

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Albumin Baxalta 50 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 250 ml innehåller 12,5 g humant albumin.

En injektionsflaska med 500 ml innehåller 25 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 50 g/l

Använd inte Albumin Baxalta 50 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 50 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 matstruben)
 - 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 50 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 50 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 50 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 50 g/l innehåller natrium

250 ml injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 747,5–920 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 37,38–46 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

500 ml injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 1 495–1 840 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 74,75–92 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Albumin Baxalta 50 g/l

Albumin Baxalta 50 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 50 g/l

Om du kan ha fått mer Albumin Baxalta 50 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 1000 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
- andfåddhet eller obehag vid andning
- kräkningar
- näselfeber
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Albumin Baxalta 50 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 50 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 5 g protein, av vilket minst 95% är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumkaprylat, natriumacetyltryptofan, vatten för injektionsvätskor.

Total mängd natriumjoner: 130 - 160 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 250 ml resp. 500 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxalta Innovations GmbH
Industristrasse 67
1221 Wien
Österrike

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österrike

Lokal företrädare

Takeda Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 08-731 28 00
E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-08-15

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Albumin Baxalta 50 g/l administreras direkt intravenöst.
- Albumin Baxalta 50 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 vätsketillförsel. 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 50 g/l ges till en patient.
- Albuminlösningar får ej blandas med andra läkemedel, 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 proteinutfällning.
- 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 venttryck eller lungödem, ska infusionen avbrytas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noga.