

Bipacksedel: Information till användaren

Alburex

50 g/l och 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Alburex är och vad det används för

Vad Alburex är

Alburex är ett plasmasubstitut (ersätter blodplasma).

Hur Alburex verkar

Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen. Det är en bärare av hormoner, enzymer, läkemedel och giftiga ämnen i blodet. Proteinet albumin i Alburex utvinns från mänsklig blodplasma. Därför fungerar albuminet precis som om det var ditt eget protein.

Vad Alburex används för

Alburex används för att återställa och stabilisera den cirkulerande blodvolymen. Vanligtvis används det i akuta situationer, när blodvolymen är kritiskt låg. Det kan vara fallet exempelvis:

- på grund av stora blodförluster efter en skada *eller*
- på grund av stora brännsår

Valet att använda Alburex kommer att tas av din läkare. Det beror på ditt sjukdomstillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alburex

Använd inte Alburex

→ Läs det här avsnittet noga. Du och din läkare bör ta informationen i beaktande innan du får Alburex.

Använd INTE Alburex

om du är allergisk (överkänslig) mot humant albumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

→ Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Alburex.

Vilka omständigheter ökar risken för att få biverkningar?

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ta särskild hänsyn till om en onormal ökning av blodvolymen (hypervolemi) eller utspädning av blodet (hemodilution) kan vara farligt för dig. Exempel på sådana tillstånd är:

- hjärtsvikt som kräver behandling med mediciner (dekompenenserad hjärtsvikt)
 - högt blodtryck (hypertension)
 - vidgade blodådror i matstrupen (esofagusvaricier)
 - onormal ansamling av vätska i lungorna (lungödem)
 - tendens till blödningar
 - allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar (svår anemi)
 - allvarlig minskning i urinutsöndringen på grund av njursjukdom eller problem med urinavflöde (renal och postrenal anuri)
- Tala om för din läkare eller sjuksköterska innan behandling om minst en av dessa tillstånd rör dig.

När kan det vara aktuellt att stoppa infusionen?

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan inträffa och kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga nog för att orsaka chock (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
→ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upptäcker några sådana reaktioner under infusion av Alburex. Han eller hon kommer besluta att stoppa infusionen helt och påbörja lämplig behandling.
- En onormal ökning av blodvolym (hypervolemi) kan uppträda om dosering och infusionshastighet inte justeras i tillräcklig mån enligt ditt tillstånd. Detta kan leda till en överbelastning av hjärtat och cirkulationen (kardiovaskulär överbelastning). Första tecknen på sådan överbelastning är huvudvärk, andningssvårigheter eller stockning i halsvenen (halsvenstas).
→ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upptäcker sådana tecken. Han eller hon kommer att stoppa infusionen och bevaka din blodcirkulation på lämpligt sätt.

Information om säkerhet med avseende på infektioner

När läkemedel framställs ur humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts,

- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda ur humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus och andra typer av infektioner. Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns krav och enligt etablerade processer.

Det rekommenderas bestämt att namn och satsnummer på produkten noteras var gång du ges Alburex för att ha en förteckning över använda satser.

Andra läkemedel och Alburex

Ingen specifik interaktion (växelvis påverkan) mellan Alburex och andra läkemedel är känd.

→ Tala ändå om för läkare eller sjukvårdspersonal 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 sjukvårdspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att bestämma huruvida du kan få Alburex under din graviditet eller under tiden du ammar.

Användning av Alburex hos gravida eller ammande kvinnor har inte studerats separat. Läkemedel som innehåller humant albumin har emellertid använts hos gravida eller ammande kvinnor. Erfarenheten visar att inga skadliga effekter är att förvänta varken under graviditeten eller på fostret eller det nyfödda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats med Alburex.

Alburex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l). Läkare eller sjukvårdspersonal kommer att ta detta i beaktande om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Alburex

Alburex ges till dig av din läkare eller sjuksköterska.

Det ska endast ges som en infusion i en ven (intravenös infusion). Produkten ska värmas till rums- eller kroppstemperatur före användning.

Din läkare bestämmer hur mycket Alburex du ska ges. Mängden och infusionshastigheten beror på dina individuella behov.

Din läkare eller sjuksköterska kommer regelbundet att övervaka viktiga mätningar för blodet, som:

- ditt blodtryck
- din puls
- din urinmängd
- dina blodtester.

Dessa värden kontrolleras för att bestämma rätt dos och infusionshastighet.

Alburex 50 g/l får inte blandas med andra läkemedel eller blodprodukter.

Alburex 200 g/l får inte blandas med andra läkemedel (förutom spädningsvätskor som 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning) eller blodprodukter.

Om du har fått för stor mängd av Alburex

Alburex ges endast under medicinsk övervakning. Därför är det osannolikt att en överdosering sker. En onormal ökning av blodvolymen (hypervolemi) kan inträffa om doseringen och infusionshastigheten är för hög. Detta kan leda till en överbelastning av hjärtat och cirkulationen (kardiovaskulär överbelastning). De första tecknen på en sådan överbelastning inkluderar:

- huvudvärk
- andningssvårigheter
- stockning i halsvenen (halsvenstas)
→ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du märker sådana symtom.

Din läkare eller sjuksköterska kan också upptäcka tecken som

- ökat blodtryck
- ökat centralt ventryck
- en onormal ansamling av vätska i lungorna (lungödem).

Vid alla sådana situationer kommer han eller hon att avbryta infusionen och övervaka din blodcirkulation.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Sådana biverkningar kan uppträda även om du tidigare har använt Alburex och då tolererat det väl.

Den allmänna erfarenheten med lösningar av humant albumin visar att följande biverkningar kan observeras.

Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) kan inträffa och kan i mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 behandlade patienter) vara allvarliga nog för att orsaka chock.

Symtom på en allergisk reaktion kan inkludera något, några eller flera av följande:

- hudreaktioner, t.ex. rodnad, klåda, svullnad, blåsor, utslag eller näselfeber (kliande blåsor)
- svårighet att andas, t.ex. väsande andning, täthet i bröstet, andfåddhet eller hosta
- svullnad av ansikte, ögonlock, läppar, tunga eller svalg
- förkylningsliknande symtom, t.ex. täppt eller rinnande näsa, nysningar, röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- huvudvärk, magont, illamående, kräkningar eller diarré.
→ Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du noterar sådana reaktioner under infusionen med Alburex. Vid sådana tillfällen kommer han eller hon stoppa infusionen och påbörja lämplig behandling.

Följande milda biverkningar kan inträffa i **sällsynta fall** (mellan 1 av 1000 och 1 av 10 000 behandlade patienter):

- rodnad
- kliande utslag (urtikaria)
- feber

- illamående

De försvinner vanligtvis snabbt när infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts.

Samma biverkningar har observerats med Alburex efter marknadsintroduktion. Däremot är inte den exakta frekvensen av dessa biverkningar känd.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alburex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett efter förkortningen "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- När injektionsflaskan har öppnats ska innehållet användas omedelbart.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- 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.
Alburex är en lösning som innehåller totalt 50 g/l eller 200 g/l protein varav minst 96 % är humant albumin.
En injektionsflaska Alburex 50 g/l med 250 ml innehåller 12,5 g humant albumin.
En injektionsflaska Alburex 50 g/l med 500 ml innehåller 25 g humant albumin.
En injektionsflaska Alburex 200 g/l med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.
En injektionsflaska Alburex 200 g/l med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.
- **Övriga innehållsämnen** är N-acetyltryptofan, natriumsalt, natriumkaprylat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alburex är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar och lätt trögflytande. Den är närmast färglös eller gul, bärnstensfärgad eller grön.

Förpackningsstorlekar:

En injektionsflaska per förpackning

Alburex 50 g/l: 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml.

Alburex 200 g/l: 10 g/50 ml, 20 g/100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behringstrasse 76

D-35041 Marburg

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg, Nederländerna: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgarien: Албурекс 5, 50 g/l och Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Cypern: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Cypern, Grekland: Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση

Slovakien: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Danmark: Human Albumin CSL Behring 5% och 20%

Frankrike: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, solution pour perfusion

Österrike, Tyskland: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Ungern: Alburex 50g/l och Alburex 200 g/l oldatos infúzió

Italien: Alburex 5%, 50 g/l och Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Finland, Norge, Island, Sverige: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos / infusionsvæske, oppløsning / eingöngu til notkunar í bláæð/ infusionsvätska, lösning.

Polen: Alburex 5, 50g/l och Alburex 20, 200 g/l, roztwór do infuzji

Portugal: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Rumänien: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă

Slovenien: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje

Spanien: Alburex 50 g/l och Alburex 200 g/l, solución para perfusión

Storbritannien, Irland: Alburex 5, 50 g/l och Alburex 200, 200 g/l, solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-23