elektrolyyttipitoisuus on alhaisempi kuin albumiini-liuosten 40-50 g/l. Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiini-liuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, sillä siitä voi aiheutua liuoksen saajalle hemolyysi.

Annettaessa suuria albumiini-liuosmääriä on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeellista. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyyttymistekijät, elektrolyytit, verihiiutaleet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaisesti, saattaa aiheutua verenkierron ylikuormitustilanne. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien

(päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa infuusio on keskeytettävä välittömästi.

Erityisvaroitukset apuaineista

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 100 mmol/l (2,3 g/l):

115 mg natriumia per 50 ml:n injektioampulli, mikä vastaa 6 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

230 mg natriumia per 100 ml:n injektioampulli, mikä vastaa 12 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Natriumin määrä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla.

Taudinaiheuttajat

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden välittämien infektioiden estämiseksi käytetään vakiintuneita toimenpiteitä. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien tutkiminen tiettyjen infektiomerkereiden suhteen sekä viruksia tehokkaasti inaktivoivat ja poistavat valmistusvaiheet. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita patogeeneja.

Albumiinin, joka täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset ja on valmistettu vakiintuneilla menetelmillä, ei ole raportoitu aiheuttaneen virusinfektioita.

Yliannostus

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, voi seurauksena olla hypervolemia. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa on infuusio keskeytettävä välittömästi ja seurattava huolellisesti potilaan verenkierron tilan mittareita.

Yhteensopimattomuudet

Ihmisen albumiinia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa. Ainoa poikkeus mainitaan kohdassa ”Annostus ja antotapa”.

Bipacksedel: Information till användaren

Albuman 200 g/l infusionsvätska, lösning

humant albumin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Albuman 200 g/l är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Albuman 200 g/l
3. Hur du använder Albuman 200 g/l
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albuman 200 g/l ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Albuman 200 g/l är och vad det används för

Albuman 200 g/l innehåller ett protein som kallas albumin och som är en normal beståndsdel i blodplasma hos oss människor. Då Albuman ges fungerar albuminet i läkemedlet på ett liknande sätt som kroppens eget albumin, d.v.s. det stabiliserar den cirkulerande blodmängden och fungerar som bärarprotein för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

Albumin används för att återställa och upprätthålla en normal, cirkulerande blodvolym hos patienter som förlorat blod och vätska. Läkaren avgör om du behöver detta läkemedel, beroende på ditt kliniska tillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Albuman 200 g/l

Använd inte Albuman 200 g/l

- om du är allergisk mot humant albumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med Albuman 200 g/l om du konstaterats ha något av följande:

- dekompenenserad hjärtsvikt (d.v.s. hjärtsvikt med symtom)
- högt blodtryck
- vidgade blodådror i matstrupen
- lungödem (ansamling av vätska i lungorna)
- tendens till spontana blödningar
- svår anemi (blodbrist)
- anuri (så gott som obefintlig urinproduktion), t.ex. på grund av störningar i njurfunktionen.

Då produkter framställs av humanblod eller -plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att donatorer med risk för att bära på en infektion utesluts,
- varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion,
- steg inkluderas i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan smittorisen inte fullständigt uteslutas när läkemedel framställda av humanblod eller -plasma ges. Detta gäller också hittills okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.

Inga rapporter om virusöverföring har gjorts för läkemedel som tillverkats enligt den europeiska farmakopéns krav och enligt etablerade tillverkningsprocesser.

Det rekommenderas särskilt att man registrerar läkemedlets namn och satsnummer varje gång du ges Albuman 200 g/l för att kunna upprätthålla ett register på använda produktsatser.

Andra läkemedel och Albuman 200 g/l

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Albumin inverkar inte på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Albuman 200 g/l innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt):

En injektionsflaska på 50 ml Albuman 200 g/l innehåller 115 mg natrium. Detta motsvarar 6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska på 100 ml Albuman 200 g/l innehåller 230 mg natrium. Detta motsvarar 12 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Personer som ordinerats saltfattig kost ska beakta detta.

3. Hur du använder Albuman 200 g/l

Albuman 200 g/l ges som en långsam infusion. En läkare eller sjukskötare ger dig lösningen direkt i en ven, via ett infusionsaggregat. Läkaren föreskriver en individuellt anpassad dos och infusionstakt just för dig. Din längd och vikt, ditt tillstånd och mängden vätska och proteiner du förlorat inverkar på dosstorleken och infusionstakten.

Albuman 200 g/l kan ges som sådan eller spädas med någon isoton lösning (t.ex. glukos 5 % eller natriumklorid 0,9 %) innan infusionsvätskan administreras. Infusionsvätskan får ändå inte spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan göra att de röda blodkropparna faller sönder, d.v.s. kan leda till hemolys.

Albuminlösningar får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat.

För att säkerställa den ordinerade dosens lämplighet, kommer ditt blodtryck, din hjärtfunktion, dina blodvärden och din andning att övervakas medan du får Albuman.

Om du har använt för stor mängd av Albuman 200 g/l

En för stor dos kan leda till hypervolemi, d.v.s. en för stor cirkulerande blodvolym. Symtom på detta är bl.a. huvudvärk, andnöd och ett förhöjt blodtryck. Skulle sådana symtom observeras måste infusionen avbrytas omedelbart. Efter detta kan du behöva behandling för att bli av med överskottsvätska i kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta biverkningar som förekommer hos 1-10 patienter av 10 000:

Hudrodnad, nässelutslag, feber och illamående.

Dessa symtom går vanligtvis fort över då infusionstakten sänks eller infusionen avbryts.

Mycket sällsynta biverkningar som förekommer hos färre än 1 patient av 10 000:

reaktioner av anafylaktisk typ (allergiska överkänslighetsreaktioner som uppkommer väldigt fort), som exempelvis chock.

I dessa fall måste infusionen avbrytas och lämplig behandling av reaktionen sättas in.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Albuman 200 g/l ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter första öppning: Produkten ska användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller fällning. Detta kan nämligen vara tecken på att albuminet inte är stabilt eller att lösningen är kontaminerad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant albumin 200 g/l. En liter lösning innehåller totalt 200 g protein, varav minst 95 % är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumkaprylat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.
Total mängd natriumjoner: 100 mmol/l (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albuman 200 g/l infusionsvätska finns tillgängligt i injektionsflaska (50 ml eller 100 ml – förpackningsstorlek om en injektionsflaska).
Lösningen är klar och något viskös. Till färgen är lösningen nästan färglös, gul, gyllenbrun eller grön. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Nederländerna, Island, Cypern: Albuman 200 g/l
Sverige, Österrike, Tyskland, Polen, Ungern: Crealb 200 g/l

Denna bipacksedel ändrades senast 13.02.2025

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten ska anpassas till patientens individuella behov.

Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Bestämning av cirkulerande blodvolym ska användas för att fastställa erforderlig dos, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venöst tryck
- pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrisk population

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av Albuman 200 g/l hos barn och ungdomar (0-18 år). Produkten ska därför endast ges till dessa patienter om nyttan klart överstiger de eventuella riskerna. Doseringen för barn och ungdomar ska anpassas till patientens individuella behov.

Administreringsätt

Albuman 200 g/l lösning kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella omständigheter och indikationen.

Vid plasmautbyte ska infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilken plasmautbytet sker.

Se avsnitt 3 i denna bipacksedel för ytterligare information om administreringsätt.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska injektionen stoppas omedelbart. Vid chock ska behandling enligt gällande riktlinjer ges.

Albumin ska användas med försiktighet vid tillstånd där hypervolemi och dess följder eller hemodilution kan innebära särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- icke-kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertoni
- esofagusvaricer
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- svår anemi
- renal och postrenal anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger större än effekten av blodplasma. När koncentrerat albumin ges måste patienten därför tillföras tillräckliga mängder vätska. Patienten måste övervakas noggrant för att undvika cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.

Lösningar innehållande 200-250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll jämfört med lösningar innehållande 40-50 g/l humant albumin. När albumin ges ska patientens elektrolytstatus övervakas och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erythrocyter) måste säkerställas.

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart.

Särskild varning om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 100 mmol/l natrium (2,3 g/l):

115 mg natrium per injektionsflaska på 50 ml, motsvarande 6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

230 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 12 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Överförbara infektiösa agens

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.

Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade processer.

Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för höga. Vid första kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

Inkompatibiliteter

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat. Det enda undantaget nämns i avsnittet "Dosering och administreringsätt".