

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Albuman 200 g/l innrennslislyf, lausn

manna albúmín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Albuman 200 g/l og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Albuman 200 g/l
3. Hvernig nota á Albuman 200 g/l
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Albuman 200 g/l
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Albuman 200 g/l og við hverju það er notað

Albuman 200 g/l inniheldur mannapróteinið albúmín. Mannaalbúmín er náttúrulegur efnisþáttur í blóðvökva manna og virkar svipað og albúmínið í líkama þínum þegar það er gefið. Albúmín gerir vökvarúmmál í blóðrásinni stöðugt og flytur hormón, ensím, lyf og toxín.

Albúmín er notað til að endurheimta og viðhalda blóðrúmmáli þegar sýnt hefur verið fram á minnkað blóðrúmmál, lækinn metur hvort þú þarft á þessu lyfi að halda með hliðsjón af klínísku ástandi þínu.

2. Áður en byrjað er að nota Albuman 200 g/l

Ekki má nota Albuman 200 g/l:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannaalbúmíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Albuman 200 g/l ef til staðar er:

- ómeðhöndluð hjartabilun
- hár blóðþrýstingur
- æðahnútar í vélinda
- lungnabjúgur
- tilhneiging til blæðinga
- alvarlegt blóðleysi
- engin þvagmyndun vegna t.d. skertrar nýrnastarfsemi

Þegar lyf eru gerð úr blóði eða blóðvökva manna eru gerðar tiltekna ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir að sýkingar berist til sjúklinga. Meðal þess er:

- vandað val á blóð- og blóðvökvagjöfum til að útiloka þá sem geta borið sýkingar,
- prófun sérhverrar blóðgjafar og blóðvökvagrunna hvað varðar veirur/sýkingar,
- að gera ráðstafanir við vinnslu blóðs og blóðvökva til þess að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær.

Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að útiloka algjörlega möguleikann á að smit berist þegar lyf eru unnin úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur eða annars konar sýkingar.

Engar tilkynningar liggja fyrir um að veirur hafi borist með albúminum sem framleitt er eftir viðurkenndum kröfum í samræmi við gæðakröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar.

Eindregið er mælt með því að í hvert sinn sem sjúklingur fær Albuman 200 g/l sé heiti lyfsins og lotunúmer skráð svo halda megi skrá yfir notuð lotunúmer.

Notkun annarra lyfja samhliða Albuman 200 g/l

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðgangna, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Albúmin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Albuman 200 g/l inniheldur natríum

Þetta lyf inniheldur natríum (aðalefnið í matarsalti):

Eitt 50 ml hettuglas af Albuman 200 g/l inniheldur 115 mg af natríum. Þetta jafngildir 6% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Eitt 100 ml hettuglas af Albuman 200 g/l inniheldur 230 mg af natríum. Þetta jafngildir 12% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Þetta skal haft í huga hjá sjúklingum á natríumskertu mataræði.

3. Hvernig nota á Albuman 200 g/l

Þér verður gefið Albuman 200 g/l með hægu innrennsli. Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér lausnina í æð í gegnum inndælingarsett. Út frá þínum einstaklingsbundnu þörfum mun læknirinn ákvarðar lyfjamagnið sem gefa á og hversu hratt þér verður gefið lyfið. Réttur skammtur miðast við hæð þína og þyngd, hversu alvarlegt ástand þitt er og vökva- og próteintap.

Hægt er að gefa Albuman 200 g/l beint í æð eða þynna lausnina með jafnþrýstinni lausn (t.d. 5% glúkósa eða 0,9% natríumklóríði). Hinsvegar má ekki þynna lausnina með vatni fyrir stungulyf vegna þess að það gæti valdið blóðlýsu hjá þeim sem fá lausnina.

Ekki má blanda albúminum saman við önnur lyf, blóð og blóðkornaþykkni.

Við innrennslið skal fylgjast með blóðþrýstingi, hjartastarfsemi, blóðkornatalningu og öndun reglulega til að ganga úr skugga um að skammturinn þinn sé viðeigandi.

Ef notaður er stærri skammtur af Albuman 200 g/l en mælt er fyrir um

Ofdreyri getur komið fram ef þér er gefinn of stór skammtur. Einkennin eru t.d. höfuðverkur, mæði, og hækkaður blóðþrýstingur. Ef þessi einkenni koma fram verður að stöðva innrennslið tafarlaust. Þú gætir ef til vill fengið meðferð sem miðar að því að fjarlægja of mikinn vökva.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 einstaklingum:

Roði, húðútbrot, hiti og ógleði.

Þessi viðbrögð hverfa venjulega hratt þegar hægt er á innrennslisraða eða innrennsli stöðvað.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum:

Bráðaofnæmisviðbrögð eins og lost.

Í slíkum tilvikum verður að stöðva innrennslið og hefja viðeigandi meðferð.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Albuman 200 g/l

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og merkimiða á hettuglasi á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu opnun skal nota lyfið tafarlaust.

Notið ekki lyfið ef lausnin er skýjuð eða með botnfalli. Það gæti verið merki um óstöðugt prótein eða að lausnin sé menguð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Albuman 200 g/l inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannaalbúmín 20 g/l. Einn lítri af lausn inniheldur 200 g af heildarpróteini, þar af eru a.m.k. 95% mannaalbúmín.
- Önnur innihaldsefni eru natríumkaprýlat, natríumklóríð, natríumhýdroxíð eða saltsýra og vatn fyrir stungulyf.
Heildarmagn natríumjóna: 100 mmól/l (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Albuman 200 g/l og pakkningastærðir

Albuman 200 g/l kemur sem innrennslislyf, lausn í hettuglasi (50 ml eða 100 ml – pakkningastærð eitt hettuglas).

Lausnin er tær, örllítið seigfljótandi; hún er nær litlaus, gul, gulbrún eða græn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Finnland, Holland, Ísland, Kýpur: Albuman 200 g/l

Svíþjóð, Austurríki, Þýskaland, Pólland, Ungverjaland: Crealb 200 g/l

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2025.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Skammtar og lyfjagjöf

Aðlaga þarf styrk albúmínlausnarinnar, skammtastærð og innrennslishraðann að þörfum hvers sjúklings.

Skammtar

Skammtastærð ákvarðast af stærð sjúklings, hversu alvarlegir áverkar eða sjúkdómur eru og áframhaldandi tapi vökva og próteina. Við ákvörðun á skömmtum á að styðjast við mælingar á vökvarúmmáli í blóðrásinni en ekki albúmíngildum í blóðvökva.

Ef gefa á mannaalbúmín á að fylgjast reglulega með blóðaflfræðilegu ástandi; það getur falið í sér:

- slagæðaþrýstingur og púlstíðni
- miðlægur bláæðaþrýstingur
- fleygþrýstingur í lungnaslagæð
- þvagmyndun
- þéttni blóðsalta
- blóðkornaskil/blóðrauði

Börn og unglíngar

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Albuman 200 g/l hjá börnum og unglíngum (0-18 ára); því skal aðeins nota lyfið hjá þessum einstaklingum ef ávinningur vegur greinilega þyngra en hugsanleg áhætta. Skammta handa börnum og unglíngum skal aðlaga að þörfum hvers sjúklings.

Lyfjagjöf

Albuman 200 g/l má gefa beint í bláæð, en einnig má þynna það með jafnþrýstinni lausn (t.d. 5% glúkósa eða 0,9% natríumklóríði).

Innrennslishraðann á að aðlaga að einstaklingsbundnum aðstæðum og ábendingu.

Við blóðvöskvaskipti á að aðlaga innrennslishraðann að útrennslishraðanum.

Sjá nánari upplýsingar um lyfjagjöf í kafla 3 í þessum fylgiseðli.

Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6 í þessum fylgiseðli.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ef grunur leikur á ofnæmisviðbrögðum eða viðbrögðum er líkjast bráðaofnæmi verður að stöðva innrennslíð tafarlaust. Við lost á að beita hefðbundinni, læknisfræðilegri meðferð við losti.

Gæta skal varúðar þegar albúmín er notað við aðstæður vegna þess að yfirmagn blóðs (hypervolaemia) og afleiðingar þess eða blóðvökvaþynning (haemodilution) eru sérlega varasamar fyrir sjúklinginn.

Dæmi um slíkar aðstæður eru:

- ómeðhöndluð hjartabilun
- háþrýstingur
- æðahnútar í vélinda
- lungnabjúgur
- tilhneiging til blæðinga
- alvarlegt blóðleysi
- nýrnaþvaghurrð og afrennslisþvaghurrð (renal and post-renal anuria)

Kvoðu-osmótísk áhrif 200 g/l af mannaalbúmíni eru u.þ.b. fjórum sinnum meiri en blóðvökva. Þess vegna, þegar albúmín er gefið, verður að gæta þess að sjúklingur fái nægilegan vökva. Fylgjast skal vandlega með sjúklingum til að koma í veg fyrir of mikið álag á blóðrásarkerfið og ofvökvun.

200-250 g/l lausnir af mannaalbúmíni innihalda hlutfallslega lítið af blóðsöltum í samanburði við 40-50 g/l lausnir af mannaalbúmíni. Fylgjast þarf með blóðsaltabúskap hjá sjúklingum þegar albúmín er gefið og gera viðeigandi ráðstafanir til þess að koma á eða viðhalda jafnvægi blóðsalta.

Albúmínlausnir má ekki þynna með vatni fyrir stungulyf þar sem það getur valdið blóðlýsu (haemolysis) hjá þeim sem fá lausnina.

Ef bæta þarf upp tiltölulega mikið rúmmálstap er nauðsynlegt að fylgjast með storknun og blóðkornaskilum. Gæta þarf þess að bæta upp aðra blóðþætti (storkuþætti, blóðsölt, blóðflögur og rauð blóðkorn).

Heildarblóðmagn getur orðið of mikið ef skammtar og innrennslishraði eru ekki aðlöguð að blóðrásarástandi sjúklingsins. Við fyrstu klínísku merki um of mikið álag á hjarta- og æðakerfi (höfuðverk, mæði, blóðfyllu í hálsbláæð (jugular vein congestion)) eða hækkaðan blóðþrýsting, hækkaðan þrýsting miðlægra bláæða og lungnabjúg verður að stöðva innrennslí án tafar.

Sérstök varnaðarorð um hjálparefni

Lyfið inniheldur 100 mmól af natríum (2,3 g/l):

115 mg af natríum í hverju 50 ml hettuglasi, sem jafngildir 6% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

230 mg af natríum í hverju 100 ml hettuglasi, sem jafngildir 12% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Þetta skal haft í huga hjá sjúklingum á natríumskertu mataræði.

Smitandi efni

Hefðbundnar aðgerðir til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum lyfja sem gerð eru úr mannablóði eða blóðvökva fela í sér val á blóðgjöfum, skimunar hveggjar blóðgjafar og safnaðs blóðvökva fyrir sértækar sýkingarviðmiðanir og að beita virkum framleiðslustigum við óvirkjun/útrýmingu veira. Þrátt fyrir þetta er ekki alveg hægt að útiloka að smitandi efni berist áfram þegar lyf sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna eru gefin. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur og aðra sjúkdómsvalda.

Engar staðfestar tilkynningar liggja fyrir um að veirur hafi borist með albúmíni sem framleitt er eftir viðurkenndum ferlum í samræmi við gæðakröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar.

Ofskömmun

Ofdreyri (hypervolaemia) getur komið fram ef skammtar eru of stórir eða innrennslisraðinn of mikill. Við fyrstu klínísku merki um of mikið álag á hjarta- og æðakerfi (höfuðverk, mæði, blóðfyllu í hálsbláæð (jugular vein congestion)) eða hækkaðan blóðþrýsting, hækkaðan þrýsting í miðlægum bláæðum og lungnabjúg verður að stöðva innrennsli án tafar og fylgjast náið með blóðaflfræðilegum viðmiðunum hjá sjúklingnum.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda manna albúmíni saman við önnur lyf, heilblóð eða blóðkornaþykkni. Eina undantekningin er nefnd í kaflanum „Skammtar og lyfjagjöf“.