

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

1. VAD ALBUNORM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Albunorm tillhör läkemedelsgruppen: blodsubstitut och plasmaproteiner.

Produkten ges till patienter för att återställa och upprätthålla cirkulerande blodvolym vid påvisad volymbrist.

2. VAR DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER ALBUNORM

Använd inte Albunorm

- Om du är allergisk mot läkemedel som innehåller 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 Albunorm.

Var särskilt försiktig med Albunorm

- Om du löper särskilt stor risk vid ökad blodvolym, t.ex. om du har allvarliga hjärtproblem, högt blodtryck, vidgade vener i matstrupen, vätska i lungorna, blödningsrubbnings, mycket lågt antal röda blodkroppar eller ingen urinproduktion.
- Om det finns tecken på ökad blodvolym (huvudvärk, andningsproblem, förhöjt tryck i halsvenen) eller högt blodtryck. Infusionen skall då stoppas omedelbart.
- Om det finns tecken på allergisk reaktion. Infusionen skall då stoppas omedelbart.
- Om läkemedlet används till patienter med svår hjärnskada.

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 Albunorm rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Albunorm

Inga interaktioner mellan humant albumin och andra produkter är kända hittills. Albumin lösning skall dock inte blandas med andra läkemedel, helblod eller koncentrerade röda blodkroppar i samma injektion. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Humant albumin är en normal beståndsdel i blodet hos människa. Inga skadliga effekter är kända vid användning av denna produkt under graviditet eller amning. Blodvolymen måste anpassas hos gravida kvinnor.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Albunorm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 331 - 368 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 18,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. HUR DU ANVÄNDER ALBUNORM

Albunorm kan ges direkt som en infusion ("dropp") i en ven. Doseringen och infusionshastigheten (hur snabbt albuminet ges i venen) beror på ditt speciella tillstånd. Din läkare avgör vad som är bäst behandling för dig.

Anvisningar

- Produkten skall vara rums- eller kroppstemperatur innan den används.
- Lösningen skall vara klar och får inte innehålla fällningar.
- Oanvänd lösning skall kasseras.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Albumin

Om doseringen och infusionshastigheten är för hög kan du få huvudvärk, blodtrycksökning och svårt att andas. Infusionen skall då stoppas omedelbart och din läkare avgör om någon annan behandling krävs.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Biverkningar efter infusion av humant albumin är sällsynta och normalt försvinner de när infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

Rodnad, nässelutslag, feber och illamående.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

Chock till följd av överkänslighetsreaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Förvirringstillstånd, huvudvärk, ökad eller minskad hjärtfrekvens, högt blodtryck och lågt blodtryck, värmekänsla, andnöd, illamående, nässelutslag, svullnad kring ögon, näsa och mun, hudutslag, ökad svettning, feber, frossbrytningar.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR ALBUNORM SKA FÖRVARAS

Förvaras 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. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får inte frysas.

När infusionsflaskan öppnats skall innehållet användas omedelbart.

Lösningen skall vara klar eller svagt opalescent. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

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 50 g/l humant albumin framställt från humanplasma (flaska med 100, 250 respektive 500 ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, N-Acetyl-DL-tryptofan, kaprylsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albunorm 50 g/l är en infusionslösning i en flaska (100 ml – förpackning om 1 eller 10)

Albunorm 50 g/l är en infusionslösning i en flaska (250 ml – förpackning om 1 eller 10)

Albunorm 50 g/l är en infusionslösning i en flaska (500 ml – förpackning om 1)

Lösningen är klar, gul, bärnstensfärgad eller grön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i alla länder.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Octapharma AB, 112 75 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Albunorm: Tjeckien, Danmark, Italien

Albunorm 5%: Belgien, Bulgarien, Cypern, Tyskland, Irland, Island, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Storbritannien

Albunorm 50 g/l: Österrike, Estland, Finland, Frankrike, Ungern, Lettland, Litauen, Norge, Romania, Sverige, Slovenien

Tillverkare

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer strasse 235, 1100 Wien, Österrike

Octapharma S.A.S., 72 Rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrike

Octapharma AB, 112 75 Stockholm, Sverige

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, D-31832 Springe, Tyskland

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Tel: 08-566 430 00

Kundtelefon: 020-311020

e-post: fraga@octapharma.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-29