

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Albumin Octapharma 200 g/l infusionsvätska, lösning

humant albumin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 finner du information om:

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

1. VAD ALBUMIN OCTAPharma ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Albumin Octapharma tillhör den farmakoterapeutiska gruppen: Plasmavolymökare.

Produkten ges till patienter för att återupprätta och upprätthålla cirkulerande blodvolym där volymbrist har visats.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ALBUMIN OCTAPharma

Använd inte Albumin Octapharma:

- om du är allergisk (överkänslig) mot albuminprodukter eller mot något av övriga innehållsämnen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Albumin Octapharma.

Var särskilt försiktig med Albumin Octapharma:

- om du får en allergisk reaktion vid behandling med detta albumin kommer infusionen att stoppas och din läkare kommer att rekommendera en alternativ behandling.
- om du löper stor risk vid ökad blodvolym, till exempel om du har vissa hjärtproblem, högt blodtryck, vätska i lungorna, koagulationssjukdom, lågt antal röda blodkroppar, vidgade vener i matstruben eller inget urinflöde.
- Vid tecken på ökad blodvolym (huvudvärk, andningssjukdom, förhöjt tryck i halsven) och ökat blodtryck kommer infusionen att avbrytas omedelbart.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- Noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare uteslutes
- Test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- Tillverkningssteg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

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

När du ges Albumin Octapharma rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Albumin Octapharma Inga interaktioner mellan humanalbumin och andra produkter är kända hittills. Albumin Octapharma lösning skall emellertid inte blandas med andra läkemedel, helblod eller koncentrerade röda blodkroppar i samma injektion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Humanalbumin är en normal komponent i humanblod. Inga skadliga effekter är kända vid användning av denna produkt vid graviditet och amning. Blodvolymen måste anpassas hos gravida kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner:

Det finns inga tecken på att humanalbumin påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Albumin Octapharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 328 - 362 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 18,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per 100 ml lösning, dvs är näst intill ”kaliumfritt”.

3. HUR DU TAR ALBUMIN OCTAPHARMA

Albumin Octapharma är färdig för användning som infusion (”dropp”) i en ven. Dosen och infusionshastigheten (hur snabbt du ges albumin i en ven) beror på ditt speciella tillstånd. Din läkare bestämmer vilken behandling som är bäst för dig.

Produkten kan ges till prematura barn och dialyspatienter.

Om du har tagit för stor mängd av Albumin Octapharma

Om dosen och infusionshastigheten är för hög kan du få huvudvärk, högt blodtryck och andningsbesvär. Infusionen skall avbrytas omedelbart och din läkare beslutar om någon annan behandling är nödvändig.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Albumin Octapharma orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar efter infusion av humanalbumin är sällsynt och försvinner normalt när infusionshastigheten minskas eller infusionen avbryts.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):
Lågt blodtryck eller allergisk reaktion.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):
Allvarlig allergisk reaktion, förvirring, huvudvärk, ovanligt snabb eller långsam puls, högt blodtryck, blodvallningar, andnöd, illamående, nässelutslag, svullnad kring ögon, näsa, mun, ökad svettning, feber, 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 det nationella rapporteringssystemet (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 OCTAPHARMA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Förvaras och transporteras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Innan användning skall produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur.

Lösningen skall vara klar eller svagt ogenomskinlig.

Använd inte lösning som är grumlig eller har partiklar.

När infusionsflaskan öppnats skall innehållet användas omedelbart.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humanalbumin.
En flaska om 50 ml innehåller 10 g humant albumin.
En flaska om 100 ml innehåller 20 g humant albumin
- Övriga innehållsämnen är natrium, kalium, N-acetyl-DL-tryptofan, kaprylsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albumin Octapharma är en lösning för infusion i en ven och finns tillgängligt i flaska (10 g/50 ml, 20 g/100 ml). Förpackning om 1 flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
112 75 Stockholm

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika Produktiones. m.b.H.
Oberlaaerstrasse 235
A-1100 Wien
Österrike

och

Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch, BP33
67380 Lingolsheim
Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast

2020-11-02