

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Crealb 40 g/l, infusioonilahus

Crealb 200 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Crealb ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Crealb'i kasutamist
3. Kuidas Crealb'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Crealb'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Crealb ja milleks seda kasutatakse

Crealb sisaldab inimese plasmavalku albumiini. Inimalbumiin on inimese vereplasma normaalne koostisosa ja see toimib nagu organismis olemasolev albumiin, kui seda manustatakse asendusravi käigus. Albumiin stabiliseerib tsirkuleeriva veremahu ja on hormoonide, ensüümide, ravimite ja toksiinide kandja.

Albumiini kasutatakse ringleva veremahu taastamiseks ja säilitamiseks organismis veremahu defitsiidi korral juhul, kui teie arst peab asendusravi vajalikuks.

2. Mida on vaja teada enne Crealb'i kasutamist

Ärge kasutage Crealb'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Crealb'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Crealb, kui teil on mõni järgmistest haigustest:

- dekompenseeritud südamepuudulikkus;
- hüpertensioon;
- südame-, maksa- või neeruhaigused või kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad vasopressiini toimet;
- söögitoru veenilaiendid;
- kopsuturse;
- kalduvus verejooksudele;
- raske aneemia;
- uriinierituse puudumine tulenevalt nt neerufunktsiooni kahjustusest.

Vajalik võib olla jälgida teie vere elektrolüütide sisaldust. Eriti kehtib see juhul, kui kasutate ravimeid, mis suurendavad vasopressiini toimet, vt allpool: „Muud ravimid ja Crealb“.

Inimverest või vereplasmast valmistatud preparaatide kaudu patsientide nakatumise vältimiseks on kasutusel standardised meetmed, sealhulgas vere ja vereplasma doonorite hoolikas valimine vältimaks infektsioonide kandluse riski, iga individuaalse doonorplasma ja kogutud doonorplasma analüüsimine viiruste/infektsioonide suhtes. Nende toodete tootjad on sealhulgas lisanud tootmisetappe viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks tootmise käigus. Vaatamata sellele, ei saa inimverest või – plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada haigustekitajate ülekandumist. See kehtib ka tundmatute või väljakujunemata viiruste või teiste patogeenide kohta.

Crealb'i kohta, mis on valmistatud kindlaid protsesse kasutades, vastavalt Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele, ei ole teateid viirusinfektsioonide kohta.

Igakordset Crealb'i manustamisel patsiendile on tungivalt soovitatav märkida üles ravimi nimi ja partii number, säilitamiseks seost patsiendi ja kasutatud ravimipartii kohta.

Muud ravimid ja Crealb

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline, kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad vasopressiini toimet või suurendavad muul viisil hüponatreemia riski, nagu diureetikumid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, antipsühhootikumid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, narkootikumid ja epilepsiavastased ravimid.

Rasedus imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Albumiin ei oma kahjulikke toimeid autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Crealb sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab naatriumi järgmises kontsentratsioonis:

- Crealb 40 g/l infusioonilahus sisaldab 140 mmol liitri (3,2 g/l) kohta.
- Crealb 200 g/l infusioonilahus sisaldab 100 mmol liitri (2,3 g/l) kohta.

Seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Crealb'i kasutada

Crealb'i manustatakse aeglase infusioonina. Arst või meditsiiniõde manustab infusiooniseadme kaudu lahust teile veeni. Annus ja infusioonikiirus kohandatakse arsti poolt vastavalt teie individuaalsetele vajadustele. Vajalik annus sõltub teie pikkusest ja kehakaalust, teie seisundi raskusest ning vedeliku ja valkude kao jätkumisest.

Crealb 40 g/l manustatakse otse veeni. Crealb 200 g/l võib manustada otse või ka lahjendatult isotoonilise lahusega (nt 5% glükoosi või 0,9% naatriumkloriidilahus). Kuid seda ei tohi lahustada süsteveega, kuna see võib põhjustada retsiptendil hemolüüsi.

Albumiini ei tohi segada teiste ravimitega, täisvere ja erütrotsüütide kontsentratsiooniga.

Infusiooni ajal jälgitakse regulaarselt teie vererõhku, südamefunktsiooni, vereanalüüsi ja hingamist kindlustamiseks teie õige annuse.

Kui te kasutate Crealb'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel võib esineda hüpervoleemia. Selle nähtudeks on nt peavalu, hingeldus ja kõrgeenenud vererõhk. Kui need nähud esinevad, tuleb infusioon koheselt katkestada. Teile võidakse manustada ravimeid üleliigse vedeliku eemaldamiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis esinevad 10 000-st ravitud patsiendist ühel kuni 10-l:
nahaõhetus, nõgestõbi, palavik ja iiveldus.

Need reaktsioonid tavaliselt kaovad kiiresti, kui infusioonikiirust vähendatakse või infusioon lõpetatakse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis esinevad 10 000-st ravitud patsiendist vähem kui ühel:
anafülaktoidsed reaktsioonid nagu nt šokk.

Nendel juhtudel infusioon peatatakse ja alustatakse vajalikku ravi.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Hüponatreemia (madal naatriumi sisaldus veres).

Äge hüponatreemiline entsefalopaatia (ajuturse).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Crealb'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Crealb 40 g/l

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Crealb 200 g/l

Pakendi suurus 10 ml: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Pakendi suurus 50 ml ja 100 ml: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Crealb'i, kui te märkate lahuses hägu või sadet. See võib viidata asjaolule, et albumiin ei ole stabiilne või et lahus on saastunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Crealb sisaldab

Crealb 40 g/l

- Toimeaine on inimalbumiin 40 g/l; 4 g/100 ml või 10 g/250 ml või 16g/400 ml viaalis.
- Teised koostisosad on naatriumkaprülaat, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid või vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Crealb 200 g/l

- Toimeaine on inimalbumiin 200 g/l; 2 g/10 ml või 10 g/50 ml või 20g/100 ml viaalis.
- Teised koostisosad on naatriumkaprülaat, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid või vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Crealb välja näeb ja pakendi sisu

Crealb 40 g/l

Crealb 40 g/l infusioonilahus viaalis (100 ml, 250 ml või 400 ml, pakendis on 1 viaal).

Lahus on selge, kergelt viskoosne, peaaegu värvusetu, kollane, merevaikkollane või roheline.

Crealb 200 g/l

Crealb 200 g/l infusioonilahus viaalis (10 ml, 50 ml või 100 ml, pakendis on 1 viaal).

Lahus on selge, kergelt viskoosne, peaaegu värvusetu, kollane, merevaikkollane või roheline.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanquin Plasma Products B.V.

Plesmanlaan 125

NL-1066 CX Amsterdam

Holland

Tel.: +31 20 512 3355

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Soome	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Holland	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Island	Albuman 40 g/l ja Albuman 200 g/l
Taani	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Eesti	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Norra	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l
Rootsi	Crealb 40 g/l ja Crealb 200 g/l

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine ja manustamisviis

Albumiinilahuse kontsentratsioon, annustamine ja infusioonikiirus tuleb kohandada patsiendi individuaalsete vajadustega.

Annustamine

Vajalik annus sõltub patsiendi kehakaalust, trauma või haiguse raskusest ning vedeliku- ja valgukao jätkumisest. Vajaliku annuse kindlaksmääramisel lähtutakse tsirkuleeriva veremahu adekvaatsusest, mitte ainult plasma albumiinitasemest.

Inimalbumiini manustamisel tuleb regulaarselt jälgida hemodünaamilist seisundit, sealhulgas:

- arteriaalne vererõhk ja pulsisagedus,
- tsentraalne venoosne rõhk,
- rõhk kopsuarteris,
- diurees,
- elektrolüüdid,
- hematokrit/hemoglobiin.

Enne manustamist ja manustamise ajal võib olla vajalik vedelikutasakaalu, seerumi elektrolüütide sisalduse ja happe-alustasakaalu jälgimine. Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu tuleb erilist tähelepanu pöörata seerumi naatriumisaldusele patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni ebapiisav sekretsioon; SIADH) ja patsientidel, kellel samaaegselt

kasutatakse vasopressiini agoniste. Crealb 200 g/l on kergelt hüpotooniline. Seerumi naatriumisalduse jälgimine on eriti oluline hüpotooniliste vedelike kasutamisel.

Lapsed

Andmed Crealb'i kasutamise kohta lastel ja noorukitel (0...18-aastased) on piiratud; seetõttu tohib ravimit manustada nendele isikutele ainult siis, kui saadav kasu ületab võimalikud riskid. Annustamine lastel ja noorukitel tuleb kohandada patsiendi individuaalsete vajadustega.

Infusioonikiirus ja -maht sõltuvad vanusest, kehakaalust, kliinilisest seisundist (nt põletused, kirurgia, peavigastus, infektsioonid) ja samaaegset ravi peab määrama konsulteeriv arst, kellel on kogemusi laste intravenoosse vedelikravi alal.

Manustamisviis

Crealb 40 g/l lahust võib manustada otse veeni.

Crealb 200 g/l lahust võib manustada otse veeni või ka lahjendatult isotoonilise lahusega (nt 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid).

Infusioonikiirust tuleb kohandada vastavalt individuaalsele olukorrale ja näidustusele.

Plasmavahetuse käigus tuleb infusioonikiirust reguleerida vastavalt plasma eemaldamise kiirusele.

Lisateavet manustamisviisi kohta vt pakendi infolehe lõik 3.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Allergiliste ja anafülaktiliste reaktsioonide kahtluse ilmnemisel tuleb infusioon koheselt katkestada. Šoki korral tuleb järgida kehtivaid šoki ravijuhiseid.

Albumiini tuleb kasutada ettevaatlikult tingimustes, kus hüpervoleemia oma tagajärgedega või hemodilutsioon võivad kujutada erilist riski patsiendile. Sellisteks seisunditeks on:

- dekompenseeritud südamepuudulikkus,
- hüpertensioon,
- söögitoru veenilaiendid,
- kopsuturse,
- hemorraagiline diatees,
- raske aneemia,
- renaalne ja postrenaalne anuuria.

200 g/l inimalbumiini lahused on suhteliselt nõrgad elektrolüüdid, võrreldes 40 g/l inimalbumiini lahustega. Albumiini manustamisel tuleb jälgida patsiendi elektrolüütide seisu ja kasutada vastavaid meetmeid elektrolüütide tasakaalu taastamiseks või säilitamiseks.

Kui asendatakse suhteliselt suuri koguseid, on vajalik vere hüübimisnäitajate ja hematokriti jälgimine. Tuleb jälgida, et asendus ka teiste vere koostisosadega (hüübimisfaktorid, elektrolüüdid, trombotsüüdid, erütrotsüüdid) oleks piisav.

Kui annustamist ja infusioonikiirust ei reguleerita vastavalt patsiendi vereringe seisundile, 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.

Crealb 40 g/l sisaldab 140 mmol/l naatriumi (3,2 g/l).

Crealb 200 g/l sisaldab 100 mmol/l naatriumi (2,3 g/l).

Seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide korral.

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu peab südame- või hingamispuudulikkusega patsientidel ja vasopressiini mitteosmootse vabanemisega (sh SIADH) patsientidel suuremahulist infusiooni läbi viima erijälgimise all (vt allpool).

Hüponatreemia

Ägeda hüponatreemia tekkest on ohustatud eriti patsiendid, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral), südame-, maksa- ja neeruhaigusega patsiendid, patsiendid, kes saavad vasopressiini agoniste ja teisi ravimeid, mis võivad vähendada seerumi naatriumisisaldust. Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturse), mida iseloomustab peavalu, iiveldus, krambid, letargia ja oksendamise. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk raskete, pöördumatute ja eluohtlike ajukahjustuste tekkeks. Hüponatreemiast tingitud eluohtliku ajuturse risk on eriti suur lastel, viljakas eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiidi, ajusisese verejooksu, ajupõrutuse ja ajuturse tagajärjel).

Nakkuste ülekandmise riski vältimiseks inimverest või -plasmast valmistatud toodete manustamisel on kasutusel standardsed meetmed, sealhulgas valitakse doonoreid, testitakse individuaalset doonorplasmast ja kogutud doonorplasmast spetsiifiliste infektsiooni markerite suhtes ja kaasatakse efektiivseid tootmisetappe viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Vaatamata sellele, inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel ei ole võimalik täielikult välistada nende kaudu edasikanduvate haigustekitajate ülekandmist. See kehtib ka tundmatute või väljakujunemata viiruste ja teiste patogeenide kohta.

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

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui Crealb manustatakse patsiendile, märkida üles ravimi nimetus ja partii number, et säiliks seos patsiendi ja ravimi partii vahel.

Üleannustamine

Kui annus või infusioonikiirus on liiga suur, võib tulemuseks olla hüpervoleemia. Kardiovaskulaarse ülekoormuse esimeste kliiniliste märkide (peavalu, õhupuudus, kaelaveenide täitumine) või vererõhu tõusu, tsentraalse venoosse rõhu tõusu ja kopsuturse märkide ilmnemisel tuleb infusioon koheselt katkestada ja jälgida hoolikalt patsiendi hemodünaamilisi parameetreid.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimite, täisvere ja erütrotsüütide kontsentratsiooniga. Crealb 200 g/l võib lahjendada isotoonilise lahusega (nt 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid).