

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Human Albumin CSL Behring 5%, 50 g/l, infusionsvæske, opløsning

Aktivt stof: Humant albumin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Human Albumin CSL Behring 5%
3. Sådan skal du bruge Human Albumin CSL Behring 5%
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Human Albumin CSL Behring 5%

Human Albumin CSL Behring 5% er en plasmasubstitut.

Hvordan virker Human Albumin CSL Behring 5%

Albumin stabiliserer mængden af blod i kredsløbet. Det transporterer hormoner, enzymer, lægemidler og toksiner. Albuminproteinet i Human Albumin CSL Behring 5% udvindes af blodplasma fra mennesker. Derfor virker albuminet nøjagtigt som om det var dit eget protein.

Hvad anvendes Human Albumin CSL Behring 5% til

Human Albumin CSL Behring 5% anvendes til at genoprette og stabilisere mængden af blod i kredsløbet. Det anvendes normalt under intensiv behandling i situationer med et stort fald i mængden af blod. Det kan for eksempel skyldes:

- et alvorligt blodtab efter en ulykke, *eller*
- forbrændinger på et større område

Lægen afgør, om der er behov for Human Albumin CSL Behring 5%. Det afhænger af en bedømmelse af netop din situation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE HUMAN ALBUMIN CSL BEHRING 5%

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Læs dette afsnit grundigt. Det indeholder oplysninger, som du og din læge bør tage i betragtning, før du får Human Albumin CSL Behring 5%.

Brug ikke Human Albumin CSL Behring 5%

- hvis du er allergisk over for humant albumin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Human Albumin CSL Behring 5% (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Human Albumin CSL Behring 5%.

Risikoen for bivirkninger øges under følgende omstændigheder:

Din læge eller sundhedspersonalet vil være ekstra påpasselige, hvis en unormal øgning af blodmængden (hypervolæmi) eller fortynding af blodet (hæmodilution) kan være farlig for dig. Eksempler herpå er:

- hjertesvigt, der kræver medicinsk behandling (hjerteinkompensation)
- højt blodtryk (hypertension)
- en udvidelse af venen i spiserøret (øsofagusvaricer)
- unormale væskeansamlinger i lungerne (lungeødem)
- en øget tendens til blødninger (hæmoragisk diatese)
- et alvorligt fald i antallet af røde blodlegemer (svær anæmi)
- et alvorligt fald i urinmængden på grund af nedsat nyrefunktion eller afløbsproblemer (renal og postrenal anuri)

Fortæl din læge eller apotekspersonalet før behandlingen, hvis mindst et af disse problemer passer på dig.

Tilfælde, hvor det kan være nødvendigt at stoppe infusionen

- Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) kan forekomme og kan i meget sjældne tilfælde være så alvorlige, at de fører til shock (se også punkt 4).
Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet, hvis du bemærker denne type reaktioner under infusion af albumin. Lægen kan så stoppe infusionen helt og indlede passende behandling.
- En unormal stigning i mængden af blod (hypervolæmi) kan forekomme, hvis dosis og infusionshastighed ikke afpasses. Det kan føre til overbelastning af hjerte og kredsløb. De første tegn på en sådan overbelastning er hovedpine, åndedrætsbesvær eller hævelser i halsvenerne (kongestion af vena jugularis).
Fortæl straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker sådanne symptomer. Lægen vil så stoppe infusionen og kontrollere kredsløbet efter behov.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles ud fra humant blod eller plasma, træffes der visse forholdsregler for at undgå at overføre infektioner til patienterne. Det drejer sig bl.a. om følgende:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af personer, som kunne være smittebærere af infektioner
- testning af hver enkelt donation og alle plasmapools for tegn på virus eller infektioner.
- indførelse af trin i behandlingen af blod eller plasma, som kan inaktivere eller fjerne vira.

Til trods for disse forholdsregler er det ikke muligt helt at udelukke, at der kan overføres smitsomme stoffer ved indgivelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. Det gælder også for ukendte eller nytilkomne vira og andre infektionstyper.

Der foreligger ingen rapporter om virusinfektioner med albumin, der er fremstillet i henhold til kravene i Den europæiske Farmakopé efter anerkendte processer.

Det anbefales, at notere produktets navn og batchnummer, hver gang Human Albumin CSL Behring 5% indgives for at sikre sporbarhed af de anvendte batches.

Brug af anden medicin sammen med Human Albumin CSL Behring 5%

Der er ingen kendte interaktioner mellem Human Albumin CSL Behring 5% og andre lægemidler. Der forventes ingen skadelige virkninger eller interaktioner.

Fortæl dog altid lægen eller apotekspersonalet før behandlingen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug af Human Albumin CSL Behring 5% til gravide kvinder eller kvinder der ammer er ikke undersøgt separat. Ikke desto mindre er lægemidler med humant albumin blevet anvendt til gravide kvinder og kvinder der ammer. Erfaringen viser ingen skadelige virkninger på graviditeten og/eller fostret/det nyfødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Human Albumin CSL Behring 5% påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Human Albumin CSL Behring 5% indeholder natrium

Human Albumin CSL Behring 5% indeholder ca. 3,2 mg natrium pr. ml opløsning (140 mmol/l). Hvis du er på natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE HUMAN ALBUMIN CSL BEHRING 5%

Du vil få Human Albumin CSL Behring 5% af din læge. Human Albumin CSL Behring 5% er kun beregnet til infusion i en vene (intravenøs infusion). Produktet skal være rum- eller kropstemperatur før det indgives.

Din læge fastsætter, hvor meget Human Albumin CSL Behring 5% du skal have. Mængden og infusionshastigheden afhænger af netop dine behov (se også punkt 2).

Din læge vil regelmæssigt kontrollere vigtige kredsløbsværdier som:

- dit blodtryk
- din puls *eller*

- din urinproduktion.
- Dine blodprøver

Disse værdier kontrolleres for at fastsætte den rette dosis og infusionshastighed.

Human Albumin CSL Behring 5% må ikke blandes med andre lægemidler (bortset fra væsker til fortynding f.eks. 5% glucose eller 0,9% natriumchlorid) og blodprodukter.

Hvis du har brugt for meget Human Albumin CSL Behring 5%

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Human Albumin CSL Behring 5%, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Sædvanligvis gives Human Albumin CSL Behring 5% kun under tilsyn af en læge. Det er derfor meget usandsynligt, at du bliver overdoseret. En unormal stigning i mængden af blod (hypervolæmi) kan forekomme ved for høj dosis og infusionshastighed. Det kan føre til overbelastning af hjerte og kredsløb.

De første tegn på en sådan overbelastning er:

- hovedpine
- åndedrætsbesvær
- hævelser i halsvenerne (kongestion af vena jugularis).

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker sådanne symptomer.

Lægen kan også konstatere symptomer som

- forhøjet blodtryk
- forhøjet centralt venetryk
- unormale væskeansamlinger i lungerne (lungeødem)

I alle disse tilfælde vil lægen stoppe infusionen og kontrollere kredsløbet efter behov.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger kan også forekomme, selv om du tidligere har fået Human Albumin CSL Behring 5% og tålte det godt.

Generelt viser erfaringerne med opløsninger med humant albumin, at der kan forekomme følgende bivirkninger:

Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) kan forekomme og kan i meget sjældne tilfælde (færre end 1 ud af 10.000) være så alvorlige, at de fører til shock.

En allergisk reaktion kan vise sig ved et enkelt, nogle få eller mange af følgende symptomer:

- hudreaktioner, f.eks. rødme, kløe, hævelser, blæredannelse, udslæt eller nældefeber (kløende buler)
- åndedrætsbesvær, f.eks. i form af hvæsende åndedræt, trykken for brystet, kortåndethed eller hoste
- hævelser i ansigt, øjenlåg, læber, tunge eller svælg

- forkølelseslignende symptomer, f.eks. tilstoppet næse eller snue, nysen, røde, kløende, hævede eller rindende øjne
- hovedpine, mavepine, kvalme, opkastning eller diaré.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du bemærker denne type reaktioner under infusion af albumin.

I så fald vil lægen stoppe infusionen og indlede passende behandling.

Følgende milde bivirkninger kan forekomme **i sjældne tilfælde** (mellem 1 ud af 1.000 og 1 ud af 10.000):

- ansigtsrødmen
- kløende udslæt (urticaria)
- feber
- kvalme

De forsvinder normalt hurtigt, når infusionshastigheden nedsættes eller infusionen stoppes.

De samme bivirkninger har været kendt siden human Albumin CSL Behring 5% kom på markedet. Den eksakte hyppighed af bivirkningerne er dog ikke kendt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Infusionsflaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.

- Opbevar infusionsflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ser, at opløsningen er uklar eller har bundfald.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Human Albumin CSL Behring 5% indeholder:

- **Aktivt stof:** humant albumin.
Human Albumin CSL Behring 5% er en opløsning indeholdende 50 g/l total protein hvoraf mindst 96 % er humant albumin.

1 infusionsflaske med 250 ml indeholder 12,5 g humant albumin.
1 infusionsflaske med 500 ml indeholder 25 g humant albumin.
- **Øvrige indholdsstoffer:** natriumcaprylat, natriumacetylyptophan, natriumchlorid samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Human Albumin CSL Behring 5% er en infusionsvæske, opløsning. Opløsningen er klar og let viskøs. Den kan være næsten farveløs eller gul, ravfarvet eller grøn.

Pakningsstørrelser:

1 infusionsflaske pr. pakning (12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Tyskland

Repræsentant for Danmark

CSL Behring Aps
Lyngby Hovedgade 10 C
2800 Kongens Lyngby

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Alburex 5: Belgien, Bulgarien, Cypern, Finland, Holland, Irland, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn

Alburex 5%: Italien, Østrig

Alburex 50g/l: Island, Sverige

Human Albumin CSL Behring 5%: Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret November 2023.