

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Albuman 40 g/l infuusioneste, liuos Albuman 200 g/l infuusioneste, liuos**

ihmisen albumiini

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

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

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Albuman on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albumania
3. Miten Albumania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albumanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Albuman on ja mihin sitä käytetään**

Albuman sisältää ihmisen proteiinia nimeltään albumiini. Ihmisen albumiini on normaali plasman osa, ja korvaushoitona annettuna se toimii kuten elimistön oma albumiini. Se tasapainottaa kiertävää veritilavuutta sekä toimii hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksiinien kantajaproteiinina.

Albumiinia käytetään palauttamaan normaaliksi ja ylläpitämään normaalina elimistössäsi kiertävä veritilavuus silloin, kun sen on osoitettu alentuneen ja lääkäri katsoo albumiinikorvauksen tarpeelliseksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albumania**

##### **Älä käytä Albumania**

- 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 Albumania.

Ole erityisen varovainen Albumanin suhteen, jos sinulla on todettu

- dekompensoitu (epätasapainossa oleva) sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö (nesteen 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, sekä jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden tunnusmerkkien suhteen. Lisäksi veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden valmistuksessa on vaiheita, jotka tekevät viruksia tehottomiksi tai poistavat viruksia. 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 infektoita.

Virusinfektioita ei ole raportoitu sellaisten albumiivalmisteiden kohdalla, jotka on valmistettu Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti vakiintuneilla tuotantomenetelmillä, kuten Albuman.

Erityisesti suositellaan, että joka kerta, kun saat Albumania, tuotteen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta voidaan pitää yllä tiedostoa käytetyistä eristä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Albuman**

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.

### **Albuman sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa):

Yksi 100 ml:n injektiopullo Albuman 40 g/l -valmistetta sisältää 320 mg natriumia. Tämä vastaa 16 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 250 ml:n injektiopullo Albuman 40 g/l -valmistetta sisältää 800 mg natriumia. Tämä vastaa 40 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 400 ml:n injektiopullo Albuman 40 g/l -valmistetta sisältää 1280 mg natriumia. Tämä vastaa 64 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

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

Yksi 100 ml:n injektiopullo 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 Albumania käytetään**

Albuman annetaan hitaana infuusiona. Lääkäri tai sairaanhoitaja annostelee liuksen laskimoosi infuusiolaitteiston kautta. Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti sopivan annoksen ja antonopeuden. Tähän vaikuttavat pituutesi ja painosi, tilasi vakavuusaste sekä menettämasi neste- ja proteiini määrät.

Albuman 40 g/l annetaan sellaisenaan suoraan laskimoon. Albuman 200 g/l voidaan antaa sellaisenaan tai se voidaan myös laimentaa isotonisella liuksella (esim. 5-prosenttisellä glukoosiliuksella tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuksella). Sitä ei kuitenkaan saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska tämä saattaa aiheuttaa elimistössä punasolujen hajoamista eli hemolyysia.

Albumiiniliuoksia 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 Albumania kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksesta saattaa seurata kiertävän veren liian suuri tilavuus eli hypervolemia. Sen oireita ovat mm. päänsärky, hengenahdistus ja verenpaineen nousu. Mikäli näitä oireita havaitaan, infuusio lopetetaan 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 valmisteen anto keskeytetään välittömästi ja aloitetaan 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Albumanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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 Albuman sisältää

#### Albuman 40 g/l

- Vaikuttava aine on ihmisen albumiini 40 g/l, jota 100 ml:n injektio­pullo sisältää 4 g tai 250 ml:n injektio­pullo sisältää 10 g tai 400 ml:n injektio­pullo sisältää 16 g.
- Muut aineet ovat natrium­kaprylaatti, natrium­kloridi, natrium­hydroksidi tai suolahappo ja injektio­nesteisiin käytettävä vesi.

#### Albuman 200 g/l

- Vaikuttava aine on ihmisen albumiini 200 g/l, jota 50 ml:n injektio­pullo sisältää 10 g tai 100 ml:n injektio­pullo sisältää 20 g.
- Muut aineet ovat natrium­kaprylaatti, natrium­kloridi, natrium­hydroksidi tai suolahappo ja injektio­nesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koot

#### Albuman 40 g/l

Albuman 40 g/l on saatavana infuusioneste­nä injektio­pullossa (pakkaus­koot 1 x 100 ml, 1 x 250 ml tai 1 x 400 ml).

Liuos on kirkas ja hieman viskoosi. Vä­riltään se on lähes väritön, keltainen, kullanuskea tai vihreä. Kaikkia pakkaus­kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### Albuman 200 g/l

Albuman 200 g/l on saatavana infuusioneste­nä injektio­pullossa (pakkaus­koot 1 x 50 ml tai 1 x 100 ml).

Liuos on kirkas ja hieman viskoosi. Vä­riltään se on lähes väritön, keltainen, kullanuskea tai vihreä. Kaikkia pakkaus­kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsen­valtioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Alankomaat	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Islanti	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Kypros	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Ruotsi	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Itävalta	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Saksa	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Puola	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Slovakia	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l

### Tämä pakkaus­seloste on tarkistettu viimeksi 05.10.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan 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 Albumanin 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 40 g/l -liuosta voidaan annostella suoraan laskimoon.

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**

Yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6 mainituille apuaineille.

## **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jäljitettävyys:

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden 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 albumiiniin 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 g/l elektrolyyttipitoisuus on alhaisempi kuin albumiini-liuosten 40 g/l. Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

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

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

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 tulee infuusio keskeyttää välittömästi.

Albuman 40 g/l sisältää natriumia 140 mmol/l (3,2 g/l):

320 mg natriumia per 100 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 16 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

800 mg natriumia per 250 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 40 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

1280 mg natriumia per 400 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 64 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Albuman 200 g/l sisältää natriumia 100 mmol/l (2,3 g/l):

115 mg natriumia per 50 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 6 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

230 mg natriumia per 100 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 12 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Natriumin määrä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla.

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden välittämien infektioiden estämiseksi käytetään vakiintuneita toimenpiteitä. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien tutkiminen tiettyjen infektiomarkkereiden 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.

Albumiiniin, 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**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa. Vain Albuman 200 g/l -liuosta voidaan laimentaa isotonisella liuoksella (esim. 5 % glukosiliuoksella tai 0,9 % natriumkloridiliuoksella).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Albuman 40 g/l infusionsvätska, lösning**  
**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.
- 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 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Albuman
3. Hur du använder Albuman
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albuman ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Albuman är och vad det används för**

Albuman innehåller ett protein som kallas albumin och som normalt finns i blodplasma hos oss människor. Då Albuman används för att återställa en normal blodvolym, fungerar albuminet i läkemedlet precis 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 då läkaren anser att en ersättning med albumin är nödvändig.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Albuman**

#### **Använd inte Albuman**

- 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 Albuman.

Var särskilt försiktig med Albuman om du konstaterats ha

- dekomenserad 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 innebär ett noggrant urval av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att de donatorer med risk för att bära på en infektion utesluts samt att varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus. Trots dessa åtgärder kan smittorisken 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, liksom Albuman, tillverkats enligt den europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade tillverkningsprocesser.

Det rekommenderas särskilt att man registrerar produktens namn och satsnummer varje gång du ges Albuman för att kunna upprätthålla ett register på använda produktsatser.

### **Andra läkemedel och Albuman**

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 innehåller natrium**

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

En injektionsflaska på 100 ml Albuman 40 g/l innehåller 320 mg natrium. Detta motsvarar 16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska på 250 ml Albuman 40 g/l innehåller 800 mg natrium. Detta motsvarar 40 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska på 400 ml Albuman 40 g/l innehåller 1 280 mg natrium. Detta motsvarar 64 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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.

Detta ska beaktas av personer som ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du använder Albuman**

Albuman 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 40 g/l ges direkt intravenöst. 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**

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 kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Efter detta kan du behöva behandling för att bli av med överlopps vätska ur 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 avbryts infusionen omedelbart och lämplig behandling av reaktionen sätts in.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Albuman ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte Albuman 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

#### Albuman 40 g/l

- Den aktiva substansen är humant albumin 40 g/l som 100 ml injektionsflaska innehåller 4 g eller 250 ml injektionsflaska innehåller 10 g eller 400 ml injektionsflaska innehåller 16 g.
- Övriga innehållsämnen är natriumkaprylat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

#### Albuman 200 g/l

- Den aktiva substansen är humant albumin 200 g/l som 50 ml injektionsflaska innehåller 10 g eller 100 ml injektionsflaska innehåller 20 g.
- Övriga innehållsämnen är natriumkaprylat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Albuman 40 g/l

Albuman 40 g/l infusionsvätska finns tillgängligt i injektionsflaska (förpackningsstorlekar 1 x 100 ml, 1 x 250 ml eller 1 x 400 ml).

Lösningen är klar och något viskös. Till färgen är lösningen nästan färglös, gul, gyllenbrun eller grön. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Albuman 200 g/l

Albuman 200 g/l infusionsvätska finns tillgängligt i injektionsflaska (förpackningsstorlekar 1 x 50 ml eller 1 x 100 ml).

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	Albuman 40 g/l och Albuman 200 g/l
Nederländerna	Albuman 40 g/l och Albuman 200 g/l
Island	Albuman 40 g/l och Albuman 200 g/l
Cypern	Albuman 40 g/l och Albuman 200 g/l
Sverige	Crealb 40 g/l och Crealb 200 g/l
Österrike	Crealb 40 g/l och Crealb 200 g/l
Tyskland	Crealb 40 g/l och Crealb 200 g/l
Polen	Crealb 40 g/l och Crealb 200 g/l
Slovakien	Crealb 40 g/l och Crealb 200 g/l

### Denna bipacksedel ändrades senast 05.10.2021

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 inkliningstryck (PAWP)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

### *Pediatrisk population*

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av Albuman för barn och ungdomar (0-18 år). Produkten ska därför endast ges till de här patienterna om nyttan klart överväger de eventuella riskerna. Doseringen för barn och ungdomar ska anpassas till patientens individuella behov.

### Administreringsätt

Albuman 40 g/l lösning kan ges direkt intravenöst.

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.

## **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 kolloid-osmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger den för blodplasma. När koncentrerat albumin administreras måste därför försiktighet vidtas för att säkerställa adekvat hydrering av patienten. Patienterna ska övervakas noggrant för att skydda mot cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.

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

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.

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan orsaka hemolys hos mottagarna.

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.

Albuman 40 g/l innehåller 140 mmol/l natrium (3,2 g/l):

320 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 16 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

800 mg natrium per injektionsflaska på 250 ml, motsvarande 40 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

1 280 mg natrium per injektionsflaska på 400 ml, motsvarande 64 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Albuman 200 g/l 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 ska beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

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**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat. Endast Albuman 200 g/l kan spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).