

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albumin Behring 200 g/l, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albumin Behring on liuos, joka sisältää kaikkiaan proteiinia 200 g/l, josta vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää vähintään 19,2 g ihmisen albumiinia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää vähintään 9,6 g ihmisen albumiinia.

Liuos on hyperonkoottinen.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natrium 125 mmol/litra.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, hieman viskoottinen liuos. Liuos on lähes väritöntä, keltaista, kullanuskeaa tai vihreää.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kiertävän veritilavuuden korjaaminen ja ylläpito, kun veritilavuuden vajaus on osoitettu ja kolloidin käyttö on tarpeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiini valmisteen pitoisuus, annostus ja infuusionopeus on sovittava potilaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti.

Annostus

Tarvittava annostus riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä jatkuvasta nesteen ja proteiinien menetyksestä. Tarvittava annos on määritettävä verenkierron volyymin riittävyden perusteella, ei plasman albumiinipitoisuuden perusteella.

Jos ihmisen albumiinia annetaan, potilaan hemodynaamiikkaa on seurattava säännöllisesti. Seurattavia tekijöitä ovat:

- valtimoverenpaine ja syketaajuus
- keskusalaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsaneritys
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini.

Pediatriset potilaat

Annostus lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille) on oletettavasti samanlainen kuin aikuisille.

Antotapa

Albumin Behring voidaan antaa suoraan laskimoon, mutta se voidaan myös laimentaa isotoniseen liuokseen (esim. 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen). Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Infuusionopeus on sovittava yksilöllisen tilanteen ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus on sovittava poistonopeuden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiini- ja valmisteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Jos allergiaa tai anafylaksian kaltaisia reaktioita epäillään, infuusio on lopetettava heti. Sokin hoidossa noudatetaan tavanomaista sokin hoitokäytäntöä.

Albumiinia on käytettävä varoen sellaisissa tiloissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio voivat olla erityiset vaarallisia potilaalle. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat:

- dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentumat
- keuhkopöhö
- verenvuototaipumus
- vaikea-asteinen anemia
- renaalinen tai postrenaalinen anuria.

Ihmisen albumiinin 200 g/l kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen veren plasmaan verrattuna. Potilaan riittävästä nesteytyksestä on siksi huolehdittava, kun hänelle annetaan albumiinkonsentraattia. Potilaan vointia on seurattava tarkoin verenkierron ylikuormituksen ja hyperhydraation välttämiseksi.

Pitoisuudeltaan 200 g/l ihmisen albumiini-liuosten elektrolyttisisältö on suhteellisen vähäinen verrattuna pitoisuudeltaan 40–50 g/l ihmisen albumiini-liuoksiin. Kun potilaalle annetaan albumiinia, hänen elektrolyttitasapainon on seurattava (ks. kohta 4.2), ja elektrolyttitasapaino on korjattava tai sitä on ylläpidettävä asianmukaisin toimenpitein.

Albumiini-liuoksia ei saa laimentaa injektio- ja infuusionesteisiin käytettävään veteen, koska se saattaa aiheuttaa liuoksen saajalle hemolyysin.

Jos suhteellisen suurien tilavuuksien korvataan, veren hyytymistä ja hematokriittia on seurattava. Muiden veren aineosien (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihyaliinit ja punasolut) riittävästä korvaamisesta on huolehdittava.

Potilaalle voi kehittyä hypervolemia, jos annostusta ja infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron mukaiseksi. Infuusio on lopetettava heti sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen viittaavien

ensimmäisten oireiden (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimoiden pullotus) ilmaantuessa tai jos verenpaine nousee, laskimopaine on koholla tai potilaalle kehittyy keuhkopöhö.

50 ml:n injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 144 mg natriumia per injektiopullo, joka vastaa 7,2 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

100 ml:n injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 287,5 mg natriumia per injektiopullo, joka vastaa 14,4 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Virusturvallisuus

Vakiintuneita toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistetuista lääkevalmisteista aiheutuvien infektioiden estämiseksi ovat verenluovuttajien valinta, erityisten infektiomerkkiaineiden seulominen luovutetusta verestä ja plasmapoleista sekä valmistuksenaikaiset tehokkaat toimenpiteet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Euroopan farmakopeassa määriteltyjen prosessien mukaisesti valmistettujen albumiinivalmisteiden ei ole raportoitu aiheuttaneen yhtään virustartuntaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisen albumiinin ja muiden lääkevalmisteiden välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Albumin Behring -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Valmisteen turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja siksi sitä on annettava varoen raskaana oleville naisille. Albumiinin käytöstä saatu kliininen kokemus viittaa kuitenkin siihen, ettei haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiölle ja vastasyntyneelle ole odotettavissa.

Ihmisen albumiini on kuitenkin normaali ihmisveren aineosa.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Albumin Behring rintamaitoon. Koska ihmisen albumiini on normaali ihmisveren aineosa, äidin hoitamisen Albumin Behring -valmisteella ei odoteta aiheuttavan riskiä imetettävälle vastasyntyneelle/lapselle.

Hedelmällisyys

Albumin Behring -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Ihmisen albumiini on kuitenkin normaali ihmisveren osa, eikä haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen odoteta esiintyvän.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Lieviä reaktioita, kuten kasvojen ja kaulan punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot häviävät yleensä nopeasti, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Hyvin harvoin saattaa esiintyä vakavia reaktioita, kuten sokki. Tällaisissa tapauksissa infuusio on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Turvallisuusinformaatio tarttuvien taudinaiheuttajien suhteen, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos annostus on liian suuri tai infuusionopeus on liian nopea, seurauksena voi olla hypervolemia. Infuusio on lopetettava heti sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen viittaavien ensimmäisten oireiden (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) ilmaantuessa tai jos verenpaine nousee, keskuslaskimopaine on koholla ja potilaalle kehittyä keuhkopöhö. Potilaan verenkiertoa on seurattava tarkoin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot, albumiini, ATC-koodi: B05AA01.

Ihmisellä albumiini on määrältään yli puolet plasman kokonaisproteiinista ja käsittää noin 10 % maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikaalis-kemialliset tiedot: ihmisen albumiinilla 200 g/l on vastaava hyperonkoottinen vaikutus.

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät liittyvät sen osuuteen veren onkoottisen paineen muodostumisessa sekä kuljetustoimintaan. Albumiini stabiloi kiertävää veritilavuutta ja on hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksien kantajaproteiini.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Normaaleissa olosuhteissa albumiinin vaihtuva kokonaismäärä on 4–5 g/kg painokiloa kohti, mistä 40–45 % on suonensisäisessä ja 55–60 % suonen ulkoisessa tilassa. Lisääntynyt hiussuonten läpäisevyys muuttaa albumiinin kinetiikkaa, ja sen jakautuminen saattaa olla epänormaalia vaikeiden palovammojen tai septisen sokin kaltaisissa tiloissa.

Eliminaatio

Normaalisti albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalisti takaisinkytkentäsäätelyllä. Albumiinin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti solunsisäisesti lysosomaalisten proteaasien vaikutuksesta.

Terveillä henkilöillä alle 10 % infusoidusta albumiinista siirtyy pois suonensisäisestä tilasta ensimmäisten kahden tunnin aikana infuusion jälkeen. Albumiinin vaikutuksessa plasmatilavuuteen on huomattavaa yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamien tuntien ajan. Kriittisesti sairailta potilailla albumiini saattaa kuitenkin vuotaa ulos verisuonistosta huomattavina määrinä ja ennakoimattomalla nopeudella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmisen albumiini on normaali ihmisplasman osa ja toimii kuten fysiologinen albumiini.

Kerta-annoksen toksisuuden testaaminen eläimillä ei ole perusteltua, eikä se mahdollista toksisten tai letaalien annosten tai annos-vaikutussuhteen arvioimista. Toistuvan annostelun toksisuuden tutkiminen eläinmalleissa ei ole mahdollista heterologisia proteiineja kohtaan muodostuvien vasta-aineiden vuoksi.

Tähän mennessä ihmisen albumiinin ei ole raportoitu liittyneen mihinkään alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinkokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

	mmol/l
Natriumionit	125
Kaprylaatti	16
N-asetyyli-D,L-tryptofaani	16
Kloridi-ionit	maks. 100

Kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pieninä määrinä pH-arvon säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Albumin Behring -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6), kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.
Avatun säiliön sisältö on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäättyä.
Pidä injektiopulloukoppakauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

50 ml liuosta injektiopullossa (tyypin II lasia), jossa tulppa (klorobutyylä), levy (muovia) ja korkki (alumiinia).
100 ml liuosta injektiopullossa (tyypin II lasia), jossa tulppa (klorobutyylä), levy (muovia) ja korkki (alumiinia).
1 injektiopullon pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Antotapa

Albumin Behring voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös laimentaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuokseen tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen).

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolyysivaaran vuoksi.

Jos annetaan suuria tilavuuksia, valmiste on lämmitettävä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen antoa.

Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on jäämiä (sakkaa/hiukkasia). Tämä saattaa viitata siihen, että proteiini ei ole stabiili tai että liuos on kontaminoitunut.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32122

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<[täytetään kansallisesti]>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.2021

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Albumin Behring 200 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albumin Behring är en lösning som innehåller totalt 200 g/l protein, varav minst 96 % är humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller minst 19,2 g humant albumin.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller minst 9,6 g humant albumin.

Lösningen är hyperonkotisk.

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium 125 mmol/liter.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

En klar, något viskös lösning. Lösningen är nästan färglös, gul, guldbrun eller grön.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym när brist på blodvolym har visats och användning av kolloid är nödvändig.

4.2 Dosering och administreringsätt

Koncentrationen, doseringen och infusionshastigheten av albuminprodukter ska justeras efter patientens individuella behov.

Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Dosen ska titreras på grundval av tillräcklig cirkulerande volym och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska patientens hemodynamik kontrolleras regelbundet. De faktorer som ska kontrolleras är:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venttryck
- kiltryck i lungartären
- urinutsöndring
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrisk population

Doseringen för barn och ungdomar (mellan 0 och 18 år) förväntas vara densamma som för vuxna.

Administreringssätt

Albumin Behring kan ges direkt intravenöst, men kan också spädas i en isoton lösning (t.ex. en 5 % glukoslösning eller 0,9 % natriumkloridlösning). Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Infusionshastigheten anpassas till individuell situation och indikation.

Vid plasmabyte ska infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilket plasmabytet sker.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminprodukter eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Om allergiska eller anafylaxiliknande reaktioner misstänks, ska infusionen avbrytas omedelbart. Chock behandlas i enlighet med gällande riktlinjer om behandling av chock.

Albumin ska användas med försiktighet vid tillstånd där konsekvenserna av hypervolemi eller hemodilution kan innebära en särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- dekompenserad hjärtsvikt
- högt blodtryck
- esofagusvaricer
- lungödem
- blödningsbenägenhet
- svår anemi
- renal eller postrenal anuri.

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger mer än den av blodplasman. När koncentrerade albuminlösningar ges måste därför patienten ges adekvat hydrering. Patienten måste övervakas noggrant så att cirkulatorisk överbelastning eller övervätskning inte inträffar.

Lösningar innehållande 200 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll jämfört med lösning innehållande 40–50 g/l humant albumin. När albumin ges ska patientens elektrolytvärden övervakas (se avsnitt 4.2) och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan orsaka hemolys hos mottagaren.

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera blodkoagulation och hematokrit. Adekvat ersättning av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, blodplättar och erythrocyter) måste tillses.

Hypervolemi kan inträffa om inte dosering och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulationsförhållanden. Vid första tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat venöst tryck eller lungödem ska infusionen omedelbart avbrytas.

50 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 144 mg natrium per injektionsflaska motsvarande 7,2 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

100 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 287,5 mg natrium per injektionsflaska motsvarande 14,4 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Virussäkerhet

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av blodgivare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av patogener inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener.

Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade processer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan humant albumin och andra läkemedel är inte kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albumin Behring. Säkerheten hos Albumin Behring för användning under graviditet har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier och ska därför ges med försiktighet till gravida kvinnor. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter vid graviditet eller på foster och det nyfödda barnet.

Humant albumin är dock en normal beståndsdel i humant blod.

Amning

Det är okänt om Albumin Behring utsöndras i bröstmjölk. Eftersom humant albumin är en normal beståndsdel i humant blod förväntas inte behandling av modern med Albumin Behring utgöra någon risk för det nyfödda/barnet som ammas.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albumin Behring. Humant albumin är dock en normal del av humant blod och inga skadliga effekter på fertilitet förväntas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte observerats.

4.8 Biverkningar

Lindriga reaktioner, såsom rodnad i ansikte och på hals, nässelutslag, feber och illamående förekommer i sällsynta fall. Dessa reaktioner försvinner vanligtvis snabbt om infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan allvarliga reaktioner såsom chock inträffa. I sådana fall ska infusionen avbrytas omedelbart och lämplig behandling påbörjas.

För säkerhetsinformation om smittsamma patogener, se avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om dosen är för hög eller infusionshastigheten är för snabb kan detta leda till hypervolemi. Vid första tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck eller lungödem ska infusionen avbrytas omedelbart. Patientens blodcirkulation ska övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och plasmaproteiner, albumin, ATC-kod: B05AA01.

Kvantitativt utgör albumin mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och representerar ca 10 % av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikalisk-kemiska data: humant albumin 200 g/l har en motsvarande hyperonkotisk effekt.

De viktigaste fysiologiska funktionerna av humant albumin är dess upprätthållande av blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen och är bärare för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Under normala förhållanden är den totala utbytbara albuminpoolen 4–5 g/kg kroppsvikt, av vilket 40–45 % finns intravaskulärt och 55–60 % extravaskulärt. Ökad kapillärpermeabilitet ändrar albuminets kinetik och onormal distribution kan ske vid tillstånd som svår brännskada eller septisk chock.

Eliminering

Normalt är halveringstiden för albumin cirka 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom återkopplingsreglering. Elimineringen sker huvudsakligen intracellulärt och beror på lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av infunderat albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärd individuell variation med avseende på effekten på plasmavolymen kan ses. Hos vissa patienter kan den ökade plasmavolymen kvarstå några timmar. Hos kritiskt sjuka patienter kan dock albumin läcka ut från det vaskulära rummet i avsevärd mängd med en oförutsägbart hastighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Humant albumin är en normal komponent i humanplasma och verkar som fysiologiskt albumin.

Att utföra toxicitetstester på djur efter engångsdos är av liten relevans och möjliggör inte bedömning av toxiska eller letala doser eller av ett dos-effektförhållande. Toxicitetsstudier efter upprepad dosering är inte genomförbart p.g.a. utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Humant albumin har hittills inte rapporterats uppvisa embryo-fetal toxicitet, karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

	mmol/l
Natriumjoner	125
Kaprylat	16
N-acetyl-D,L-tryptofan	16
Kloridjoner	max. 100

Saltsyra eller natriumhydroxid (i små mängder för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Albumin Behring får inte blandas med andra läkemedel (förutom de som nämns i avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat.

6.3 Hållbarhet

5 år.

När flaskan har öppnats ska innehållet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 ml lösning i en injektionsflaska (typ II-glas) med en propp (klorbutyl), plastkapsyl och ett lock (aluminium).

100 ml lösning i en injektionsflaska (typ II-glas) med en propp (klorbutyl), plastkapsyl och ett lock (aluminium).

Förpackning om 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Administreringssätt

Albumin Behring kan ges direkt intravenöst eller spädas i en isoton lösning (t.ex. 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning).

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor på grund av risken för hemolys.

Om stora volymer ges ska produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur innan användning.

Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller rester (fällning/partiklar). Detta kan betyda att proteinet är instabilt eller att lösningen blivit kontaminerad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32122

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.11.2021