

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Albuman 40 g/l infuusioneste, liuos**

ihmisen albumiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Albuman 40 g/l on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albuman 40 g/l -valmistetta
3. Miten Albuman 40 g/l -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Albuman 40 g/l -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Albuman 40 g/l on ja mihin sitä käytetään**

Albuman 40 g/l sisältää ihmisen proteiinia nimeltään albumiini. Ihmisen albumiini on ihmisen plasman luonnollinen osa, ja annettuna se toimii kuten elimistössä oleva albumiini. Se tasapainottaa kiertävää veritilavuutta sekä toimii hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksiinien kantajaproteiinina.

Albumiinia käytetään palauttamaan normaaliksi ja ylläpitämään normaalina kiertävä veritilavuus silloin, kun sen on osoitettu pienentyneen. Lääkäri määrittää, tarvitsetko tätä lääkettä. Lääkkeen tarve määräytyy kliinisen tilasi mukaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Albuman 40 g/l -valmistetta**

##### **Älä käytä Albuman 40 g/l -valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ole erityisen varovainen Albuman 40 g/l -valmisteen suhteen, jos sinulla on todettu

- dekompensoitu (epätasapainossa oleva) sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö (nesteiden kertyminen keuhkokudoksiin)
- verenvuototaipumus
- vaikea anemia
- puuttuva virtsaneritys, esim. munuaisten toimintahäiriöstä johtuva.

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytetään tiettyjä toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä toimenpiteitä ovat

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta voidaan sulkea pois luovutuksista mahdolliset infektioiden kantajat
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden tunnusmerkkien suhteen
- sellaisten vaiheiden sisällyttäminen veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden käsittelyyn, jotka voivat tehdä viruksista tehottomia tai poistaa niitä.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymismahdollisuutta ei voida sulkea täysin pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita.

Virusinfektioita ei ole raportoitu sellaisten albumiinivalmisteiden kohdalla, jotka on valmistettu Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti vakiintuneilla tuotantomenetelmillä.

Erityisesti suositellaan, että joka kerta, kun saat Albuman 40 g/l -valmistetta, lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta voidaan pitää yllä tiedostoa käytetyistä eristä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Albuman 40 g/l**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Albumiini ei vaikuta haitallisesti ajamiseen tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Tärkeitä tietoja Albuman 40 g/l -valmisteen joistakin aineosista**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa):

Yksi 100 ml:n injektiopullo Albuman 40 g/l -valmistetta sisältää 320 mg natriumia. Tämä vastaa 16 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 250 ml:n injektiopullo Albuman 40 g/l -valmistetta sisältää 800 mg natriumia. Tämä vastaa 40 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 400 ml:n injektiopullo Albuman 40 g/l -valmistetta sisältää 1280 mg natriumia. Tämä vastaa 64 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Albuman 40 g/l -valmistetta käytetään**

Albuman 40 g/l annetaan hitaana infuusiona. Lääkäri tai sairaanhoitaja annostelee liuoksen laskimoosi infuusiolaitteiston kautta. Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti sopivan annoksen ja antonopeuden. Tähän vaikuttavat pituutesi ja painosi, tilasi vakavuusaste sekä menettämäsi neste- ja proteiinimäärät.

Albuman 40 g/l annetaan sellaisenaan suoraan laskimoon.

Albumiiniliuoksia ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin, kokovereen tai punasolutiivisteisiin.

Albumiini-infuusion aikana verenpainettasi, sydämesi toimintaa, veriarvojasi ja hengitystäsi seurataan säännöllisesti, jotta voidaan varmistua annoksen sopivuudesta.

**Jos käytät enemmän Albuman 40 g/l -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksesta saattaa seurata kiertävän veren liian suuri tilavuus eli hypervolemia. Sen oireita ovat mm. päänsärky, hengenahdistus ja verenpaineen nousu. Jos näitä oireita havaitaan, infuusio on lopetettava välittömästi. Tämän jälkeen saatat tarvita hoitoa ylimääräisen nesteen poistamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Harvinaiset haittavaikutukset, joita esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta:*

Punoitus, nokkosihottuma, kuume ja pahoinvointi.

Nämä reaktiot menevät normaalisti nopeasti ohi, kun antonopeutta hidastetaan tai anto keskeytetään.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, joita esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta:*

anafylaktistyyppiset reaktiot (nopeasti kehittyvät allergiset yliherkkyysoireet) sokki.

Tällöin infuusion anto on keskeytettävä ja aloitettava reaktion vaatima hoito.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Albuman 40 g/l -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen: valmiste on käytettävä heti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on samea tai siinä on sakkaa.

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

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Albuman 40 g/l sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisen albumiini. Yksi litra liuosta sisältää 40 g kokonaisproteiinia, josta vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.

- Muut aineet ovat natriumkaprylaatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.  
Natriumionien kokonaismäärä: 140 mmol/l (ks. kohta 2).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Albuman 40 g/l on saatavana infuusionesteenä injektiopullossa (pakkauskoko: yksi 100 ml:n, 250 ml:n tai 400 ml:n injektiopullo).

Liuos on kirkas ja hieman viskoosi. Se on lähes väritöntä, keltaista, kullanuskeaa tai vihreää nestettä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Suomi, Alankomaat Albuman 40 g/l.

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.02.2025**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla.

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### **Annostus ja antotapa**

Albumiinivalmisteen pitoisuus, annos ja antonopeus on sovittava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

#### Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä nesteen ja valkuaisaineiden menetyksestä. Tarvittavan annoksen määrittämisessä tulisi käyttää kiertävän veritulavuuden mittareita eikä plasman albumiinitasoa.

Annettaessa ihmisen albumiinia tulee seurata verenkierron mittareita, joita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsamäärä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

#### *Pediatriset potilaat*

Tietoja Albuman 40 g/l -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille (0-18 vuotta) on vain vähän. Tämän vuoksi valmistetta saa antaa näille potilaille vain, jos hyödyt ovat selvästi suuremmat kuin mahdolliset riskit. Annostus lapsille ja nuorille on säädettävä kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

## Antotapa

Albuman 40 g/l -liuosta voidaan annostella suoraan laskimoon.

Infuusionopeus tulee sovittaa potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdoissa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

Katso lisätietoja antotavasta tämän pakkausselosteen kohdasta 3.

## **Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai tämän pakkausselosteen kohdassa 6 mainituille apuaineille.

## **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Jos ilmenee allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita, infuusio tulee välittömästi keskeyttää. Sokin hoidossa tulee noudattaa voimassa olevaa hoitokäytäntöä.

Albumiinia tulee käyttää varoen tiloissa, joissa hypervolemia tai hemodiluutio saattaisivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

Ihmisen albumiiniliuosten 200-250 g/l elektrolyyttipitoisuus on alhaisempi kuin albumiiniliuosten 40-50 g/l. Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, sillä siitä voi aiheutua liuoksen saajalle hemolyysi.

Annettaessa suuria albumiiniliuosmääriä on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeellista. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiihtaleet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaisesti, saattaa aiheutua verenkierron ylikuormitustilanne. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa infuusio on keskeytettävä välittömästi.

### Erityisvaroitukset apuaineista

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 140 mmol/l (3,2 g/l):

320 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 16 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

800 mg natriumia per 250 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 40 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

1280 mg natriumia per 400 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 64 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Natriumin määrä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla.

#### Taudinaiheuttajat

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden välittämien infektioiden estämiseksi käytetään vakiintuneita toimenpiteitä. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien tutkiminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä viruksia tehokkaasti inaktivoivat ja poistavat valmistusvaiheet. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita patogeeneja.

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

#### **Yliannostus**

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, voi seurauksena olla hypervolemia. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopööhön ilmaantuessa on infuusio keskeytettävä välittömästi ja seurattava huolellisesti potilaan verenkierron tilan mittareita.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Ihmisen albumiinia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Albuman 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 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 Albuman 40 g/l är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Albuman 40 g/l
3. Hur du använder Albuman 40 g/l
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Albuman 40 g/l ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Albuman 40 g/l är och vad det används för**

Albuman 40 g/l innehåller ett protein som kallas albumin och som är en normal beståndsdel i blodplasma hos oss människor. Då Albuman 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 Albuman 40 g/l**

##### **Använd inte Albuman 40 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 Albuman 40 g/l om du konstaterats ha något av följande:

- dekompenserad 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 plasmadonatorer för att säkerställa att donatorer med risk för att bära på en infektion utesluts,
- varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion,
- steg inkluderas i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan smittorisen 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 man registrerar läkemedlets namn och satsnummer varje gång du ges Albuman 40 g/l för att kunna upprätthålla ett register på använda produktsatser.

### **Andra läkemedel och Albuman 40 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.

### **Albuman 40 g/l innehåller natrium**

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

En injektionsflaska på 100 ml Albuman 40 g/l innehåller 320 mg natrium. Detta motsvarar 16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska på 250 ml Albuman 40 g/l innehåller 800 mg natrium. Detta motsvarar 40 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska på 400 ml Albuman 40 g/l innehåller 1 280 mg natrium. Detta motsvarar 64 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Personer som ordinerats saltfattig kost ska beakta detta.

## **3. Hur du använder Albuman 40 g/l**

Albuman 40 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.

Albuman 40 g/l ges direkt intravenöst.

Albuminlösningar får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat.

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



### **Om du har använt för stor mängd av Albuman 40 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Albuman 40 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.

Efter första öppning: Produkten ska 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 40 g/l. En liter lösning innehåller totalt 40 g protein, varav minst 95 % är humant albumin.
- Övriga innehållsämnen är natriumkaprylat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.  
Total mängd natriumjoner: 140 mmol/l (se avsnitt 2).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Albuman 40 g/l infusionsvätska finns tillgängligt i injektionsflaska (100 ml eller 250 ml eller 400 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 Albuman 40 g/l

### Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2025

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Dosering och administreringsätt

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 Albuman 40 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.

## Administreringsätt

Albuman 40 g/l lösning kan ges direkt intravenöst.

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 administreringsätt.

## **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 tillverkningsnummer 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

Lösningar innehållande 200-250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll 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 eftersom detta kan orsaka hemolys hos mottagarna.

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erytrocyter) 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 140 mmol/l natrium (3,2 g/l):

320 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 16 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

800 mg natrium per injektionsflaska på 250 ml, motsvarande 40 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

1 280 mg natrium per injektionsflaska på 400 ml, motsvarande 64 % 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 ventryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

#### **Inkompatibiliteter**

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat.