

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos
Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos

Ihmisen albumiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alburex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Alburex-valmistetta
3. Miten Alburex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alburex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alburex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alburex on

Alburex on plasmankorvike.

Miten Alburex vaikuttaa

Albumiini vakauttaa verenkierrossa olevaa verimäärää. Se kuljettaa hormoneja, entsyymejä, lääkeaineita ja myrkyllisiä aineita. Alburex-valmisteen sisältämä albumiini on eristetty ihmisveren plasmasta. Albumiini toimii siksi aivan samalla tavoin kuin oman elimistösi tuottama proteiini.

Mihin Alburex-valmistetta käytetään

Alburex-valmistetta käytetään verenkierrossa olevan verimäärän palauttamiseen ja vakauttamiseen. Sitä käytetään tavallisesti tehohoidossa, kun verimäärä on vähentynyt kriittisesti.

Näin voi olla esimerkiksi

- suuren verimäärän menetyksen yhteydessä vamman jälkeen *tai*
- laajan palovamman yhteydessä.

Lääkäri päättää Alburex-valmisteen käyttämisestä. Yksilöllinen kliininen tilanteesi vaikuttaa siihen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alburexia

➔ Lue tämä kohta huolellisesti. Sinun ja lääkärisi on huomioitava tässä annetut tiedot ennen kuin saat Alburex-valmistetta.

ÄLÄ käytä Alburex-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

➔ Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Alburexia.

Missä tilanteissa haittavaikutusten vaara on suurentunut?

Lääkäri tai sairaanhoitaja ovat erityisen varovaisia, jos sinulla on poikkeavaa veritilavuuden suurenemista (hypervolemia) tai veren laimenemista (hemodiluutio), se saattaa olla sinulle vaarallista. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat:

- sydämen vajaatoiminta, joka vaatii lääkettä (inkompensoitunut sydämen vajaatoiminta)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- ruokatorven laskimon laajentuma (ruokatorven suonikohju)
- nesteen poikkeavaa kertymistä keuhkoihin (keuhkopöhö)
- verenvuototaipumusta
- vaikea-asteista veren punasolumäärän vähenemistä (vaikea anemia)
- vaikea-asteista virtsan erityksen vähenemistä munuaisten vajaatoiminnan tai virtauksen heikkenemisen seurauksena (renaalinen ja postrenaalinen anuria)
 - ➔ Jos yksikin edellä mainituista tiloista koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin saat tätä lääkettä.

Milloin infuusio pitää lopettaa?

- Allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) voi esiintyä ja hyvin harvoissa tapauksissa ne saattavat olla niin vakavia, että ne aiheuttavat sokin (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
 - ➔ Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle heti jos huomaat tällaisia haittavaikutuksia Alburex-infuusion aikana. Hän voi päättää lopettaa infuusion antamisen ja aloittaa sopivan hoidon.
- Veren epänormaalin suurta tilavuutta (hypervolemia) saattaa esiintyä jos tilaasi ei ole huomioitu riittävästi annostusta ja infuusionopeutta säädettäessä. Tämä saattaa johtaa sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen (kardiovaskulaarinen ylikuormitus). Ylikuormituksen ensioireita ovat päänsärky, hengitysvaikeudet ja kaulalaskimoiden turvotus (kaulan laskimoverekkyys).
 - ➔ Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle heti jos huomaat tällaisia haittavaikutuksia Alburex-infuusion aikana. Hän lopettaa infuusion ja seuraa tarpeen mukaan verenkiertoasi.

Infektioihin liittyvää turvallisuustietoa

Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkkeitä, siinä noudatetaan toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Tällaisia toimenpiteitä ovat

- veren ja plasman luovuttajien tarkka valinta, jolla varmistetaan, että infektioiden kantajat suljetaan pois,
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin testaaminen viruksiin/infektioihin viittaavien merkkien havaitsemiseksi
- viruksia inaktivoivien tai poistavien menetelmien käyttöönotto.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektioiden siirtymistä ei voida sulkea täysin pois ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden yhteydessä. Tämä koskee myös kaikkia tuntemattomia tai kehityksessä olevia viruksia ja muun tyyppisiä infektoita.

Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti valmistettujen albumiini-valmisteiden käytön yhteydessä ei ole raportoitu yhtään niihin liittyvää virusinfektioita.

Käytetyn valmisteen nimi ja eränumero suositellaan merkitsemään muistiin aina kun sinulle annetaan Alburex-valmistetta, jotta käytetyistä eristä voidaan pitää kirjaa.

Muut lääkevalmisteet ja Alburex

Alburex-valmisteella ei ole tiedossa olevia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

- ➔ Kerro kuitenkin aina lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen tämän valmisteen käyttämistä, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- ➔ Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet raskaana tai imetät tai suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkäri päättää, voiko sinulle antaa Alburex-valmistetta raskauden tai imetyksen aikana.

Alburex-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu erikseen raskauden tai imetyksen aikana. Ihmisen albumiinia sisältäviä lääkkeitä on tästä huolimatta käytetty raskauden tai imetyksen aikana. Käyttökokemus ei viittaa raskauden kulkuun, sikiöön tai vastasyntyneeseen lapseen kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alburex-valmisteen käytön ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Alburex sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää natriumia noin 3,2 mg/ml (140 mmol/l). Lääkäri tai sairaanhoitaja ottaa tämän huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

3. Miten Alburex-valmistetta käytetään

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen antaa Alburex-infuusion sinulle.

Se on tarkoitettu annettavaksi vain infuusiona laskimoon. Valmiste on lämmitettävä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen antoa.

Lääkäri määrittää, miten paljon Alburex-valmistetta sinulle annetaan. Annettava määrä ja infuusionopeus määritetään yksilöllisen tarpeesi mukaan.

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen seuraa keskeisiä verenvirtaukseen liittyviä tekijöitä, kuten:

- verenpainettasi
- syketaajuuttasi
- virtsan erittymistä
- verikokeitasi.

Näitä tekijöitä seurataan oikean annoksen ja infuusionopeuden määrittämiseksi.

Alburex 50 g/l -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden ja verivalmisteiden kanssa.

Alburex 200 g/l -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden (lukuun ottamatta laimentimia, kuten 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos) ja verivalmisteiden kanssa.

Jos sinulle annetaan enemmän Alburex-valmistetta kuin pitäisi

Alburex annetaan ainoastaan lääkärin valvonnassa. Yliannostus on siksi hyvin epätodennäköinen. Jos annostus tai infuusionopeus on liian suuri, siitä saattaa aiheutua veritilavuuden poikkeavaa suurenemista (hypervolemia). Tämä saattaa johtaa sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen.

Tällaisen ylikuormituksen ensimmäisiä oireita ovat

- päänsärky
- hengitysvaikeudet
- kaulalaskimoiden pullotus (kaulan laskimoverekkyys).

➔ Jos havaitset tällaisia oireita, kerro siitä heti lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa myös havaita tähän viittaavia oireita, kuten

- korkeaa verenpainetta
- keskuslaskimopaineen kohoamista
- nesteen poikkeavaa kertymistä keuhkoihin (keuhkopöhö).

Kaikissa näissä tilanteissa hän keskeyttää infuusion antamisen ja seuraa tarpeen mukaan verenkiertoasi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tällaisia haittavaikutuksia voi esiintyä, vaikka olisit saanut Alburex-valmistetta aiemmin ja sietänyt sen silloin hyvin.

Ihmisen albumiini- ja globuliinivalmisteista saatu **yleinen kokemus** on osoittanut, että seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

Allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) voi esiintyä ja **hyvin harvoissa** (harvemmin kuin 1 potilaalla 10 000:sta) tapauksissa ne voivat olla niin vakavia, että ne aiheuttavat sokin.

Allergisen reaktion oireena saattaa esiintyä yksi tai useampia seuraavista oireista:

- ihoreaktiot, esim. punoitus, kutina, turvotus, rakkulat, ihottuma tai nokkosrokko (kutisevat paukammat)
- hengitysvaikeudet, esim. vinkuva hengitys, puristava tunne rinnassa, hengästyminen tai yskä
- kasvojen, silmäluomien, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- vilustumisen kaltaiset oireet, esim. tukkoinen tai vuotava nenä, aivastelu, punoittavat, kutisevat, turvonneet tai vetistävät silmät
- päänsärky, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai ripuli.

- ➔ Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset tällaisia reaktioita Alburex-infuusion aikana. Hän keskeyttää tällöin infuusion antamisen ja aloittaa asianmukaisen hoidon.

Seuraavia lieviä häiritseviä vaikutuksia saattaa esiintyä **harvoin** (1-10 potilaalla 10 000:sta):

- kasvojen ja kaulan punoitusta
- kutisevaa ihottumaa (urtikaria)
- kuumetta
- pahoinvointia.

Tällaiset vaikutukset häviävät tavallisesti nopeasti, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusion antaminen lopetetaan.

Samoja häiritseviä vaikutuksia on havaittu myös markkinoilla olevalla Alburex-valmisteella. Näiden häiritsevä vaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei kuitenkaan tiedetä.

Häiritsevä vaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiritsevä vaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Alburex-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä lyhenteen EXP jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun injektiopullon sisältö on käytettävä heti.
- Säilytä alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuksen olevan samentunut tai siinä olevan hiukkasia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alburex sisältää

- **Vaikuttava aine** on ihmisen albumiini.
Alburex on liuos, joka sisältää kaikkiaan proteiinia 50 g/l tai 200 g/l, josta vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

Yksi Alburex 50 g/l 100 ml:n injektiopullo sisältää 5 g ihmisen albumiinia.

Yksi Alburex 50 g/l 250 ml:n injektiopullo sisältää 12,5 g ihmisen albumiinia.

Yksi Alburex 50 g/l 500 ml:n injektiopullo sisältää 25 g ihmisen albumiinia.

Yksi Alburex 200 g/l 50 ml:n injektiopullo sisältää 10 g ihmisen albumiinia.

Yksi Alburex 200 g/l 100 ml:n injektiopullo sisältää 20 g ihmisen albumiinia.

- **Muut aineet** ovat natrium-N-asetyyli tryptofanaatti, natriumkaprylaatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Alburex on infuusioneste, liuos injektiopullossa. Liuos on kirkasta ja hieman viskoosista. Se saattaa olla lähes väritöntä tai keltaista, kullanuskeaa tai vihreää.

Pakkauskooot:

Pakkaus sisältää yhden injektiopullon (50 g/l: 5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml 200 g/l: 10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Kaikkia pakkauskookoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Luxemburg, Alankomaat: Alburex 5, 50 g/l ja Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgaria: Албурекс 5, 50 g/l ja Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор
Kypros: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση
Kypros ja Kreikka: Alburex 200, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση
Slovakia: Alburex 5, 50 g/l ja Alburex 20, 200 g/l, infúzny roztok
Tshekki: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok
Tanska: Human Albumin CSL Behring 5% ja 20%
Ranska: Alburex 50 g/l ja Alburex 200 g/l, solution pour perfusion
Itävalta, Saksa: Alburex 5, 50 g/l ja Alburex 200, 200 g/l, Infusionslösung
Unkari: Alburex 50g/l ja Alburex 200 g/l, oldatos infúzió
Italia: Alburex 5%, 50 g/l ja Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione
Suomi, Norja, Islanti, Ruotsi: Alburex 50 g/l ja Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos / infusjonsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Puola: Alburex 5, 50g/l ja Alburex 200, 200 g/l, roztwór do infuzji
Portugali: Alburex 5, 50 g/l ja Alburex 200, 200 g/l, solução para perfusão
Romania: Alburex 50 g/l ja Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă
Slovenia: Alburex 50 g/l ja Alburex 200 g/l, raztopina za infundiranje
Espanja: Alburex 50 g/l ja Alburex 200 g/l, solución para perfusión
Iso-Britannia, Irlanti: Alburex 5, 50 g/l ja Alburex 200, 200 g/l, solution for infusion

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.12.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Alburex, 50 g/l, infusionsvätska lösning
Alburex, 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns du information om följande:

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

1. Vad Alburex är och vad det används för

Vad Alburex är

Alburex är ett plasmasubstitut (ersätter blodplasma).

Hur Alburex verkar

Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen. Det är en bärare av hormoner, enzymer, läkemedel och giftiga ämnen i blodet. Proteinet albumin i Alburex utvinns från mänsklig blodplasma. Därför fungerar albuminet precis som om det var ditt eget protein.

Vad Alburex används för

Alburex används för att återställa och stabilisera den cirkulerande blodvolymen. Vanligtvis används det i akuta situationer, när blodvolymen är kristiskt låg. Det kan vara fallet exempelvis:

- på grund av stora blodförluster efter en skada *eller*
- på grund av stora brännsår

Valet att använda Alburex kommer att tas av din läkare. Det beror på ditt sjukdomstillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du får Alburex

➔ Läs det här avsnittet noga. Du och din läkare bör ta informationen i beaktande innan du får Alburex.

Använd inte Alburex

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

Varningar och försiktighet

➔ Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Alburex.

Vilka omständigheter ökar risken för att få biverkningar?

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ta särskild hänsyn till om en onormal ökning av blodvolymen (hypervolemi) eller utspädning av blodet (hemodilution) kan vara farligt för dig. Exempel på sådana tillstånd är:

- hjärtsvikt som kräver behandling med mediciner (dekompenenserad hjärtsvikt)
- högt blodtryck (hypertension)
- vidgade blodådror i matstrupen (esofagusvaricier)
- onormal ansamling av vätska i lungorna (lungödem)
- tendens till blödningar
- allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar (svår anemi)
- allvarlig minskning i urinutsöndringen på grund av njursjukdom eller problem med urinavflöde
- (renal och posrenal anuri)
 - ➔ Tala om för din läkare eller sjuksköterska innan behandling om minst en av dessa tillstånd rör dig.

När kan det vara aktuellt att stoppa infusionen?

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan inträffa och kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga nog för att orsaka chock (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
 - ➔ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upptäcker några sådana reaktioner under infusion av Alburex. Han eller hon kommer besluta att stoppa infusionen helt och påbörja lämplig behandling.
- En onormal ökning av blodvolym (hypervolemi) kan uppträda om dosering och infusionshastighet inte justeras i tillräcklig mån enligt ditt tillstånd. Detta kan leda till en överbelastning av hjärtat och cirkulationen (kardiovaskulär överbelastning). Första tecknen på sådan överbelastning är huvudvärk, andningssvårigheter eller stockning i halsvenen (halsvenstas).
 - ➔ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upptäcker sådana tecken. Han eller hon kommer att stoppa infusionen och bevaka din blodcirkulation på lämpligt sätt.

Information om säkerhet med avseende på infektioner

När läkemedel framställs ur humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts,
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda ur humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

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

Det rekommenderas bestämt att namn och satsnummer på produkten noteras var gång du ges Alburex för att ha en förteckning över använda satser.

Andra läkemedel och Alburex

Ingen specifik interaktion (växelvis påverkan) mellan Alburex och andra läkemedel är känd.

- ➔ Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal 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 sjukvårdspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att bestämma huruvida du kan få Alburex under din graviditet eller under tiden du ammar.

Användning av Alburex hos gravida eller ammande kvinnor har inte studerats separat. Läkemedel innehållande humant albumin har emellertid använts hos gravida eller ammande kvinnor. Erfarenheten visar att inga skadliga effekter är att förvänta varken under graviditeten eller på fostret eller det nyfödde barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats med Alburex.

Alburex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l). Läkare eller sjukvårdspersonal kommer att ta detta i beaktande om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Alburex

Alburex ges till dig av din läkare eller sjuksköterska.

Det ska endast ges som en infusion i en ven (intravenös infusion). Produkten ska värmas till rums- eller kroppstemperatur före användning.

Din läkare bestämmer hur mycket Alburex du ges. Mängden och infusionshastigheten beror på dina individuella behov.

Din läkare eller sjuksköterska kommer regelbundet att övervaka viktiga mätningar för blodet, som:

- ditt blodtryck
- din puls
- din urinmängd
- dina blodtester.

Dessa värden kontrolleras för att bestämma rätt dos och infusionshastighet.

Alburex 50 g/l får inte blandas med andra läkemedel eller blodprodukter.

Alburex 200 g/l får inte blandas med andra läkemedel (förutom spädningsvätskor som 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) eller blodprodukter.

Om du har använt för stor mängd av Alburex

Alburex ges endast under medicinsk övervakning. Därför är det osannolikt att en överdosering sker. En onormal ökning av blodvolymen (hypervolemi) kan inträffa om doseringen och infusionshastigheten är för hög. Detta kan leda till en överbelastning av hjärtat och cirkulationen (kardiovaskulär överbelastning).

De första tecknen på en sådan överbelastning inkluderar:

- huvudvärk
- andningssvårigheter
- stockning i halsvenen (halsvenstas)

→ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du märker sådana symtom.

Din läkare eller sjuksköterska kan också uppdaga tecken som

- ökat blodtryck
- ökat centralt venttryck
- en onormal ansamling av vätska i lungorna (lungödem).

Vid alla sådana situationer kommer han eller hon att avbryta infusionen och övervaka din blodcirkulation.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Sådana biverkningar kan uppträda även om du tidigare har använt Alburex och då tolererat det.

Den allmänna erfarenheten med lösningar av humant albumin visar att följande biverkningar kan observeras.

Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan inträffa och kan **i mycket sällsynta fall** (färre än 1 av 10 000 behandlade patienter) vara allvarliga nog för att orsaka chock.

Symtom på en allergisk reaktion kan inkludera något, några eller flera av följande:

- hudreaktioner, t.ex. rodnad, klåda, svullnad, blåsor, utslag eller nässelfeber (kliande blåsor)
- svårighet att andas, t.ex. väsande andning, täthet i bröstet, andfåddhet eller hosta
- svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, tunga eller svalg
- förkylningsliknande symtom, t.ex. täppt eller rinnande näsa, nysningar, röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- huvudvärk, magont, illamående, kräkningar eller diarré.

- ➔ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du noterar sådana reaktioner under infusionen med Alburex. Vid sådana tillfällen kommer han eller hon stoppa infusionen och påbörja lämplig behandling.

Följande milda biverkningar kan inträffa **i sällsynta fall** (mellan 1 av 1000 och 1 av 10 000 behandlade patienter):

- rodnad
- kliande utslag (urtikaria)
- feber
- illamående

De försvinner vanligtvis snabbt när infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts.

Samma biverkningar har observerats med Alburex efter marknadsintroduktion. Däremot är den exakta frekvensen av dessa biverkningar inte känd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alburex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett efter förkortningen "Utg.dat" Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- När infusionsflaskan öppnats skall innehållet användas omedelbart.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- 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.
Alburex är en lösning som innehåller totalt 50 g/l eller 200 g/l protein varav minst 96 % är humant albumin.

En infusionsflaska Alburex 50 g/l med 100 ml innehåller 5 g humant albumin.
En infusionsflaska Alburex 50 g/l med 250 ml innehåller 12,5 g humant albumin.
En infusionsflaska Alburex 50 g/l med 500 ml innehåller 25 g humant albumin.
En infusionsflaska Alburex 200 g/l med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.
En infusionsflaska Alburex 200 g/l med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

- **Övriga innehållsämnen** är N-acetyltryptofan, natriumsalt, natriumkaprylat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alburex är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar och lätt trögflytande. Den är närmast färglös eller gul, bärnstensfärgad eller grön.

Förpackningsstorlekar:

En infusionsflaska per förpackning

Alburex 50 g/l: 5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml.

Alburex 200 g/l: 10 g/100 ml, 20 g/100 ml.

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behringstrasse 76

D-35041 Marburg

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg, Nederländerna: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarien: Албурекс 5, 50 g/l och Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Cypern: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Cypern och Grekland: Alburex 200, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Slovakien: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, infúzny roztok

Tjeckien: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok

Danmark: Human Albumin CSL Behring 5% och 20%

Frankrike: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, solution pour perfusion

Österrike, Tyskland: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Ungern: Alburex 50g/l och Alburex 200 g/l oldatos infúzió

Italien: Alburex 5%, 50 g/l och Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Finland, Norge, Island, Sverige: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos /infusionsvæske, oppløsning/ Eingöngu til notkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Polen: Alburex 5, 50g/l och Alburex 20, 200 g/l, roztwór do infuzji

Portugal: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Rumänien: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă

Slovenien: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje

Spanien: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, solución para perfusión

Storbritannien, Irland: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 200, 200 g/l, solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 17.12.2014