

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Albumin Behring 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Albumin Behring on ja mihin sitä käytetään

Mitä Albumin Behring on

Albumin Behring on plasmankorvike.

Miten Albumin Behring vaikuttaa

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

Mihin Albumin Behring -valmistetta käytetään

Albumin Behring -valmistetta käytetään kiertävän 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 Albumin Behring -valmisteen käyttämisestä. Yksilöllinen kliininen tilanteesi vaikuttaa siihen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Albumin Behring -valmistetta

Lue tämä kohta huolellisesti. Sinun ja lääkärin on huomioitava tässä annetut tiedot ennen kuin saat Albumin Behring -valmistetta.

Älä käytä Albumin Behring -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Albumin Behring -valmistetta.

Missä tilanteissa haittavaikutusten vaara on suurentunut?

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta 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 (dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- ruokatorven laskimolaajentuma (ruokatorven suonikohju)
- nesteen poikkeavaa kertymistä keuhkoihin (keuhkopöhö)
- verenvuototaipumusta
- vaikea-asteinen veren punasolumäärän vähenemistä (vaikea anemia)
- vaikea-asteinen virtsan erityksen vähenemistä munuaisten vajaatoiminnan tai virtauksen heikkenemisen seurauksena (renaalinen ja postrenaalinen anuria)

Jos yksikin edellä mainituista tiloista koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle 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). Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle heti, jos huomaat tällaisia haittavaikutuksia Albumin Behring -infuusion aikana. Hän voi päättää lopettaa infuusion antamisen ja aloittaa asianmukaisen hoidon.
- Veren epänormaalin suurta tilavuutta (hypervolemia) saattaa esiintyä jos vointiasi ei ole huomioitu riittävästi annostusta ja infuusionopeutta säädettyä. Tämä saattaa johtaa sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen (kardiovaskulaarinen ylikuormitus). Ylikuormituksen ensioireita ovat päänsärky, hengitysvaikeudet ja kaulalaskimoiden turvotus (kaulan laskimoverenkierto).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle heti, jos huomaat tällaisia haittavaikutuksia Albumin Behring -infuusion aikana. Hän lopettaa infuusion ja seuraa tarpeen mukaan verenkiertoasi.

Virus turvallisuus

Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkkeitä, noudatetaan tiettyjä 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 albumiinivalmisteiden käytön yhteydessä ei ole raportoitu yhtään niihin liittyvää virusinfektiota.

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

Muut lääkevalmisteet ja Albumin Behring

Albumin Behring -valmisteella ei ole tiedossa olevia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Haitallisia vaikutuksia tai yhteisvaikutuksia ei myöskään ole odotettavissa.

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

Albumin Behring-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden ja verivalmisteiden kanssa.

Raskaus, imetyks ja hedelmällisyys

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

Albumin Behring -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

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

Albumin Behring sisältää natriumia

50 ml:n injektiopullo

Yksi 50 ml:n injektiopullo tätä lääkettä sisältää 144 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 7,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

100 ml:n injektiopullo

Yksi 100 ml:n injektiopullo tätä lääkettä sisältää 287,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 14,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Albumin Behring -valmistetta käytetään

Lääkäri antaa Albumin Behring -infuusion sinulle. Albumin Behring on tarkoitettu annettavaksi vain infuusiona laskimoon.

Lääkäri määrittää, miten paljon Albumin Behring -valmistetta sinulle annetaan. Annettava määrä ja infuusionopeus määritetään yksilöllisen tarpeesi mukaan (ks. myös kohta 2).

Lääkäri seuraa keskeisiä verenvirtaukseen liittyviä tekijöitä, kuten:

- verenvainetta
- syketaajuuttasi *tai*
- virtsan erittymistä.

Näitä tekijöitä seurataan oikean annoksen ja infuusionopeuden määrittämiseksi.

Jos saat enemmän Albumin Behring -valmistetta kuin sinun pitäisi

Albumin Behring annetaan yleensä 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 *tai*
- kaulalaskimoiden pullotus (kaulan laskimoverekkyys).

Jos havaitset tällaisia oireita, kerro siitä heti lääkärille.

Lääkäri saattaa myös havaita tähän viittaavia oireita, kuten

- korkea verenpainetta
- keskuskaskimopaineen kohoamista *tai*
- nesteiden 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 Albumin Behring -valmistetta aiemmin ja sietänyt sen silloin hyvin.

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

Allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita) voi esiintyä ja hyvin harvoissa 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 apteekkihenkilökunnalle, jos havaitset tällaisia reaktioita Albumin Behring -infuusion aikana. Hän keskeyttää tällöin infuusion antamisen ja aloittaa asianmukaisen hoidon.

Seuraavia lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä **harvoin** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- kasvojen ja kaulan punoitus
- kutiseva ihottuma (urtikaria)
- kuume
- pahoinvointi.

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

Seuraavia vaikeita haittavaikutuksia saattaa esiintyä **hyvin harvoin** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- sokki.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Albumin Behring -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektio- ja infuusiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Avatun säiliön sisältö on käytettävä välittömästi.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuksen olevan samentunutta tai siinä olevan hiukkasia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Albumin Behring sisältää

- **Vaikuttava aine** on ihmisen albumiini.
Albumin Behring on liuos, joka sisältää kaikkiaan proteiinia 200 g/l, josta vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.
Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää vähintään 19,2 g ihmisen albumiinia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää vähintään 9,6 g ihmisen albumiinia.
- **Muut aineet** ovat natriumkaprylaatti, natrium-N-asetyyli-D, L-tryptofaani, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo (pieninä määrinä pH-arvon säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

Pakkaus sisältää 1 injektiopullon (50 ml / 100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Belgia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
	Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Bulgaria	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Espanja	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Irlanti	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Islanti	Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion
Iso-Britannia	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Italia	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Itävalta	Albumeon
Kreikka	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Kroatia	Albumeon
Kypros	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Latvia	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Liettua	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Luxemburg	Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Malta	Albumin Behring
Norja	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Portugali	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Puola	

Ranska	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Romania	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Saksa	Albumeon
Slovakia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenia	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Tanska	Albumin "Behring"
Tšekin tasavalta	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Unkari	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Viro	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.8.2020

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Albumin Behring är och vad det används för

Vad Albumin Behring är

Albumin Behring är ett plasmasubstitut.

Hur Albumin Behring verkar

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

Vad Albumin Behring används för

Albumin Behring 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 Albumin Behring kommer att tas av din läkare. Det beror på ditt kliniska tillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du får Albumin Behring

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

Använd inte Albumin Behring

- 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 får Albumin Behring.

Vilka omständigheter ökar risken för att få biverkningar?

Läkare eller apotekspersonal 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 postrenal anuri)

Tala om för din läkare eller apotekspersonal 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).
Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du upptäcker några sådana reaktioner under infusion av albumin. 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 läkare eller apotekspersonal om du upptäcker sådana tecken. Han eller hon kommer att stoppa infusionen och bevaka din cirkulation på lämpligt sätt.

Virussäkerhet

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 Albumin Behring för att ha en förteckning över använda satser.

Andra läkemedel och Albumin Behring

Ingen specifik interaktion (växelvis påverkan) mellan Albumin Behring och andra läkemedel är känd. Tala ändå om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Albumin Behring får inte blandas med andra läkemedel eller blodprodukter.

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.

Användning av Albumin Behring hos gravida eller ammande kvinnor har inte studerats speciellt. 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 nyfödda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Albumin Behring innehåller natrium

50 ml injektionsflaska

En 50 ml injektionsflaska av detta läkemedel innehåller 144 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 7,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

100 ml injektionsflaska

En 100 ml injektionsflaska av detta läkemedel innehåller 287,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 14,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Albumin Behring

Albumin Behring ges till dig av din läkare. Albumin Behring ska endast ges som en infusion i dina ådror (intravenös infusion).

Din läkare bestämmer hur mycket Albumin Behring du ges. Mängden och infusionshastigheten beror på dina individuella behov (se även avsnitt 2).

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

- ditt blodtryck
- din pulshastighet *eller*
- din urinmängd

Dessa värden kontrolleras för att bestämma rätt dos och infusionshastighet.

Om du har fått för stor mängd av Albumin Behring

Vanligen ges Albumin Behring 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 *eller*
- stockning i halsvenen (jugular ven kongestion).

Tala omedelbart om för din läkare om du märker sådana symtom.

Din läkare kan också upptäcka tecken som

- ökat blodtryck
- ökat centralt ventryck *eller*
- en onormal ansamling av vätska i lungorna (lungödem).

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

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 Albumin Behring och då tolererat det väl.

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

Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan inträffa och kan i mycket sällsynta fall 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 näselfeber (kliande blåsor)
- svårighet att andas, t.ex. väsande andning, täthet i bröstet, andfäddhet 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 läkare eller apotekspersonal om du noterar sådana reaktioner under infusionen med Albumin Behring. Vid sådana tillfälle kommer han eller hon stoppa infusionen och påbörja lämplig behandling.

Följande milda biverkningar kan inträffa **i sällsynta fall** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

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

De försvinner vanligtvis snabbt när infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts.

Följande allvarliga biverkning kan inträffa **i mycket sällsynta fall** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- chock

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Albumin Behring ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- När flaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.
- 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.
Albumin Behring är en lösning som innehåller 200 g/l av totalt protein varav minst 96 % är humant albumin.

En infusionsflaska med 100 ml innehåller minst 19,2 g humant albumin.
En infusionsflaska med 50 ml innehåller minst 9,6 g humant albumin.

- **Övriga innehållsämnen** är natriumkaprylat, natrium N-acetyl-D, L-tryptofan, natriumklorid, natriumhydroxid och saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albumin Behring är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar och något trögflytande. Den är närmast färglös eller gul, bärnstensfärgad eller grön.

Förpackningsstorlekar:

En infusionsflaska per förpackning (50 ml / 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	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion Human Albumin CSL Behring 200 g/l Infusionslösung
Bulgarien	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Cypern	Albumeon
Danmark	Albumin "Behring"
Estland	Human albumin CSL Behring / 200 g/l / infusioonilahus
Finland	Albumin Behring
Frankrike	Albumine Humaine CSL Behring 200 g/L, solution pour perfusion
Grekland	Albumeon
Irland	Human Albumin CSL Behring / 200 g/l / solution for infusion
Island	Albumin Behring® / 200 g/l / solution for infusion
Italien	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Kroatien	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Latvien	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution for infusion
Litauen	Human albumin CSL Behring 200 g/l infuzinis tirpalas
Luxemburg	Human Albumin CSL Behring 200 g/l solution pour perfusion
Malta	Albumeon® 20, 200 g/l, solution for infusion
Nederländerna	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie
Norge	Albumin Behring
Polen	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugal	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Rumänien	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovakien	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenien	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Spanien	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Storbritannien	Albumeon 20®, 200 g/l solution for infusion
Tjeckien	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Tyskland	Albumeon
Ungern	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Österrike	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 3.8.2020