

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albumin Behring 200 g/l, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDENMÄÄRÄT

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 vaje on osoitettu ja kolloidin käyttö on tarpeen.

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 sovittava potilaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti.

Annostus

Tarvittava annostus riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä jatkuvasta nesteiden 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
- keskuslaskimopaine
- 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 sovitettava yksilöllisen tilanteen ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus on sovitettava poistonopeuden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiiniainvalmisteille 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 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 elektrolyyttisisältö on suhteellisen vähäinen verrattuna pitoisuudeltaan 40–50 g/l ihmisen albumiini-liuoksiin. Kun potilaalle annetaan albumiinia, hänen elektrolyyttitasapainon on seurattava (ks. kohta 4.2), ja elektrolyyttitasapaino on korjattava tai sitä on ylläpidettävä asianmukaisin toimenpitein.

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

Jos suhteellisen suuria tilavuuksia korvataan, veren hyytymistä ja hematokriittia on seurattava. Muiden veren aineosien (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihütaalit 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.

Albumin Behring sisältää natriumia 125 mmol/litra. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

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 Albumin Behring -valmisteen jokaisen antokerran yhteydessä, jotta säilytetään yhteys potilaan ja valmiste-erän välillä.

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 epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä 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 Farmakokineetiikka

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 heterologia 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

	mmo/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 jäätyä.

Pidä injektiopulloukopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

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.

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).

Albumiini-liuoksia 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

8.1.2018