

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Albutein 50 g/l infuusioneste, liuos

ihmisen albumiini

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Albutein 50 g/l on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albutein 50 g/l -valmistetta
3. Miten Albutein 50 g/l -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albutein 50 g/l -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Albutein 50 g/l on ja mihin sitä käytetään

Albutein 50 g/l on laskimoon infuusiona eli tiputuksena annettava liuos, joka sisältää ihmisen plasmasta eli veren nestemäisestä osasta erotettuja proteiineja (plasman proteiineja). Kunkin pullon/pussin sisältämässä liuoksessa plasman proteiinipitoisuus on 50 g/litra, ja plasman proteiineista vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.

Tämä lääkevalmiste kuuluu lääkeryhmään nimeltä veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot.

Albutein 50 g/l -valmistetta käytetään kiertävän veritilavuuden eli kiertävän verimäärän palauttamiseen ja ylläpitoon, kun kiertävän veritilavuuden on todettu olevan liian pieni ja plasmankorvikkeen käyttö on asianmukaista.

Albuteinia voidaan käyttää kaiken ikäisille. Lapset, ks kohta 4.

Jos sinulla on kysyttävää Albutein 50 g/l -valmisteen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albutein 50 g/l -valmistetta

Älä käytä Albutein 50 g/l -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin aloitat Albutein 50 g/l -valmisteen käytön.

Albutein 50 g/l -valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta

- jos veritilavuuden suureneminen aiheuttaa sinulle erityisen riskin, esimerkiksi siksi, että sinulla on vaikea sydänsairaus, korkea verenpaine, ruokatorven suonikohjuja, nestettä keuhkoissa, veren hyytymishäiriö, vaikea-asteinen veren punasolujen vähyys tai virtsanerityksen puute.
- jos havaitaan merkkejä veritilavuuden suurenemisesta (päänsärky, hengitysvaikeudet, kaulalaskimoiden pullotus) tai verenpaineen noususta. Infuusio on tällöin keskeytettävä heti.
- jos havaitaan merkkejä allergisesta reaktiosta. Infuusio on tällöin keskeytettävä heti.
- kun sitä käytetään potilaille, joilla on ulkoisesta syystä aiheutunut vaikea aivovamma.

Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkkeitä, käytössä on aina tiettyjä toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden tarttuminen potilaisiin. Tällaisia ovat:

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

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektioiden tarttumisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tällä hetkellä tuntemattomia tai uusia viruksia ja muun tyyppisiä infektoita.

Euroopan farmakopean vaatimukset täyttävien vakiintuneiden menetelmien mukaisesti valmistettujen albumiini-valmisteiden ei ole raportoitu aiheuttaneen virusinfektioita.

On erittäin suositeltavaa, että lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan aina, kun sinulle annetaan Albutein 50 g/l -valmistetta, jotta käytettyjen erien tiedot voidaan säilyttää.

Lapset

Albutein 50 g/l -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsille ei ole varmistettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen kokemus albumiinin käytöstä lapsille ei kuitenkaan viittaa haitallisiin vaikutuksiin edellyttäen, että annostukseen kiinnitetään erityistä huomiota verenkierron ylikuormituksen välttämiseksi.

Ks. myös kohta 4.

Muut lääkevalmisteet ja Albutein 50 g/l

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ihmisen albumiinin ja muiden lääkkeiden välillä ei tunneta erityisiä yhteisvaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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

Albutein 50 g/l -valmisteen turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole varmistettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen kokemus albumiinin käytöstä ei kuitenkaan viittaa raskauden kulkuun, sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Albutein 50 g/l ihmisen rintamaitoon. Ihmisen albumiinin erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu eläinkokeissa. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Albutein-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Albutein-hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Albutein 50 g/l -valmisteen vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu eläinkokeissa. Ihmisen albumiini on kuitenkin ihmisen veren normaali aineosa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole havaittu.

Albutein 50 g/l -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 333,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pullo/pussi, 833,8 mg natriumia per 250 ml:n pullo/pussi ja 1 667,5 mg natriumia per 500 ml:n pullo/pussi. Tämä vastaa 16,7 %:a (100 ml:n pullo/pussi), 41,7 %:a (250 ml:n pullo/pussi) ja 83,4 %:a (500 ml:n pullo/pussi) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 39 mg (1 mmol) per pullo/pussi eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Albutein 50 g/l -valmistetta käytetään

Albutein 50 g/l on sairaalakäyttöön tarkoitettu lääke, joten sen antaa terveydenhuollon ammattilainen sairaalassa.

Albutein 50 g/l -valmisteen annos ja infusointinopeus ja se, kuinka usein ja kuinka pitkään sinulle annetaan hoitoa, riippuvat yksilöllisestä tarpeestasi. Lääkäri laskee nämä puolestasi.

Jos käytät enemmän Albutein 50 g/l -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on annettu enemmän Albutein 50 g/l -valmistetta kuin on tarpeen, kerro siitä heti lääkärille.

Jos unohdat käyttää Albutein 50 g/l -valmistetta

Sinulle ei saa antaa kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

- Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lieviä reaktioita, kuten kasvojen punoitusta, ihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vaikeita allergisia reaktioita (anafylaktinen sokki).
- Virusturvallisuutta koskevat tiedot, ks. kohta 2.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida muiden haittavaikutusten mahdollisuutta tässä potilasryhmässä.

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. Albutein 50 g/l -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä pullo/pussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa.

Kun pakkaus on avattu infuusiosarjan kokoamista varten, sen sisältö on käytettävä heti.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Albutein 50 g/l sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen albumiini. Yksi millilitra Albutein 50 g/l -valmistetta sisältää 50 mg plasman proteiineja, joista vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumkaprylaatti, natrium-N-asetyylitryptofanaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Valmistettu ihmisten luovuttamasta plasmasta.

Lisätietoa muista aineista, ks. Albutein 50 g/l -valmiste sisältää natriumia kohdan 2 lopussa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Albutein 50 g/l on infuusioneste, liuos. Liuos on kirkas, hieman viskoosinen neste, joka on lähes väritöntä, keltaista, kullanuskeaa tai vihreää.

Albutein 50 g/l voidaan toimittaa:

- Pulloissa, joissa on klorobutylikumitulppa, alumiinikorkki, muovinen päällysosa ja avaamattomuuden osoittava muovinen kutisterengas. Pullot sisältävät 100 ml, 250 ml tai 500 ml valmistetta.
- Polyeteenistä valmistetuissa pusseissa (FlexBag), joissa on polypropeenista valmistettu suojapäällys. Pussit sisältävät 100 ml, 250 ml tai 500 ml valmistetta.

Pakkauskoot:

- Yksi 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n pullo per rasia
- Yksi 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n pussi per rasia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPANJA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Grifols Nordic AB

Puh: +46 8 441 89 50

Sähköposti: infonordic@grifols.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria, Irlanti, Islanti, Kreikka, Kroatia, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tsekki: Albutein 50 g/l

Norja, Tanska: Albumin Grifols 50 g/l
Italia: Albumina Umana Grifols 50 g/l
Espanja: Albutein 50 g/l solución para perfusión

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

- Albutein 50 g/l voidaan antaa suoraan laskimoon.
- Ihmisen albumiinia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisten kanssa.
- Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa. Tämä voi olla merkki siitä, ettei proteiini ole stabiilia tai että liuos on kontaminoitunut. Avatun pullon sisältö on käytettävä heti.
- Infuusio annetaan laskimoon käyttämällä steriilejä, pyrogeenittomia kertakäyttöisiä infuusiovälineitä. Tulppa on desinfioitava asianmukaisella antiseptisellä liuksella ennen infuusiovälineiden kiinnittämistä tulppaan. Infuusiovälineiden ja pullon yhdistämisen jälkeen pullon sisältö on infusoitava heti.
- Infuusionopeus mukautetaan potilaan yksilölliseen tilanteeseen ja käyttöaiheeseen. Plasmanvaihdossa infuusionopeus on mukautettava poistonopeuteen. Hypervolemia on mahdollinen, jos annosta ja infuusionopeutta ei mukauteta potilaan verenkierron tilanteeseen. Infuusio on keskeytettävä välittömästi havaittaessa kliinisiä ensimerkkejä verenkierron ylikuormituksesta (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimoiden pullotus), verenpaineen tai laskimopaineen kohoamisesta tai keuhkoedeemasta.
- Suuria määriä annettaessa valmiste on lämmitettävä huoneen- tai ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.
- Potilaan elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava albumiinia annettaessa, ja niiden tasapaino on korjattava tai normaali tasapaino ylläpidettävä asianmukaisin toimenpitein.
- Muiden veren aineosien riittävästä korvaamisesta on huolehdittava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiutaleet ja punasolut).
- Käyttämätön valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pussi:

- Älä poista suojapäällystä ennen kuin pussia aiotaan käyttää. Suojapäällyksessä saattaa näkyä kosteutta tai tiivistynyttä nestettä. Tämä on normaalia, eikä se vaikuta albumiiniliuoksen laatuun tai turvallisuuteen.
- Tarkista pussi vuotojen varalta ennen käyttöä puristamalla sitä lujasti. Jos havaitset vuotoja, hävitä liuos.
- Infuusiosarjan liittämistä varten murra venttiili kiertämällä.
- Infuusiosarjan ja pussin asentamisen jälkeen pussin sisältö on infusoitava välittömästi.
- Älä käytä pusseja sarjaliitännöissä. Tällainen käyttö saattaa aiheuttaa ilmaembolian, koska jäännösilma vedetään primaarisesta pussista ennen kuin nesteen anto sekundaarisesta pussista on päättynyt.

Bipacksedel: Information till användaren

Albutein 50 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, 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 Albutein 50 g/l är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Albutein 50 g/l
3. Hur du använder Albutein 50 g/l
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albutein 50 g/l ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Albutein 50 g/l är och vad det används för

Albutein 50 g/l är en lösning avsedd för intravenös infusion, innehållande proteiner som extraherats från human plasma (plasmaproteiner), som är vätskekomponenten i blodet. Varje flaska/påse innehåller en lösning med 50 g plasmaprotein/liter, av vilken minst 95 % är humant albumin.

Detta läkemedel tillhör en läkemedelsgrupp som kallas blodersättning och plasmaproteiner.

Albutein 50 g/l används för att återställa och bibehålla blodvolymen vid konstaterad låg volym och när plasmaersättning anses lämpligt.

Albutein kan användas för alla åldersgrupper. För barn, se avsnitt 4.

Fråga läkaren om du undrar något vad gäller användning av Albutein 50 g/l.

2. Vad du behöver veta innan du använder Albutein 50 g/l

Använd inte Albutein 50 g/l

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Albutein 50 g/l.

Var särskilt försiktig med Albutein 50 g/l

- om du utsätts för en särskild risk vid ökad blodvolym, t.ex. om du har en allvarlig hjärtsjukdom, högt blodtryck, vidgade vener i matstrupen, vätska i lungorna, koagulationsrubbningar, kraftigt minskad mängd röda blodkroppar eller ingen urinproduktion.
- om du får symtom på ökad blodvolym (huvudvärk, andningsproblem, förhöjt tryck i halsvenen) eller ökat blodtryck. Infusionen måste då avbrytas omedelbart.
- om du får tecken på en allergisk reaktion. Infusionen måste då avbrytas omedelbart.
- vid användning till patienter med en allvarlig hjärnskada efter trauma.

När läkemedel tillverkas av mänskligt blod eller plasma vidtas speciella försiktighetsåtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienterna. Dessa åtgärder är:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att vara säkra på att personer med risk att vara smittbärare utesluts
- testning av varje enskild donation och alla plasmapooler avseende tecken på virus eller infektioner
- införande av olika steg i behandlingen av blod eller plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan risken att överföra en infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkas av mänskligt blod eller plasma. Detta gäller såväl okända som nya virus och andra typer av infektioner.

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

Det rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer noteras varje gång du får en dos Albutein 50 g/l, för att ha ett register över vilka tillverkningssatser som använts.

Barn

Säkerhet och effekt för Albutein 50 g/l för barn har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Kliniska erfarenheter av albuminbehandling till barn tyder dock på att inga skadliga effekter kan förväntas, förutsatt att dosen nog beräknas för att undvika cirkulatorisk överbelastning. Se även avsnitt 4.

Andra läkemedel och Albutein 50 g/l

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det finns inga kända specifika interaktioner mellan humant albumin och andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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.

Säkerheten för gravida kvinnor att använda Albutein 50 g/l har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Kliniska erfarenheter av albumin tyder dock på att ingen skadlig påverkan på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet är att förvänta.

Amning

Det är okänt om Albutein 50 g/l utsöndras i bröstmjolk. Utsöndring av humant albumin i mjolk har inte studerats på djur. Ett beslut måste fattas om man ska fortsätta med eller avbryta amningen eller fortsätta med eller avbryta behandlingen med Albutein efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med Albuteinbehandling för kvinnan.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albutein 50 g/l. Humant albumin är dock en normal beståndsdel i människans blod.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

Albutein 50 g/l innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 333,5 mg natrium (huvudbeståndsdelen i vanligt bordssalt) i varje flaska/påse om 100 ml, 833,8 mg natrium i varje flaska/påse om 250 ml och 1 667,5 mg natrium i varje flaska/påse om 500 ml. Detta motsvarar 16,7 %, 41,7 % respektive 83,4 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 39 mg (1 mmol) kalium per flaska/påse, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur du använder Albutein 50 g/l

Albutein 50 g/l är avsett för sjukhusbruk och ges på sjukhus av utbildad sjukvårdspersonal.

Dosen och infusionshastigheten av det Albutein 50 g/l som du får, liksom hur ofta du får det och hur länge behandlingen ska pågå, beror på just dina behov. Läkaren beräknar lämplig dosering för dig.

Om du har använt för stor mängd av Albutein 50 g/l

Om du har fått mer Albutein 50 g/l än du behövde, kontakta din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Albutein 50 g/l

Du ska inte få dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

- Lindriga reaktioner såsom rodnad, hudutslag, feber och illamående kan förekomma i sällsynta fall.
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) är mycket sällsynt.

- Information om virussäkerhet finns i avsnitt 2.

Ytterligare biverkningar hos barn

Det finns inga specifika data som kan användas för att utvärdera risken för biverkningar hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Albutein 50 g/l ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan/påsen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller fällningar.

När flaskan har öppnats, för att montera infusionssetet, ska innehållet användas omedelbart.

Läkemedlet 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. En milliliter Albutein 50 g/l innehåller 50 mg plasmaproteiner, av vilka minst 95 % är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumkaprylat, natrium-N-acetyltrypofanat och vatten för injektionsvätskor.

Tillverkad av donerad humanplasma.

För ytterligare information om innehållsämnena, se ”Albutein 50 g/l innehåller natrium” i slutet av avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albutein 50 g/l är en lösning för infusion. Lösningen är klar, lätt viskös, nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

Albutein 50 g/l kan levereras i:

- glasflaskor, med gummipropp av klorbutyl, aluminiumhatt, plastlock och krympband av plast, som garanterar att förpackningen är intakt. Flaskorna innehåller 100 ml, 250 ml eller 500 ml läkemedel.
- påsar (FlexBag) tillverkade av polyeten med ett skyddande överdrag av polypropylen. Påsarna innehåller 100 ml, 250 ml eller 500 ml läkemedel.

Förpackningsstorlekar:

- 1 flaska med 100 ml, 250 ml eller 500 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml, 250 ml eller 500 ml per kartong

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPANIEN

Ytterligare information ges av det lokala ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:
Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50
E-post: infonordic@grifols.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Kroatien, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Tyskland: Albutein 50 g/l
Danmark, Norge: Albumin Grifols 50 g/l
Italien: Albumina Umana Grifols 50 g/l
Spanien: Albutein 50 g/l solución para perfusión

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2023

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Lösningen med Albutein 50 g/l kan ges direkt intravenöst.
- Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat.

- Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar. Det kan tyda på att proteinet är instabilt eller att lösningen har kontaminerats. När flaskan har öppnats ska innehållet användas omedelbart.
- Infusionen ska ske intravenöst med ett sterilt och pyrogenfritt infusionsset för engångsbruk. Innan infusionssetet förs genom gummiproppen måste proppen desinficeras med lämplig antiseptisk lösning. När infusionssetet stucks in i flaskan ska innehållet infunderas omedelbart.
- Infusionshastigheten ska anpassas efter det enskilda fallet och indikationen. Vid plasmautbyte ska infusionshastigheten anpassas till elimineringshastigheten. Hypervolemi kan bli följden om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, blockerade halsvener), förhöjt blodtryck, ökat centralt venöst tryck eller lungödem, måste infusionen stoppas omedelbart.
- Om stora volymer administreras ska produkten värmas upp till rums- eller kroppstemperatur före användningen.
- När albumin ges ska patientens elektrolytstatus övervakas och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.
- Lämplig ersättning av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erythrocyter) måste säkerställas.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Påse:

- Ta inte av överdraget förrän påsen är klar att användas. Viss fukt eller kondens kan synas på det skyddande överdraget. Detta är normalt och påverkar inte albuminlösningens kvalitet eller säkerhet.
- Före användning, kontrollera att påsen inte har några läckor genom att klämma på den ordentligt. Om läckor upptäcks ska lösningen kasseras.
- För att ansluta infusionssetet, bryt ventilen genom att vrida den.
- När infusionssetet och påsen har monterats ska innehållet infunderas omedelbart.
- Använd inte påsar i serieanslutningar. Sådan användning kan leda till luftemboli, som orsakas av att kvarvarande luft suges ut från den primära påsen innan administreringen av vätskan från den sekundära påsen är avslutad.