

Bipacksedel: Information till användaren

Albutein 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, 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 200 g/l är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Albutein 200 g/l
3. Hur du använder Albutein 200 g/l
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albutein 200 g/l ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Albutein 200 g/l är och vad det används för

Albutein 200 g/l är en lösning avsedd för intravenös infusion, innehållande proteiner som extraherats från human plasma (plasmaproteiner), som är vätskekomponenten i blodet. Varje injektionsflaska/flaska/påse innehåller en lösning med 200 g plasmaprotein/liter, av vilken minst 95 % är humant albumin.

Detta läkemedel tillhör en läkemedelsgrupp som kallas blodersättning och plasmaproteiner.

Albutein 200 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 200 g/l.

2. Vad du behöver veta innan du använder Albutein 200 g/l

Använd inte Albutein 200 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 200 g/l.

Var särskilt försiktig med Albutein 200 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 200 g/l, för att ha ett register över vilka tillverkningssatser som använts.

Barn

Säkerhet och effekt för Albutein 200 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 noga beräknas för att undvika cirkulatorisk överbelastning. Se även avsnitt 4.

Andra läkemedel och Albutein 200 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 200 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 200 g/l utsöndras i bröstmjolk. Utsöndring av humant albumin i mjölk 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 200 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 200 g/l innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 33,4 mg natrium (huvudbeståndsdelen i vanligt bordssalt) i varje injektionsflaska om 10 ml, 166,8 mg natrium i varje flaska/påse om 50 ml och 333,5 mg natrium i varje flaska/påse om 100 ml. Detta motsvarar 1,7 %, 8,3 % respektive 16,7 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

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

3. Hur du använder Albutein 200 g/l

Albutein 200 g/l är avsett för sjukhusbruk och ges därmed på sjukhus av utbildad sjukvårdspersonal.

Dosen och infusionshastigheten av det Albutein 200 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 200 g/l

Om du har fått mer Albutein 200 g/l än du behövde, kontakta din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Albutein 200 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Albutein 200 g/l ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan/flaskan efter EXP.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan/flaskan/påsen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

När injektionsflaskan 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 200 g/l innehåller 200 mg plasmaproteiner, av vilka minst 95 % är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumkaprylat, natrium-N-acetyltryptofanat och vatten för injektionsvätskor.

Tillverkad av donerad humanplasma.

För ytterligare information om innehållsämnen, se ” Albutein 200 g/l innehåller natrium” i slutet av avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albutein 200 g/l är en lösning för infusion. Lösningen är klar, lätt viskös, nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

Albutein 200 g/l kan levereras i:

- injektionsflaskor/flaskor med gummipropp av klorbutyl, aluminiumhatt, plastlock och krympband av plast, som garanterar att förpackningen är intakt. Injektionsflaskorna innehåller 10 ml läkemedel och flaskorna innehåller 50 ml eller 100 ml läkemedel.
- påsar (FlexBag) tillverkade av polyeten med ett skyddande överdrag av polypropen. Påsarna innehåller 50 ml eller 100 ml läkemedel.

Förpackningsstorlekar:

- 1 injektionsflaska med 10 ml per kartong
- 1 flaska med 50 ml eller 100 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml eller 100 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 200 g/l
Danmark, Norge: Albumin Grifols 200 g/l
Italien: Albumina Umana Grifols 200 g/l
Spanien: Albutein 200 g/l solución para perfusión

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-08

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats - www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Albutein 200 g/l kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. glukos 50 mg/ml (5%) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)). Blandning med elektrolytlösningar måste göras under aseptiska förhållanden.
- Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom det kan orsaka hemolys hos mottagaren.
- 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 injektionsflaskan/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 injektionsflaskan 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.
- Albumin 200 g/l lösning har en hyperonkotisk effekt. När koncentrerat albumin administreras måste man försäkra sig om att patienten är adekvat hydrerad.

- Patienterna ska övervakas noga för att inte drabbas av cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.
- 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 sugas ut från den primära påsen innan administreringen av vätskan från den sekundära påsen är avslutad.