

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Alburex 200 g/l -infuusioneste, liuos, sisältää kaikkiaan proteiinia 200 g/l, josta vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

Yksi 50 ml:n injektioampulli sisältää 10 g ihmisen albumiinia.

Yksi 100 ml:n injektioampulli sisältää 20 g ihmisen albumiinia.

Alburex 200 g/l on hyperonkoottinen normaaliin plasmaan verrattuna.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Alburex 200 g/l -infuusioneste, liuos, sisältää natriumia noin 3,2 mg/ml (140 mmol/l).

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

Verisuoniston veritilavuuden korjaaminen ja ylläpito, kun potilaalla on osoitettu veritilavuuden vajaus ja kun kolloidin käyttö on tarpeellista.

Albumiinin valinta keinotekoisien kolloidiliuoksen asemesta riippuu yksittäisen potilaan kliinisestä tilanteesta ja perustuu virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Annostus

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

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

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

Pediatriset potilaat

Lasten ja nuorten (0–18 -vuotiaiden) annos pitää säätää potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.

Antotapa

Ihmisen albumiini voidaan antaa suoraan laskimoon, mutta se voidaan myös laimentaa isotoniseen liuokseen (esim. 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen).

Infuusionopeus on sovittava yksilöllisen tilanteen ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus on sovittava poistonopeuden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiinivalmisteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Albumiinin annossa on oltava varovainen, jos potilas on hypervoleeminen tai hänellä on siitä johtuva jalkitila tai hemodiluutio, jotka voivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat:

- inkompensoitunut sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven suonikohjut
- 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 tilaa on seurattava tarkoin verenkierron ylikuormituksen ja hyperhydraation välttämiseksi.

Pitoisuudeltaan 200–250 g/l ihmisen albumiini-liuosten elektrolyytisisältö on suhteellisen vähäinen verrattuna pitoisuudeltaan 40–50 g/l ihmisen albumiini-liuoksiin. Kun potilaalle annetaan albumiinia, hänen elektrolyyttilänsä on seurattava (ks. kohta 4.2), ja elektrolyytitasapaino on korjattava tai sitä on ylläpidettävä asianmukaisin toimenpitein.

Albumiini-liuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävään veteen, koska se saattaa aiheuttaa liuoksen saajalle hemolyyysin.

Jos potilaalla korvataan suhteellisen suuria tilavuuksia, veren hyytymistä ja hematokriittia on seurattava. Muiden veren aineosien (hyyytymistekijät, elektrolyytit, trombosyytit ja erytrosyytit) riittävästä korvaamisesta on huolehdittava.

Potilaalle voi kehittyä hypervolemia, jos annostusta ja infuusionopeutta ei sovitetta 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 kehittyä keuhkopöhö.

Alburex 200 g/l -infuusioneste, liuos, sisältää natriumia noin 3,2 mg/ml (140 mmol/l). Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on ruokavalion natriumrajoitus.

Virusturvallisuus

Vakiintuneita toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistetuista lääkevalmisteista aiheutuvien infektioiden estämiseksi ovat verenluovuttajien valinta, erityisten infektiomerkkiaineiden seulominen luovutetusta verestä ja plasmapooleista 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.

Valmisteen nimi ja eränumero kehoitetaan kirjaamaan muistiin Alburex 200 g/l -valmisteen jokaisen annoksen yhteydessä, jotta säilytetään yhteys potilaan ja valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisen albumiiniin ja muiden lääkevalmisteiden välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Alburex 200 g/l -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Sen 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.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Alburex 200 g/l rintamaitoon. Koska ihmisen albumiini on normaali ihmisveren ainesosa, äidin hoitamisen Alburex 200 g/l -valmisteella ei odoteta aiheuttavan riskiä imetettävälle vastasyntyneelle/lapselle.

Hedelmällisyys

Alburex 200 g/l -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

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Ihmisen albumiinia käytettäessä lieviä reaktioita, kuten kasvojen ja kaulan punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot häviävät yleensä nopeasti, kun infuusion nopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Hyvin harvoin saattaa esiintyä vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki. Tällaisissa tapauksissa infuusio on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Haittavaikutustaulukko

Alla olevassa yhteenvetotaulukossa esitetään MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen (elinjärjestelmäluokka ja termistö) mukaisesti haittavaikutukset, jotka on havaittu Alburex 200 mg/l -valmisteen käytön yhteydessä markkinoille tulon jälkeen. Koska markkinoille tulon jälkeisten haittavaikutusten raportointi on vapaaehtoista ja populaation koko on epävarma, haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida arvioida luotettavasti. Tämän vuoksi esiintymistiheydestä käytetään luokkaa ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Esiintymistiheys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet (kuten anafylaksia ja sokki)	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudokset	Punastuminen, nokkosihottuma	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume	Tuntematon

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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

Turvallisuusinformaatio tarttuvien taudinaiheuttajien suhteen, ks. kohta 4.4.

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, 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 huomattava yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamien tuntiin 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

Natrium-N-asetyylitryptofanaatti 16 mmol/l
Natriumkaprylaatti 16 mmol/l
Natriumkloridi q.s. kunnes natriumsisältö on 140 mmol/l
Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. ad 1 litra

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ihmisen albumiinia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6), kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

50 ml liuosta injektiopullossa (tyypin II lasia), jossa korkki (halogenoitua synteettistä elastomeeriä).
100 ml liuosta injektiopullossa (tyypin II lasia), jossa korkki (halogenoitua synteettistä elastomeeriä).

1 injektiopullon pakkaus (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös laimentaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuokseen tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen).
Albumiini-liuoksia ei saa laimentaa injektioneesteisiin käytettävällä vedellä hemolyyysivaaran vuoksi.
Jos annetaan suuria tilavuuksia, valmiste on lämmitettävä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen antoa.
Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa. Tämä saattaa viitata siihen, että proteiini ei ole stabiili tai että liuos on kontaminoitunut.
Avatun injektiopullon sisältö on käytettävä heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27900

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10-02-2010 / 13.2.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.06.2021

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Alburex 200 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Alburex 200 g/l är en lösning innehållande totalt 200 g/l protein av vilket minst 96 % är humant albumin.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Alburex 200 g/l är hyperonkotiskt jämfört med normal plasma.

Hjälpämnen med känd effekt:

Alburex innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

En klar, lätt viskös lösning; den är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt.

Val av albumin istället för en artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Albuminlösningens koncentration, liksom dos och infusionshastighet bör anpassas till patientens individuella behov.

Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Dosen titreras på grundval av kliniska parametrar som speglar den cirkulerande volymen och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ska ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

- arteriellt tryck och pulshastighet
- centralt venöst tryck
- fyllnadstryck i vänster förmak (PCW-tryck)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrisk population

Doseringen till barn och ungdomar (0-18 år) ska justeras efter patientens individuella behov.

Administreringsätt

Alburex 200 g/l ges intravenöst, antingen utspädd eller efter spädning med en isoton lösning (t ex 5 % glukoslösning eller 0,9% natriumkloridlösning).

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella behov och indikation.

Vid plasmabyte bör 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

Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner misstänks ska infusionen avbrytas omedelbart. Chock behandlas i enlighet med gällande riktlinjer.

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

- icke kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertension
- esofagusvaricier
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- uttalad anemi
- renal och 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 tillföras vätska på ett adekvat sätt. Patienten måste övervakas noggrant så att cirkulatorisk överbelastning eller övervätskning inte inträffar.

Lösningar innehållande 200 – 250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll jämfört med lösning innehållande 40 – 50 g/l humant albumin. När albumin ges bör 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 koagulation och hematokrit. Adekvat ersättning av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, blodplättar och erythrocyter) måste tillses.

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

Alburex innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l). Detta ska tas i beaktande för patienter som ordinerats saltfattig kost.

Virussäkerhet

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, 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 infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkas av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.

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

Det rekommenderas bestämt att varje gång Alburex ges till en patient ska produktnamn och satsnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika interaktioner mellan humant albumin och andra läkemedel är kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburex. Säkerheten vid användning till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Alburex 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.

Amning

Det är inte känt om Alburex utsöndras i bröstmjölk. Eftersom humant albumin är en beståndsdel i humant blod förväntas inte administrering till ammande mödrar utgöra en risk för det ammade barnet.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburex. Humant albumin är dock en beståndsdel i humant blod och negativa effekter på fertiliteten förväntas därför inte.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller hantera maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Milda reaktioner med human albuminlösning såsom rodnad (flush), urtikaria, feber och illamående inträffar i sällsynta fall. Dessa reaktioner försvinner vanligtvis snabbt om infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan allvarliga allergiska reaktioner som anafylaktisk chock förekomma. I dessa fall ska infusionen stoppas omedelbart och lämplig behandling sättas in.

Tabell över biverkningar

Nedanstående sammanfattande tabell visar biverkningar som observerats efter marknadsföring av Alburex. Biverkningarna listas enligt MedDRA-systemets organklassificering (SOC och "preferred term"). Eftersom inrapportering av biverkningar efter marknadsföring sker på frivillig basis och baseras på en population av okänd storlek är det inte möjligt att med säkerhet fastställa frekvenser för dessa biverkningar. Av den anledningen anges frekvensen "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)".

MedDRA organsystemklass (SOC)	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner (inkl. anafylaxi och chock)	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Rodnad, urtikaria	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber	Ingen känd frekvens

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. 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

För information om virussäkerhet se avsnitt 4.4.

4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosering och infusionshastighet är alltför hög. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck eller lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmasubstitut och plasmaproteinfractioner, albumin

ATC kod: B05AA01

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

Fysikalisk-kemiska data: Humant albumin 200 g/l har en 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 allvarlig brännskada eller septisk chock.

Elimination

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin cirka 19 dagar.

Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom återkopplingsreglering.

Eliminationen är huvudsakligen intracellulär och beror på lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av givet albumin 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 oförutsägbar 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 djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

N-acetyltryptofan, natriumsalt 16 mmol/l
Natriumkaprylat 16 mmol/l
Natriumklorid q.s. till ett natriuminnehåll på 140 mmol/l
Vatten för injektionsvätskor q.s. till 1 liter

6.2 Inkompatibiliteter

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel (förutom rekommenderade spädningsvätskor, se avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 ml lösning i en injektionsflaska (glas typ II) med propp (halogenerad syntetisk elastomer).
100 ml lösning i en injektionsflaska (glas typ II) med propp (halogenerad syntetisk elastomer).

1 injektionsflaska per förpackning (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ges intravenöst, antingen utspädd eller efter spädnings med en isoton lösning (t ex 5 % glukoslösning eller 0,9% natriumkloridlösning).

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

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

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller partiklar. Detta kan betyda att proteinet är instabilt eller att lösningen blivit kontaminerad.

När injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27900

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10-02-2010 / 13.2.2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.06.2021