

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Albunorm 40 g/l infuusioneste, liuos
Ihmisen albumiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Albunorm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albunorm-liuosta
3. Miten Albunorm-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albunorm-liuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Albunorm on ja mihin sitä käytetään

Albunorm kuuluu farmakoterapeuttiseen ryhmään: veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot. Valmistetta annetaan potilaille korvaamaan tai ylläpitämään verenkierron veritilavuutta, kun on havaittu tilavuuden vähäisyyttä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albunorm-liuosta

Älä käytä Albunorm-liuosta

- jos olet allerginen ihmisen albumiiniainvalmisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Albunorm-liuosta.

Ole erityisen varovainen Albunorm-liuoksen ottamisen suhteen

- jos veritilavuuden kasvu voi olla sinulle vaarallista esim. vaikeiden sydänvaivojen, korkean verenpaineen, ruokatorven laskimolaajentuman, sen takia, että keuhkoissa on nestettä, verenvuotosairauden, vakavan punasolujen puutteen tai virtsattomuuden takia.
- kun havaitaan merkkejä veritilavuuden kohoamisesta (päänsärky, hengitysvaikeuksia, kaulalaskimopaineen nousu) ja korkeasta verenpaineesta, infuusio pitää lopettaa välittömästi.
- kun havaitaan merkkejä allergisesta reaktiosta, infuusio pitää lopettaa välittömästi.
- kun valmistetta käytetään potilaille, joilla on vaikea traumaattinen aivovamma.

Virusturvallisuus

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettavien lääkkeiden välityksellä tapahtuvien infektioiden tartuntavaaran ehkäisemiseksi on käytössä tiettyjä toimintatapoja. Näitä ovat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta voidaan varmistua siitä, ettei heissä ole mahdollisia infektioiden kantajia
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolien testaaminen viruksien tai infektioiden merkkien suhteen
- valmistuksen aikana plasman tai veren käsittelyssä käytetyt menetelmät, joiden avulla viruksia voidaan poistaa tai tehdä toimintakyvyttömiksi.

Näistä varotoimista huolimatta, annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, infektion siirtymismahdollisuutta ei voi sulkea täysin pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai odottamattomia viruksia ja muuntotyypisiä infektioita.

Albumiinin, joka on valmistettu vakiintuneilla menetelmillä ja joka täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset, ei ole raportoitu aiheuttaneen virusinfektioita.

Erityisesti suositellaan, että joka kerta kun saat Alburnorm-annoksen, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta tiedot käytetyistä valmiste-eristä pysyvät tallessa.

Muut lääkevalmisteet ja Alburnorm

Yhteisvaikutuksia ihmisen albumiinin ja muiden valmisteiden välillä ei tähän mennessä ole tiedossa. Alburnorm-liuosta ei kuitenkaan saa sekoittaa samaan infuusioon muiden lääkeaineiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Ihmisen albumiini on normaali ihmisen veressä oleva komponentti. Mitään haitallisia vaikutuksia ei ole tiedossa, kun tätä valmistetta käytetään raskauden tai imetyksen aikana. Plasmatilavuus säädetään raskaana oleville naisille sopivaksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole olemassa mitään merkkejä siitä, että ihmisen albumiini vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Alburnorm-liuos sisältää natriumia Tämä lääkevalmiste sisältää 331-368 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 18,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Alburnorm -liuosta käytetään

Alburnorm on valmis käytettäväksi infuusiona ("tippana") laskimoon. Annos ja infuusionopeus (kuinka nopeasti albumiini annetaan laskimoon) riippuvat varsinkin sinun tilanteestasi. Lääkärisi päättää, mikä hoito on sinulle sopivin.

Ohjeita

- Ennen käyttöä valmiste tulee lämmittää huoneen- tai kehonlämpöiseksi.
- Liuoksen tulee olla kirkasta eikä siinä saa olla saostumia.
- Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.
- Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän Alburnorm-liuosta kuin sinun pitäisi

Jos annos ja infuusionopeus ovat liian korkeita, voit saada päänsärkyä, verenpaineesi voi kohota ja sinulle voi tulla hengitysvaikeuksia. Infuusio on lopetettava välittömästi ja lääkärisi päättää, onko jokin muu hoito tarpeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ihmisen albumiini-infuusion jälkeen ovat harvinaisia ja ne katoavat normaalisti, kun infuusionopeutta pienennetään tai infuusio keskeytetään.

Harvinaiset: 1-10 käyttäjällä 10 000:sta:

Punoitus, nokkosihottuma, kuume ja pahoinvointi.

Hyvin harvinaiset: alle 1 käyttäjällä 10 000:sta:

Sokki yliherkkyyksireaktion seurauksena.

Yleisyyttä ei tiedetä: ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella:

Sekavuustila; päänsärky; alhainen tai korkea sydämen syke; korkea verenpaine tai matala verenpaine; kuumotus; hengitysvaikeuksia; pahoinvointi; nokkosihottuma; turvotus silmien, nenän ja suun ympärillä; ihottuma; lisääntynyt hikoilu; kuume; vilunväreet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Alburnorm-liuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Kun infuusiopullo avataan, sisältö tulee käyttää välittömästi.

Liuksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisovaa. Älä käytä liuksia, jotka ovat sameita tai joissa on saostumia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alunorm sisältää

- Vaikuttava aine on 40 g/l ihmisen albumiinia, joka on saatu ihmisen plasmasta (100 ml, 250 ml, 500 ml pullo).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, N-asetyyli-DL-tryptofaani, kapryylihapo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot:

Alunorm 40g/l on infuusionesteenä käytettävä liuos pullossa (100 ml – pakkauskoot 1)

Alunorm 40g/l on infuusionesteenä käytettävä liuos pullossa (250 ml – pakkauskoot 1)

Alunorm 40g/l on infuusionesteenä käytettävä liuos pullossa (500 ml – pakkauskoko 1 ja 12)

Liuos on kirkasta, keltaista, kellanruskeaa tai vihreää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat:

Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Wien, Itävalta
Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Ranska
Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Tukholma, Ruotsi
Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Alunorm 4%: Kypros, Saksa, Iso-Britannia

Alunorm 40 g/l: Itävalta, Viro, Suomi, Ranska, Norja, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2020.

Bipacksedel: Information till användaren
Albunorm 40 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 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. Vad 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, blödningsrubbnig, 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 Alburnorm rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Alburnorm

Inga interaktioner mellan humant albumin och andra produkter är kända hittills. Alburnorm lösning skall dock inte blandas med andra läkemedel, helblod eller koncentrerade röda blodkroppar i samma injektion. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Alburnorm.

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.

Alburnorm 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 Alburnorm

Alburnorm 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 Alburnorm

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 eller 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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Albumorm ska förvaras

Förvara 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.

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 40 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 40 g/l är en infusionslösning i en flaska (100 ml – förpackning om 1)

Albunorm 40 g/l är en infusionslösning i en flaska (250 ml – förpackning om 1)

Albunorm 40 g/l är en infusionslösning i en flaska (500 ml – förpackning om 1 eller 12)

Lösningen är klar, gul, bärnstensfärgad eller grön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i alla länder.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

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

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Albunorm 4%: Cypern, Tyskland, Storbritannien

Albunorm 40 g/l: Österrike, Estland, Finland, Frankrike, Norge, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2020.