

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Albunorm 40 g/l, infusioonilahus
Albunorm 50 g/l, infusioonilahus
Albunorm 200 g/l, infusioonilahus
Albunorm 250 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Albunorm 40 g/l, Albunorm 50 g/l, Albunorm 200 g/l, Albunorm 250 g/l (edaspidi Albunorm) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Albunorm'i kasutamist
3. Kuidas Albunorm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Albunorm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Albunorm ja milleks seda kasutatakse

Ravim Albunorm kuulub ravimgruppi vereasendajad ja plasmavalgu fraktsioonid.

Ravimit manustatakse ringleva vere mahu taastamiseks ja säilitamiseks patsientidele, kelle veremaht on vähene.

2. Mida on vaja teada enne Albunorm'i kasutamist

Ärge kasutage Albunorm'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Albunorm'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Albunorm

- kui teil on eriline risk veremahu suurenemiseks, nt raskekujuline südamehaigus, kõrge vererõhk, söögitoru laienenud veenid, vedelik kopsus, hüübimishäired, punaste vereliblede väga madal arv või uriinierituse puudumine.
- kui ilmnevad veremahu liigse suurenemise nähud (peavalu, hingamishäired, kaelaveenide pais) või vererõhu tõus. Lahuse ülekandmine tuleb otsekohe lõpetada.
- kui tekivad allergilise reaktsiooni nähud. Lahuse ülekandmine tuleb otsekohe lõpetada.
- manustamisel raske ajutraumaga patsientidele.

Ohutus viiruse suhtes

Inimverest või vereplasmast valmistatud preparaatide kaudu patsientide nakatumise vältimiseks on kasutusel standardsed meetmed, sealhulgas:

- vere ja vereplasma doonorite hoolikas valimine vältimaks infektsioonide kandluse riski

- iga individuaalse doonorplasma ja kogutud doonorplasma analüüsimine viiruste/infektsioonide suhtes
- viiruste inaktiveerimine või eemaldamine 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.

Albumiini kohta, mis on valmistatud kindlaid protsesse kasutades, vastavalt Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele, ei ole teateid viiruse transmissiooni kohta.

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

Muud ravimid ja Alunorm

Praeguseks ei teata koostoimeid inimalbumiini ja teiste ravimite vahel. Alunorm'i infusioonilahust ei tohi siiski segada teiste ravimite, täisvere või erütrotsüütide kontsentratsiooniga. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Albumiin on inimvere normaalne koostisosa. Ravimi manustamisel rasedatele või imetamise perioodil ei ole täheldatud kahjulikke toimeid. Rasedate veremahu reguleerimine nõuab erilist tähelepanu. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et albumiin mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Alunorm sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Ravim võib olla kahjulik väikese naatriumi- või kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul. Informeerige oma arsti, kui see kehtib teie kohta.

3. Kuidas Alunorm'i kasutada

Alunorm on kasutusvalmis infusioonilahus veeni manustamiseks. Annus ja infusioonikiirus (albumiini veeni manustamise kiirus) sõltuvad teie seisundist. Teie arst otsustab, milline raviskeem on teile parim.

Juhised

- Enne kasutamist peab ravimit soojendama toa- või kehatemperatuurini.
- Lahus peab olema läbipaistev ega tohi sisaldada sadet.
- Kasutamata lahus tuleb hävitada.
- Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Alunorm'i rohkem kui ette nähtud

Kui annus ja manustamiskiirus on liiga suur, võib tulemuseks olla peavalu, kõrge vererõhk ja raskus hingamisel. Manustamine tuleb otsekohe peatada ja arst otsustab muude meetmete rakendamise vajalikkuse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed inimalbumiini manustamise järgselt tekivad harva ja kaovad tavaliselt kui infusioonikiirust vähendatakse või manustamine lõpetatakse.

Harv: esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
Nahaõhetus, nõgestõbi, palavik ja iiveldus.

Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Šokk ülitundlikkusreaktsiooni tulemusel.

Esinemissagedus on teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
Segasusseisund, peavalu, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine, kõrge või madal vererõhk, kuumatunne, hingeldus, iiveldus, nõgeslööve, silmade, nina või suuümbruse turse, nahalööve, suurenenud higistamine, palavik, külmavärinad.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alburnorm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Pärast pudeli avamist tuleb sisu koheselt kasutada.

Lahus peab olema läbipaistev või kergelt helkiv. Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada.

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 Alburnorm sisaldab

- Alburnorm 40 g/l toimeaine on inimese vereplasmast saadud albumiin kontsentratsiooniga 40 g/l (pudelid 100 ml, 250 ml, 500 ml lahusega);
- Alburnorm 50 g/l toimeaine on inimese vereplasmast saadud albumiin kontsentratsiooniga 50 g/l (pudelid 100 ml, 250 ml, 500 ml lahusega);
- Alburnorm 200 g/l toimeaine on inimese vereplasmast saadud albumiin kontsentratsiooniga 200 g/l (pudelid 50 ml, 100 ml lahusega);
- Alburnorm 250 g/l toimeaine on inimese vereplasmast saadud albumiin kontsentratsiooniga 250 g/l (pudelid 50 ml, 100 ml lahusega);
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, N-atsetüül-DL-trüptofaan, kaprüülhape ja süstevesi.

Kuidas Alburnorm välja näeb ja pakendi sisu

Alburnorm 40 g/l on infusioonilahus pudelis (100 ml – pakendi suurus 1)

Alburnorm 40 g/l on infusioonilahus pudelis (250 ml – pakendi suurus 1)

Alburnorm 40 g/l on infusioonilahus pudelis (500 ml – pakendi suurus 1 ja 12)

Alburnorm 50 g/l on infusioonilahus pudelis (100 ml – pakendi suurus 1 ja 10)

Alburnorm 50 g/l on infusioonilahus pudelis (250 ml – pakendi suurus 1 ja 10)

Alburnorm 50 g/l on infusioonilahus pudelis (500 ml – pakendi suurus 1)

Alburnorm 200 g/l on infusioonilahus pudelis (50 ml – pakendi suurus 1 ja 10)

Alburnorm 200 g/l on infusioonilahus pudelis (100 ml – pakendi suurus 1 ja 10)

Alburnorm 250 g/l on infusioonilahus pudelis (50 ml – pakendi suurus 1)

Alburnorm 250 g/l on infusioonilahus pudelis (100 ml – pakendi suurus 1)

Lahus on läbipaistev, kollane, merevaigukollane või roheline.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Ühendkuningriik

Tootjad

Octapharma Pharmazeutika,
Produktionges. m. b. H.,
Oberlaaer Strasse 235,
1100 Vienna,
Austria

Või

Octapharma S.A.S.,
72 rue du Maréchal Foch,
67380 Lingolsheim,
Prantsusmaa

Või

Octapharma AB,
Elersvägen 40,
112 75 Stockholm,
Rootsi

Või

Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH,
Wolfgang-Marguerre-Allee 1,
31832 Springe,
Saksamaa

Või

Octapharma GmbH,
Elisabeth-Selbert-Str. 11,
40764 Langenfeld,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Covalent OÜ
Pärnu mnt 102c
Tallinn 11312
Tel: 6600945
Faks: 6600946

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014