

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l, infusioonilahus

inimalbumiini

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 200 g/l ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ALBUMIN BAXALTA 200 g/l kasutamist
3. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 200 g/l kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 200 g/l säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ALBUMIN BAXALTA 200 g/l ja milleks seda kasutatakse

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l sisaldab vere vedelkomponendi (plasma) valku ehk albumiini ning kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse plasmaasendajateks ja plasmavalgu fraktsioonideks. Seda valmistatakse veredonoritelt kogutud doonorverest.

50 ml viaal sisaldab 10 g inimalbumiini.

100 ml viaal sisaldab 20 g inimalbumiini.

Inimalbumiini kasutatakse ringleva veremahu taastamiseks ja säilitamiseks patsientidel, kes teatud meditsiiniliste situatsioonide tõttu on kaotanud verd või vedelikku. Albumiini eelistamine tehiskole kolloidlahusele ja selle annus sõltuvad patsiendi individuaalsest kliinilisest olukorrast.

2. Mida on vaja teada enne ALBUMIN BAXALTA 200 g/l kasutamist

ALBUMIN BAXALTA 200 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 200 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 vaariks (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 Farmakopõa spetsifikatsioonidele kindlaksmääratud tootmisprotsessis.

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui teile ALBUMIN BAXALTA 200 g/l manustatakse, märgitakse üles ravimi nimetus ja partii number, et säiliks andmed kasutatud ravimi partii kohta.

Muud ravimid ja ALBUMIN BAXALTA 200 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 200 g/l infusioonilahust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l sisaldab naatriumi

50 ml viaal:

Ravim sisaldab 115...149,5 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 5,8...7,5%-ga soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

100 ml viaal:

Ravim sisaldab 230...299 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 11,5...15%-ga soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

3. Kuidas ALBUMIN BAXALTA 200 g/l kasutada

ALBUMIN BAXALTA 200 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 200 g/l liiga palju. Kui teil tekib peavalu, raskused hingamisel või tõuseb vererõhk, rääkige sellest arstile.

Kui teile manustatakse ALBUMIN BAXALTA 200 g/l rohkem kui ette nähtud

Kui teile on manustatud ALBUMIN BAXALTA 200 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 200 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 täheldate, et lahus on hägune või selles on osakesi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ALBUMIN BAXALTA 200 g/l sisaldab

- Toimeaine on inimalbumiin. 100 ml sisaldab 20 g üldvalku, millest vähemalt 95% on inimalbumiin.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumkaprülaat, naatrium-N-atsetüülrüptofanaat, süstevesi.

Naatriumioonide kogusisaldus: 100...130 mmol/l.

Kuidas ALBUMIN BAXALTA 200 g/l välja näeb ja pakendi sisu

Lahus on selge, kergelt viskoosne vedelik, peaaegu värvusetu, kollane, merevaikkollane või roheline. Tegemist on steriilse infusioonilahusega veenisiseseks manustamiseks 50 ml või 100 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 200 g/l – Infusionslösung

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Human Albumin Baxalta 200 g/

Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Kreeka, Luksemburg, Poola, : Human Albumin 200 g/l Baxalta

Taani, Eesti, Soome, Island, Norra, Rootsi: Albumin Baxalta 200 g/l

Itaalia: Albumina Baxalta 200 g/l

Läti: Albumin Baxalta 200 g/l šķīdums infūzijām

Leedu: Albumin Baxalta 200 g/l infuzinis tirpalas

Holland: Humane Albumine 200 g/l Baxalta

Rumeenia: Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă

Slovakkia: HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXALTA

Sloveenia: HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- ALBUMIN BAXALTA 200 g/l tuleb manustada intravenoosselt, infundeerides lahust otse pakendist või lahjendades lahust isotoonilise lahusega (nt 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid).
- ALBUMIN BAXALTA 200 g/l ei tohi süsteveega lahjendada, sest see võib retsiptendil 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 hägused 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 kohe.
- 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 200 g/l partii number üles märkida.
- Albumiini lahust ei tohi segada teiste ravimite (va soovitatavad lahused nagu 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid), täisvere või erütrotsüütide suspensiooniga. Lisaks ei tohi inimalbumiini segada valgu hüdrolysaatidega (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 kohe peatada ning jälgida hoolikalt patsiendi hemodünaamilisi parameetreid.