

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ALBUMIN BAXALTA 50 g/l, infusioonilahus

inimalbumiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ALBUMIN BAXALTA 50 g/l ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ALBUMIN BAXALTA 50 g/l kasutamist
3. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 50 g/l kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 50 g/l säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ALBUMIN BAXALTA 50 g/l ja milleks seda kasutatakse

ALBUMIN BAXALTA 50 g/l sisaldab vere vedelkomponendi (plasma) valku ehk albumiini ning kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse plasmaasendajateks ja plasmavalgu fraktsioonideks. Seda valmistatakse veredonoritelt kogutud doonorverest.

250 ml viaal sisaldab 12,5 g inimalbumiini.

500 ml viaal sisaldab 25 g inimalbumiini.

Inimalbumiini kasutatakse ringleva veremahu taastamiseks ja säilitamiseks patsientidel, kes teatud meditsiiniliste situatsioonide tõttu on kaotanud verd või vedelikku..

Albumiini eelistamine tehiskule kolloidlahusele ja selle annus sõltuvad patsiendi individuaalsest kliinilisest olukorrast.

2. Mida on vaja teada enne ALBUMIN BAXALTA 50 g/l kasutamist

ALBUMIN BAXALTA 50 g/l ei tohi kasutada:

- kui olete inimalbumiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ALBUMIN BAXALTA 50 g/l kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te arvate, et teil tekib ravi ajal allergiline reaktsioon, sh hingamisraskused, minestustunne või teised nähud. Kui see juhtub, teavitage koheselt oma arsti või meditsiiniõde kuna siis tuleb infusioon katkestada ja vajadusel rakendatakse šokivastast ravi.
- kui teil on
 - dekompenseeritud (kontrollimatu) südamepuudulikkus
 - kõrge vererõhk
 - söögitoru vaariksid (söögitoru veenilaiendid)
 - kopsuturse (vedelik kopsus)
 - kalduvus iseeneslikele verejooksudele
 - raske aneemia (veres punaliblesid vähe)
 - kuseerituse puudumine.

Kui te arvate, et mistahes loetletust puudutab teid, öelge seda oma arstile, et ta saaks rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

Ravimite puhul, mis on valmistatud inimverest või -plasmast, on vaja rakendada teatud ettevaatusabinõusid, et vältida patsientidele ülekanduda võivaid infektsioone (nakkused). Siia kuuluvad vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, et vältida infektsioone üle kanda võivate doonorite risk ning iga individuaalse doonorplasma ja kogutud doonorplasma hoolikas testimine viiruste/infektsioonide suhtes. Selliste ravimite tootjad kasutavad verest ja plasmast toodetavate ravimite tootmisprotsessi ajal juba vastavaid meetmeid, mis aitavad viirusi inaktiveerida või eemaldada.

Sellegipoolest tuleb arvesse võtta, et kui manustatakse inimverest või -plasmast valmistatud ravimit, siis ei saa haigustekitajate ülekandmise võimalust täielikult vältida.

Sama kehtib ka tundmatute või väljakujunemata viiruste või teiste patogeenide kohta.

Ei ole teatatud viiruste ülekandmisest albumiiniga, mis on valmistatud vastavalt Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele kindlaksmääratud tootmisprotsessis.

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui teile ALBUMIN BAXALTA 50 g/l manustatakse, märgitakse üles ravimi nimetus ja partii number, et säiliks andmed kasutatud ravimi partii kohta.

Muud ravimid ja ALBUMIN BAXALTA 50 g/l

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Inimalbumiini ja teiste ravimite koosmanustamisest ei ole teada spetsiifilisi komplikatsioone.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas teile tohib raseduse või imetamise ajal manustada ALBUMIN BAXALTA 50 g/l infusioonilahust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

ALBUMIN BAXALTA 50 g/l sisaldab naatriumi

250 ml viaal:

Ravim sisaldab 747,5...920 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 37,38...46%-ga soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

500 ml viaal:

Ravim sisaldab 1495...1840 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 74,75...92%-ga soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

3. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 50 g/l kasutada

ALBUMIN BAXALTA 50 g/l on haiglas kasutatav ravim. Seepärast manustatakse seda teile väljaõppinud meditsiinipersonali poolt haiglas. Arst määrab teile manustatava ravimi koguse, manustamise sageduse ja ravi kestvuse, lähtuvalt just teie seisundist. Albumiini manustamise ajal jälgib arst teie seisundit, mõõdab vererõhku ja pulssi ning teeb vereanalüüse, veendumaks et teile ei manustataks ALBUMIN BAXALTA 50 g/l liiga palju. Kui teil tekib peavalu, raskused hingamisel või tõuseb vererõhk, rääkige sellest arstile.

Kui teile manustatakse ALBUMIN BAXALTA 50 g/l rohkem kui ette nähtud

Kui teile on manustatud ALBUMIN BAXALTA 50 g/l infusioonilahust rohkem kui ette nähtud, peaksite otsekohe konsulteerima oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ilmnevad ükskõik millised allpool loetletud kõrvaltoimed, tuleb infusioon koheselt lõpetada ja alustada sobiva raviga:

- anafülaktiline šokk (väga harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st).
- ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid (teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

Harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st

- iiveldus (haiglane tunne)
- nahaõhetus
- nahalööve
- palavik.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- peavalu
- maitsetundlikkuse muutus
- südameatakk
- südame rütmihäired
- kiirenenud südametegevus
- ebanormaalselt madal vererõhk
- vedeliku kogunemine kopsu
- hingeldus või hingamisraskus
- oksendamine
- nõgestõbi
- sügelus
- külmavärinad.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 50 g/l säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kui viaal on juba kord avatud, tuleb selle sisu kasutada koheselt.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te täheldate, et lahus on hägune või selles on osakesi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ALBUMIN BAXALTA 50 g/l sisaldab

- Toimeaine on inimalbumiin.
100 ml sisaldab 5 g üldvalku, millest vähemalt 95% on inimalbumiin.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumkaprülaat, naatrium-N-atsetüülrüptofanaat, süstevesi.

Naatriumioonide kogusisaldus: 130...160 mmol/l.

Kuidas ALBUMIN BAXALTA 50 g/l välja näeb ja pakendi sisu

Lahus on selge, kergelt viskoosne vedelik, peaaegu värvusetu, kollane, merevaikkollane või roheline. Tegemist on steriilse lahusega veenisiseseks manustamiseks 250 ml või 500 ml klaasviaalides.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67,
A-1221 Vienna
Austria

Tootjad

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Human Albumin Baxter 50 g/l – Infusionslösung

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Human Albumin Baxalta 50 g/l

Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Kreeka, Luksemburg, Poola, : Human Albumin 50 g/l Baxalta

Taani, Eesti, Soome, Island, Norra, Rootsi: Albumin Baxalta 50g/l

Itaalia: Albumina Baxalta 50 g/l

Läti: Albumin Baxalta 50 g/l šķīdums infūzijām

Leedu: Albumin Baxalta 50 g/l infuzinis tirpalas

Rumeenia: Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluție perfuzabilă

Sloveenia: HUMANI ALBUMIN 50 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- ALBUMIN BAXALTA 50 g/l tuleb manustada intravenoosselt, infundeerides lahust otse pakendist.
- ALBUMIN BAXALTA 50 g/l ei tohi süsteveega lahjendada, sest see võib retsiptil tekitada hemolüüsi.
- Ärge kasutage kui sulgur on kahjustatud. Kui pakend lekib, tuleb toode hävitada.
- Lahused peavad olema selged, kergelt viskoossed, peaaegu värvusetud, kollased, merevaikkollased või rohelised. Lahuseid, mis on hägusad või sademega, ei tohi kasutada, sest see võib viidata asjaolule, et valk ei ole stabiilne, või et lahus on saastunud. Kui pakend on juba kord avatud, tuleb selle sisu kasutada koheselt.
- Infusioon tuleb läbi viia intravenoosselt, kasutades ühekordseid steriilseid ja pürogeenivabu infusioonikomplekte. Enne kui infusiooniseadme ots läbi korgi viia, tuleb see sobiva antiseptikumiga desinfitseerida. Kui infusioonikomplekt on viaaliga ühendatud, tuleb selle sisu ka kohe üle kanda. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- Infusioonikiirust tuleb kohandada vastavalt individuaalsele olukorrale ja näidustusele
- Plasmavahetuse käigus tuleb infusioonikiirust reguleerida vastavalt plasma eemaldamise kiirusele.
- Suurte koguste ülekandmisel peab lahus enne manustamist olema soojendatud keha või toatemperatuurini.
- Kontsentreeritud albumiini kasutamisel tuleb tagada patsiendi adekvaatne hüdreeritus. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida vereringe ülekoormuse ja liigse hüdreerimise vältimiseks.
- Albumiini manustamisel tuleb jälgida patsiendi elektrolüütide seisu ja vajadusel kasutada vastavaid meetmeid elektrolüütide tasakaalu taastamiseks ja säilitamiseks.
- Tuleb jälgida, et asendus ka teiste vere koostisosadega (hüübimisfaktorid, elektrolüüdid, trombotsüüdid, erütrotsüüdid) oleks piisav.
- Ohutuse kaalutlustel tuleb manustatava ALBUMIN BAXALTA 50 g/l partii number üles märkida.
- Inimalbumiini lahust ei tohi segada teiste ravimite, täisvere või erütrotsüütide suspensiooniga. Lisaks ei tohi inimalbumiini segada valgu hüdroksüatidega (nt parenteraalne toitmine) ega alkoholi sisaldavate lahustega, sest need ühendid võivad põhjustada valkude väljasadenemist.
- Kui annus ja infusioonikiirus on liiga suured, võib kujuneda hüpervoleemia. Kardiovaskulaarse ülekoormuse esimeste kliiniliste märkide (peavalu, hingeldamine, kaelaveenide täitumine) või vererõhu tõusu, tsentraalse venoosse rõhu tõusu ja kopsuturse ilmnemisel tuleb infusioon koheselt peatada ning jälgida hoolikalt patsiendi hemodünaamilisi parameetreid.