

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albuman 40 g/l infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albuman 40 g/l on liuos, joka sisältää 40 g/l (4 %) kokonaisproteiinia. Tästä vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.

Yksi injektiopullo sisältää 4 g/100 ml, 10 g/250 ml tai 16 g/400 ml ihmisen albumiinia. Liuos on lievästi hypo-onkoottinen.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Valmiste sisältää natriumia 140 mmol/l (3,2 g/l): 320 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo, 800 mg natriumia per 250 ml:n injektiopullo ja 1280 mg natriumia per 400 ml:n injektiopullo.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Liuos on kirkas, hieman viskoosi; lähes väritön, keltainen, kullanruskea tai vihreä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kiertävän veritilavuuden palauttaminen ja ylläpito veritilavuuden vajauksessa, kun kolloidin käyttö on tarpeellista.

Albuman 40 g/l on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiinivalmisteen pitoisuus, annos ja antonopeus on sovittava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä nesteen ja valkuaisaineiden menetyksestä. Tarvittavan annoksen määrittämisessä tulisi käyttää kiertävän veritilavuuden mittareita eikä plasman albumiinitasoa.

Annettaessa ihmisen albumiinia tulee seurata verenkierron mittareita, joita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine

- virtsamäärä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

Pediatriset potilaat

Tietoja Albuman 40 g/l -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille (0–18 vuotta) on vain vähän. Tämän vuoksi valmistetta saa antaa näille potilaille vain, jos hyödyt ovat selvästi suuremmat kuin mahdolliset riskit. Annostus lapsille ja nuorille on säädettävä kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Antotapa

Albuman 40 g/l-liuosta voidaan annostella suoraan laskimoon. Infuusionopeus tulee sovittaa potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys:

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

Jos ilmenee allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita, infuusio tulee välittömästi keskeyttää. Sokin hoidossa tulee noudattaa voimassa olevaa hoitokäytäntöä.

Albumiinia tulee käyttää varoen tiloissa, joissa hypervolemia tai hemodiluutio saattaisivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

Ihmisen albumiiniliuosten 200 g/l elektrolyyttipitoisuus on alhaisempi kuin albumiiniliuosten 40 g/l. Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava (katso kohta 4.2) ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, sillä siitä voi aiheutua liuoksen saajalle hemolyyysi.

Annettaessa suuria albumiiniliuosmääriä on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeellista. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihäutelet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaisesti, saattaa aiheutua verenkierron ylikuormitustilanne. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien

(päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa tulee infuusio keskeyttää välittömästi.

Valmiste sisältää natriumia 140 mmol/l (3,2 g/l):

320 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 16 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

800 mg natriumia per 250 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 40 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

1280 mg natriumia per 400 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 64 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Natriumin määrä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla. Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden välittämien infektioiden estämiseksi käytetään vakiintuneita toimenpiteitä. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien tutkiminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä viruksia tehokkaasti inaktivoivat ja poistavat valmistusvaiheet. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita patogeeneja.

Albumiiniin, joka täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset ja on valmistettu vakiintuneilla menetelmillä, ei ole raportoitu aiheuttaneen virusinfektioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisen albumiiniin ja muiden lääkevalmisteiden välisiä spesifisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Albumiinin käytön turvallisuutta ihmisellä raskauden aikana ei ole selvitetty vertailevissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen kokemus albumiiniin viittaa kuitenkin siihen, että ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Hedelmällisyys

Albumiini-valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Eläinkokeet ovat riittämättömiä arvioitaessa turvallisuutta lisääntymisen, alkion- tai sikiönkehityksen, gestation etenemisen sekä peri- ja postnataalisuuden kehityksen suhteen. Albumiini on normaali ihmisveren osa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Lieviä reaktioita kuten punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot menevät normaalisti nopeasti ohi, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Hyvin harvoin saattaa esiintyä vakavia reaktioita, kuten sokki. Näissä tapauksissa tulee infuusio keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito.

Virusturvallisuutta koskevat tiedot, katso kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon 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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, voi seurauksena olla hypervolemia. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa on infuusio keskeytettävä välittömästi ja seurattava huolellisesti potilaan verenkierron tilan mittareita.

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 edustaa noin kymmentä prosenttia maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikaalis-kemialliset tiedot: ihmisen albumiini on 40 g/l on lievästi hypo-onkoottinen normaaliplasmaan verrattuna.

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

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

Normaalisti albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalisti takaisinkytkentäsäätelyllä. Albumiinin eliminaatio tapahtuu pääasiassa 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 alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinmalleissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkaprylaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi tai suolahappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Kolme vuotta.
Avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

100 ml, 250 ml tai 400 ml liuosta injektio­pullo­ssa (Ph. Eur. tyyppi II), jossa on bromobutyylisuljin.
Pakkauskoot 1 x 100 ml, 1 x 250 ml tai 1 x 400 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmistetta voidaan annostella suoraan laskimoon.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektio­steisiin käytettävällä vedellä hemolyy­si­vaaran vuoksi.

Suuria liuosmääriä annettaessa tulee valmiste lämmittää huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.

Samentunutta tai sakkaista liuosta ei saa käyttää. Tämä saattaa olla merkinä siitä, että proteiini ei ole stabiili tai että liuos on kontaminoitunut.

Kun injektiopullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8909

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.1.1985 / 4.12.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Albuman 40 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albuman 40 g/l är en lösning som innehåller 40 g/l (4 %) total proteinmängd, av vilket minst 95 % är humant albumin.

En injektionsflaska innehåller antingen 4 g/100 ml eller 10 g/250 ml eller 16 g/400 ml humant albumin. Lösningen är svagt hypoonkotisk.

Hjälpämne med känd effekt:

Det här läkemedlet innehåller 140 mmol/l natrium (3,2 g/l): 320 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, 800 mg natrium per injektionsflaska på 250 ml och 1 280 mg natrium per injektionsflaska på 400 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För återställande och bibehållande av cirkulerande blodvolym när en volymbrist konstaterats, och användning av en kolloid är lämpligt.

Albuman 40 g/l är avsett för vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten ska anpassas till patientens individuella behov.

Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Bestämning av cirkulerande blodvolym ska användas för att fastställa erforderlig dos, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:
- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens

- centralt venöst tryck
- pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrisk population

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av Albuman 40 g/l hos barn och ungdomar (0-18 år). Produkten ska därför endast ges till dessa patienter om nytan klart överstiger de eventuella riskerna. Doseringen för barn och ungdomar ska anpassas till patientens individuella behov.

Administreringsätt

Albuman 40 g/l lösning kan ges direkt intravenöst. Infusionshastigheten ska anpassas till individuella omständigheter och indikationen.

Vid plasmutbyte ska infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilken plasmutbytet sker.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen 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.

Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska injektionen stoppas omedelbart. Vid chock ska behandling enligt gällande riktlinjer ges.

Albumin ska användas med försiktighet vid tillstånd där hypervolemi och dess följder eller hemodilution kan innebära särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- icke-kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertoni
- esofagusvaricer
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- svår anemi
- renal och postrenal anuri

Lösningar innehållande 200 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll jämfört med lösningar innehållande 40 g/l humant albumin. När albumin ges ska patientens elektrolytstatus 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 mottagarna.

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erythrocyter) måste säkerställas.

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart.

Detta läkemedel innehåller 140 mmol/l natrium (3,2 g/l):

320 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 16 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

800 mg natrium per injektionsflaska på 250 ml, motsvarande 40 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

1 280 mg natrium per injektionsflaska på 400 ml, motsvarande 64 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

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 tillverkats 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten av Albuman vid användning under graviditet har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albuman.

Experimentella djurstudier är otillräckliga för att utvärdera säkerheten vad gäller fortplantning, embryonal- och fosterutveckling, havandeskapsprocess samt peri- och postnatal utveckling. Humant albumin är dock en normal beståndsdel i humant blod.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Milda reaktioner, som blodvallningar, urtikaria, feber och illamående, förekommer i sällsynta fall. Reaktionerna försvinner vanligen snabbt när infusionshastigheten minskas eller infusionen avbryts. I

mycket sällsynta fall kan svåra reaktioner såsom chock uppträda. Vid svåra reaktioner ska infusionen stoppas och lämplig behandling inledas.

För säkerhet gällande överförbara infektiösa agens, 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

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för höga. Vid första kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmasubstitut och plasmaproteinfraktioner, ATC-kod: B05AA01.

Humant albumin utgör kvantitativt mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och står för ungefär 10 % av proteinsyntesaktiviteten i levern.

Fysikalisk-kemiska data: Humant albumin 40 g/l är svagt hypoonkotiskt jämfört med normal plasma.

Albuminets viktigaste fysiologiska funktioner är att upprätthålla blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen och fungerar som bärare av hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Under normala förhållanden är den totala utbytbara albuminpoolen 4–5 g/kg kroppsvikt, varav 40–45 % finns intravaskulärt och 55–60 % extravaskulärt. Ökad permeabilitet i kapillärerna ändrar albuminets kinetik och onormal distribution kan förekomma vid tillstånd som svåra brännskador eller septisk chock.

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin ungefär 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom feedback-reglering. Elimineringen är huvudsakligen intracellulär och beroende av lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av tillfört albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärda individuella variationer med avseende på effekten på plasmavolymen förekommer. Hos vissa patienter kan den ökade plasmavolymen kvarstå några timmar.

Hos kritiskt sjuka patienter kan dock avsevärda mängder albumin läcka ut från det vaskulära rummet med oförutsägbar hastighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Toxicitetstest på djur efter engångsdos är föga relevanta och tillåter inte utvärdering av toxiska eller letala doser eller ett dos-effektförhållande. Toxicitetstest efter upprepad dosering är omöjliga att utföra på grund av utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Hittills har inga rapporter inkommit om toxiska effekter av humant albumin på embryo/foster eller om onkogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumkaprylat
Natriumklorid
Natriumhydroxid eller saltsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat

6.3 Hållbarhet

3 år.
Efter första öppnandet: Produkten ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 ml, 250 ml eller 400 ml lösning i injektionsflaska (typ-II-glas) med propp (bromobutyl).
Förpackningsstorlekar 1 x 100 ml, 1 x 250 ml eller 1 x 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan ges direkt intravenöst.

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

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

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar. Det här kan tyda på att proteinet är instabilt eller att lösningen har kontaminerats.

När injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8909

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.1.1985 / 4.12.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.12.2021