

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Crealb 200 g/l innehåller ett protein som kallas albumin och som är en normal beståndsdel i blodplasma hos oss människor. Då Crealb ges fungerar albuminet i läkemedlet på ett liknande sätt som kroppens eget albumin, d.v.s. det stabiliserar den cirkulerande blodmängden och fungerar som bärarprotein för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

Albumin används för att återställa och upprätthålla en normal, cirkulerande blodvolym hos patienter som förlorat blod och vätska. Läkaren avgör om du behöver detta läkemedel, beroende på ditt kliniska tillstånd.

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

Använd inte Crealb 200 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med Crealb 200 g/l om du konstaterats ha något av följande:

- dekompenenserad hjärtsvikt (d.v.s. hjärtsvikt med symtom)
- högt blodtryck
- vidgade blodådror i matstrupen
- lungödem (ansamling av vätska i lungorna)
- tendens till spontana blödningar
- svår anemi (blodbrist)
- anuri (så gott som obefintlig urinproduktion), t.ex. på grund av störningar i njurfunktionen.

Då produkter framställs av humanblod eller -plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att blod/plasmagivare med risk för att bära på en infektion utesluts
- varje donation och samling av plasma testas för tecken på virus/infektion
- steg inkluderas i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan smittoriskerna inte fullständigt uteslutas när läkemedel framställda av humanblod eller -plasma ges. Detta gäller också hittills okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.

Inga rapporter om virusöverföring har gjorts för läkemedel som tillverkats enligt den europeiska farmakopéns krav och enligt etablerade tillverkningsprocesser.

Det rekommenderas särskilt att läkemedlets namn och satsnummer registreras varje gång du ges Crealb 200 g/l för att kunna upprätthålla ett register på använda produktsatser.

Andra läkemedel och Crealb 200 g/l

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Albumin inverkar inte på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Crealb 200 g/l innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt):

En injektionsflaska på 50 ml Crealb 200 g/l innehåller 115 mg natrium. Detta motsvarar 6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska på 100 ml Crealb 200 g/l innehåller 230 mg natrium. Detta motsvarar 12 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Personer som ordinerats saltfattig kost ska beakta detta.

3. Hur du använder Crealb 200 g/l

Crealb 200 g/l ges som en långsam infusion. En läkare eller sjukskötare ger dig lösningen direkt i en ven, via ett infusionsaggregat. Läkaren föreskriver en individuellt anpassad dos och infusionstakt just för dig. Din längd och vikt, ditt tillstånd och mängden vätska och proteiner du förlorat inverkar på dosstorleken och infusionstakten.

Crealb 200 g/l kan ges som den är eller spädas med någon isoton lösning (t.ex. glukos 5 % eller natriumklorid 0,9 %) innan infusionsvätskan ges. Infusionsvätskan får dock inte spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan göra att de röda blodkropparna faller sönder, d.v.s. kan leda till så kallad hemolys.

Albuminlösningar får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller koncentrat av röda blodkroppar.

För att säkerställa den ordinerade dosens lämplighet kommer ditt blodtryck, din hjärtfunktion, dina blodvärden och din andning att övervakas medan du får Crealb.

Om du har använt för stor mängd av Crealb 200 g/l

En för stor dos kan leda till hypervolemi, d.v.s. en för stor cirkulerande blodvolym. Symtom på detta är bl.a. huvudvärk, andnöd och ett förhöjt blodtryck. Skulle sådana symtom observeras måste infusionen avbrytas omedelbart. Efter detta kan du behöva behandling för att bli av med överskottsvätska i kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sällsynta biverkningar som förekommer hos 1-10 patienter av 10 000:

Hudrodnad, nässelutslag, feber och illamående.

Dessa symtom går vanligtvis fort över då infusionstakten sänks eller infusionen avbryts.

Mycket sällsynta biverkningar som förekommer hos färre än 1 patient av 10 000:

Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiska överkänslighetsreaktioner som uppkommer väldigt fort), som exempelvis chock.

I dessa fall måste infusionen avbrytas och lämplig behandling av reaktionen sättas in.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Crealb 200 g/l ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

När injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller fällning. Detta kan nämligen vara tecken på att albuminet inte är stabilt eller att lösningen är kontaminerad.

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 200 g/l. En liter lösning innehåller totalt 200 g protein, varav minst 95 % är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumkaprylat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra, och vatten för injektionsvätskor.
Total mängd natriumjoner: 100 mmol/l (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Crealb 200 g/l finns tillgängligt i injektionsflaska (50 ml eller 100 ml – förpackningsstorlek om en injektionsflaska).
Lösningen är klar och något viskös. Till färgen är lösningen nästan färglös, gul, gyllenbrun eller grön. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Nederländerna, Island, Cypern: Albuman 200 g/l
Sverige, Österrike, Tyskland, Polen, Ungern: Crealb 200 g/l

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-05

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten ska anpassas till patientens individuella behov.

Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Bestämning av cirkulerande blodvolym ska användas för att fastställa erforderlig dos, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venöst tryck

- pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrisk population

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av Crealb 200 g/l hos barn och ungdomar (0-18 år). Produkten ska därför endast ges till dessa patienter om nyttan klart överstiger de eventuella riskerna. Doseringen för barn och ungdomar ska anpassas till patientens individuella behov.

Administreringssätt

Crealb 200 g/l lösning kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella omständigheter och indikationen.

Vid plasmautbyte ska infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilken plasmautbytet sker.

Se avsnitt 3 i denna bipacksedel för ytterligare information om administreringssätt.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska injektionen stoppas omedelbart. Vid chock ska behandling enligt gällande riktlinjer ges.

Albumin ska användas med försiktighet vid tillstånd där hypervolemi och dess följder eller hemodilution kan innebära särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- icke-kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertoni
- esofagusvaricer
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- svår anemi
- renal och postrenal anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger större än effekten av blodplasma. När koncentrerat albumin ges måste patienten därför tillföras tillräckliga mängder vätska. Patienten måste övervakas noggrant för att undvika cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.

Lösningar innehållande 200-250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytinhåll jämfört med lösningar innehållande 40-50 g/l humant albumin. När albumin ges ska patientens elektrolytstatus övervakas och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erythrocyter) måste säkerställas.

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart.

Särskild varning om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 100 mmol/l natrium (2,3 g/l):

115 mg natrium per injektionsflaska på 50 ml, motsvarande 6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

230 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 12 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Överförbara infektiösa agens

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.

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

Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för höga. Vid första kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt venttryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

Inkompatibiliteter

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erythrocytkoncentrat. Det enda undantaget nämns i avsnittet "Dosering och administreringssätt".