

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Albumin Baxalta 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. -Mitä Albumin Baxalta 200 g/l on ja mihin sitä käytetään

Albumin Baxalta 200 g/l sisältää albumiiniksi kutsuttua veren nestemäisen osan (plasman) proteiinia. Valmiste kuuluu veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot farmakoterapeuttiseen lääkeryhmään. Se valmistetaan verenuovuttajilta kerätystä ihmisen verestä.

50 ml injektiopullossa on 10 g ihmisen albumiinia.

100 ml injektiopullossa on 20 g ihmisen albumiinia.

Ihmisen albumiinia käytetään veritilavuuden palauttamiseen ja ylläpitoon potilailla, jotka ovat menettäneet verta tai nesteitä tiettyjen lääketieteellisten tilojen seurauksena, kun veritilavuuden vaje on osoitettu ja kolloidien käyttö tarpeen. Albumiinin käyttö keinotekoisien kolloidien asemesta ja tarvittava annos riippuvat potilaan kliinisestä tilasta ja perustuvat virallisiin suosituksiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albumin Baxalta 200 g/l valmistetta

Älä käytä Albumin Baxalta 200 g/l -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Albumin Baxalta 200 g/l -valmistetta

- jos uskot saaneesi hoidon aikana allergisen reaktion, jolloin on hengitysvaikeuksia, pyörrytyksen tunnetta ja muita oireita. Jos näin käy, kerro heti lääkärille tai hoitajalle, koska infuusio joudutaan lopettamaan ja tarpeen vaatiessa aloittamaan sokin hoito.
 - jos sinulla on
 - sydämen vajaatoiminta, joka ei ole hallinnassa
 - korkea verenpaine
 - ruokatorven laskimolaajentuma (ruokatorvessa turvonneet verisuonet)
 - keuhkopöhö (nestettä keuhkoissa)
 - spontaani verenvuototaipumus
 - vaikea anemia (punaisten verisolujen puute)
 - ei muodostu virtsaa
- Jos sinulla on jokin yllämainituista, kerro lääkärille, jotta hän voi ryhtyä tarvittaviin varotoimiin.

Kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, käytössä on vakiomenetelmiä infektioiden estämiseksi. Luovuttajat valitaan tarkoin, ja yksittäisistä luovutuksista ja plasmapooleista seulotaan infektioiden erityiset tunnusmerkit ja valmistuksessa virusten inaktivoinnissa/poistamisessa käytetään tehokkaita menetelmiä. Varotoimista huolimatta infektioiden aiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täydellisesti sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Euroopan farmakopean vaatimusten mukaan valmistetuista albumiivalmisteista ei ole raportoitu virustartuntoja.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun Albumin Baxalta 200 g/l -valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan potilastietoihin, jotta potilas ja valmiste-erä pystytään yhdistämään toisiinsa.

Muut lääkevalmisteet ja Albumin Baxalta 200 g/l

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Mitään tiettyjä haittavaikutuksia albumiinin saamisesta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tunneta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Albumin Baxalta 200 g/l raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole havaittu.

Albumin Baxalta 200 g/l sisältää natriumia

50 ml:n pullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 115–149,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) pulloa kohden. Tämä vastaa 5,8–7,5 %:a suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

100 ml:n pullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 230–299 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) pulloa kohden. Tämä vastaa 11,5–15 %:a suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

3. Miten Albumin Baxalta 200 g/l valmistetta käytetään

Albumin Baxalta 200 g/l on sairaalassa käytettävä valmiste. Sairaalan sairaanhoitohenkilöstö antaa valmisteeseen potilaalle. Lääkäri määrää potilaan tilan mukaisesti annettavan valmisteeseen määrän, kuinka usein valmistetta annetaan ja hoidon keston. Hän valvoo sinua, mittaa verenpaineen ja sydämen lyöntitiheyden ja voi ottaa verikokeita sinä aikana kun saat ihmisen albumiinia, jotta varmistetaan ettet saa liikaa. Jos havaitset päänsärkyä, hengitysvaikeuksia tai verenpaineen nousua, kerro lääkärille.

Jos käytät enemmän Albumin Baxalta 200 g/l –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet voinut saada enemmän Albumin Baxalta 200 g/l –valmistetta kuin Sinun pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos jokin alla luetelluista haittavaikutuksista esiintyy, hoito on välittömästi keskeytettävä ja ryhdyttävä tarvittaviin hoitotoimiin:

- anafylaktinen sokki (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 10 000:sta)
- yliherkkyyset/allergiset reaktiot (tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 1 000:sta

- pahoinvointi
- punoitus
- nokkosihottuma
- kuume

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- päänsärky
- muuttunut makuaste
- sydänkohtaus
- epäsäännöllinen sydämensyke
- nopea sydämen syke
- epänormaalin alhainen verenpaine
- nesteiden kertyminen keuhkoihin
- hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet
- oksentelu
- rakkulat
- kutina
- vilunväreet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Albumin Baxalta 200 g/l -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä lasinen infuusiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sen jälkeen kun pullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti. Älä käytä, jos Albumin Baxalta 200 g/l –valmiste on samea tai siinä on hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Albumin Baxalta 200 g/l –valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen albumiini. 100 ml:ssa valmistetta on 20 g proteiinia, josta vähintään 95% on ihmisen albumiinia
- Muut aineet ovat: natriumkloridi, natriumkaprylaatti, N-asetyylitryptofaanin natriumsuola, injektionesteisiin käytettävä vesi

Natriumionien kokonaismäärä: 100-130 mmol/l.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Albumin Baxalta 200 g/l -valmiste on kirkas, hieman viskoosi neste; se on melkein väritön, kellertävä, meripihkan värinen tai vihertävä. Se on steriili laskimoon annettava infuusioneste 50 ml:n tai 100 ml:n lasisissa injektiopulloissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

Valmistaja

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

Paikallinen edustaja

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 22.4.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Albumin Baxalta 200 g/l –valmiste annetaan laskimoon infusoimalla pullon sisältö sellaisenaan, tai laimentamalla se isotonisella liuoksella (esim. 50 mg/ml glukoosi- tai 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella).
- Albumin Baxalta 200 g/l –valmistetta ei saa laimentaa vedellä, koska tämä voisi aiheuttaa hemolyysejä valmisteen saajassa.
- Älä käytä, jos pullo on aiemmin avattu. Jos pullo vuotaa, hävitä se.
- Valmiste on kirkas, hieman viskoosi neste; se on melkein väritön, kellertävä, meripihkan värinen tai vihertävä. Liuosta ei saa käyttää, jos se on samentunutta tai siinä on saostumia. Tämä voi johtua proteiinin hajoamisesta tai liuoksen kontaminaatiosta. Kun pakkaus on avattu, sen sisältö pitää käyttää heti.
- Infuusio annetaan laskimoon steriilillä ja pyrogeenittomalla kertakäyttöletkustolla. Ennen infuusioletkuston pistämistä pullon kumikorkin läpi, korkki on desinfioitava sopivalla antiseptisellä aineella. Infuusiopullon sisältö pitää käyttää heti sen jälkeen, kun letkusto on liitetty pulloon. Käyttämättä jäänyt osuus liuksesta on hävitettävä asianmukaisesti.
- Infuusionopeus määrätään potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.
- Plasmanvaihdossa infuusionopeus on määrättävä poistonopeuden mukaan.
- Annettaessa suuria määriä valmiste on lämmitettävä huoneen lämpöiseksi ennen antoa
- Annettaessa albumiinikonsentraattia täytyy varmistaa potilaan asianmukainen nesteytys. Potilasta pitää valvoa asianmukaisesti, jotta vältetään verenkierron ylikuormitus ja liiallinen nesteytys.
- Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyytitasapainoa valvottava ja tarpeen vaatiessa ryhdyttävä toimiin sen palauttamiseksi ja ylläpitämiseksi.
- Muiden veren osien asianmukainen korvaaminen (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiutalet ja punasolut) on varmistettava
- Turvallisuussyistä annetun Albumin Baxalta 200 g/l –valmisteen erä on kirjattava potilastietoihin.
- Albumin Baxalta 200 g/l –valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (paitsi laimentamiseen suositellut valmisteet, kuten 50 mg/ml glukoosi- tai 9 mg/ml natriumkloridiliuos) eikä koko veren tai punasolujen kanssa. Ihmisen albumiinia ei saa sekoittaa myöskään proteiinien hajoamistuotteiden (esim. parenteraalinen ravinto) tai alkoholia sisältävien liuosten kanssa, koska nämä yhdistelmät voivat aiheuttaa proteiinien saostumisen.
- Liian suuresta infuusiosta tai infuusionopeudesta voi seurata kiertävän veren epänormaali suuri tilavuus. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulavaltimon verentungos) tai kohonneen verenpaineen, kohonneen keskuslaskimopaineen ja keuhkopöhön ilmaantuessa infuusio pitää heti lopettaa ja valvoa huolellisesti potilaan hemodynaamisia tunnuslukuja.

Bipacksedel: Information till användaren

Albumin Baxalta 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Albumin Baxalta 200 g/l innehåller ett protein som kallas albumin, vilket finns i vätskekomponenten i blodet (i plasman). Det tillhör läkemedelsgruppen plasmasubstitut och plasmaproteinfraktioner. Det tillverkas av humant blod som samlats in från blodgivare.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Humant albumin används för att återfå och upprätthålla blodvolymen hos patienter som har förlorat blod och vätska p.g.a. särskilda medicinska omständigheter.

Val av albumin istället för artificiell kolloid och den dos som behövs kommer göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd.

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

Använd inte Albumin Baxalta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Albumin Baxalta 200 g/l

- Om du tror att du får en allergisk reaktion under behandlingen, med andningssvårigheter, svimningskänsla eller andra symptom. Om detta inträffar, tala omedelbart om det för din läkare eller sjuksköterska då infusionen måste stoppas och medicinsk behandling för chock kan behöva sättas in.
 - Om du har:
 - obehandlad hjärtsvikt
 - högt blodtryck
 - esofagusvaricer (vidgade blodådror i matstrupen)
 - lungödem (vätskeansamling i lungorna)
 - tendens till spontana blödningar
 - allvarlig blodbrist (brist på röda blodkroppar)
 - obefintlig urinproduktion.
- Om du tror att något av detta gäller dig, informera då din läkare så att han/hon kan vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

När läkemedel framställs av 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 de med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom 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 tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av smittämnen.

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

När du ges Albumin Baxalta 200 g/l rekommenderas det bestämt att produktnamn och satsnummer registreras vid varje behandlingstillfälle för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Albumin Baxalta 200 g/l

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Inga komplikationer vid intag av albumin med andra läkemedel är kända.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Läkaren bestämmer om du kan använda Albumin Baxalta 200 g/l under graviditet eller medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner har observerats.

Albumin Baxalta 200 g/l innehåller natrium

50 ml injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 115–149,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,8–7,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

100 ml injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 230–299 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 11,5–15 % av högsta rekommenderat dagliga intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Albumin Baxalta 200 g/l

Albumin Baxalta 200 g/l är ett läkemedel som används på sjukhus. Det kommer därför ges till dig av behörig sjukvårdspersonal på sjukhuset. Din läkare bestämmer hur mycket och hur ofta du ska få läkemedlet, samt hur länge behandlingen ska pågå, utifrån dina individuella behov. Han/hon kommer att övervaka ditt tillstånd, mäta ditt blodtryck och hjärtslag samt ta blodprover medan du får Albumin Baxalta för att säkerställa att du inte får för mycket. Om du får huvudvärk, andningssvårigheter eller ökat blodtryck, tala om det för din läkare.

Om du använt för stor mängd av Albumin Baxalta 200 g/l

Om du kan ha fått mer Albumin Baxalta 200 g/l än du borde, kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om någon av biverkningarna listade nedan uppstår, bör infusionen avbrytas omedelbart och lämplig behandling sättas in:

- anafylaktisk chock (mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- överkänslighet/allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande biverkningar har också rapporterats:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- illamående (sjukdomskänsla)
- rodnad
- hudutslag
- feber

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- huvudvärk
- förändrad smakupplevelse
- hjärtattack
- oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag
- onormalt lågt blodtryck
- ansamling av vätska i lungorna
- andfäddhet eller obehag vid andning
- kräkningar
- nässelfeber
- klåda
- frossa

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Albumin Baxalta 200 g/l ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innehållet bör användas omedelbart efter att injektionsflaskan brutits.

Använd inte Albumin Baxalta 200 g/l om du ser att lösningen är grumlig eller har fällningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant albumin.
100 ml lösning innehåller totalt 20 g protein, av vilket minst 95 % är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumkaprylat, natriumacetyltryptofan, vatten för injektionsvätskor.

Total mängd natriumjoner: 100 – 130 mmol/l.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och lätt trögflytande. Den är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

Det är en steril lösning för intravenös infusion som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas med 50 ml resp. 100 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

1221 Wien

Österrike

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Wien
Österrike

Lokal företrädare

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Denna bipacksedel ändrades senast 22.4.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Albumin Baxalta 200 g/l kan administreras intravenöst genom att direkt infundera förpackningens innehåll, eller efter att först ha spätt i en isoton lösning (t.ex. 50 mg/ml glukos eller 9 mg/ml natriumklorid).
- Albumin Baxalta 200 g/l skall ej spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom det kan leda till hemolys hos mottagaren.
- Används bara om förseglingen är intakt. Vid läckage ska lösningen kasseras,
- Lösningen bör vara klar och lätt viskös. Den är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar. Detta kan bero på att proteinet är instabilt eller att lösningen blivit kontaminerad. Innehållet bör användas omedelbart efter att injektionsflaskan brutits.
- Infusionen ges intravenöst med ett sterilt och pyrogenfritt infusionsset för engångsbruk. Innan infusionssetet förs in genom gummiproppen ska denna desinficeras med lämpligt desinfektionsmedel. Innehållet bör användas omedelbart efter att infusionssetet har stuckits in i injektionsflaskan. Oanvänd lösning ska kasseras på lämpligt sätt.
- Infusionshastigheten bör anpassas med avseende på individuella förhållanden och indikationen.
- Vid plasmautbyte ska infusionshastigheten anpassas till eliminationshastigheten.
- Om stora volymer administreras bör produkten värmas till rumstemperatur eller kroppstemperatur före användning.
- När koncentrerat albumin ges måste man försäkra sig om att patienten får adekvat väsketillförsel. Patienterna ska övervakas noggrant avseende cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.
- När albumin administreras bör patientens elektrolytstatus övervakas och nödvändiga åtgärder vidtagas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.
- Lämplig ersättning av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och elektrolyter) måste säkerställas.
- Ur säkerhetsynpunkt ska satsnummer noteras när Albumin Baxalta 200 g/l ges till en patient.
- Albuminlösningar får ej blandas med andra läkemedel (utom de som rekommenderas för spädning såsom 50 mg/ml glukos eller 9 mg/ml natriumklorid), helblod eller erytrocytkoncentrat. Humant albumin får heller inte blandas med proteinhydrolysat (t.ex. parenteral nutrition) eller lösningar som innehåller alkohol eftersom sådana kombinationer kan orsaka proteinfällning.
- Hypervolemi kan förekomma om doseringen eller infusionshastigheten är för hög. Vid första tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andfåddhet, stas i jugularvenen) eller ökat blodtryck, förhöjt centralt ventrietryck eller lungödem, ska infusionen avbrytas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noga.