

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Octalbin 200 g/l
infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen albumiini 200 g/l*

*Liuos sisältää 200 g/l proteiineja, joista vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

50 ml:n pullo sisältää 10 g ihmisen albumiinia.

100 ml:n pullo sisältää 20 g ihmisen albumiinia.

Octalbin 200 g/l on hyperonkoottinen liuos.

Apuaineet:

Natrium	142,5 – 157,5 mmol
Kalium	enint. 2,0 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisovaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Korvaamaan ja ylläpitämään verenkierron verivolyymia hypovolemian yhteydessä, kun kolloidien käyttö sopii tilanteeseen. Albumiinin valinta keinotekoisien kolloidien sijasta riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja pohjautuu virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiiniliuoksen vahvuus, annos ja infuusionopeus on sovittava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

Annostus

Annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta ja neste- ja proteiinihukan jatkumisesta. Sopivan annoksen määrittämiseen tulee käyttää verenkierron volyymin mittaamista, mutta ei plasman proteiinipitoisuuden määrittämistä. Kun annetaan ihmisen albumiinia, hemodynaamisia parametreja on seurattava säännöllisesti; näitä voivat olla:

- valtimoverenpaineen ja pulssin nopeus
- sentraalinen laskimopaine
- keuhkovaltimopaine
- virtsan määrä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

Tämä valmiste sopii keskosille ja dialyysipotilaille.

Antotapa

Ihmisen albumiini annetaan suoraan laskimoon tai se voidaan laimentaa isotonisella liuoksella. Infuusionopeus tulee sovittaa yksilöllisten olosuhteiden ja indikaation mukaisesti. Plasmanvaihdon yhteydessä infuusionopeus voi olla suurempi ja se sovitetaan sen mukaan mikä plasmanvaihto tapahtuu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiini-valmisteille tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos allergisia tai anafylaktisia reaktioita esiintyy, on infuusio lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukainen hoito. Sokin yhteydessä noudatetaan voimassaolevia sokin hoitosuosituksia.

Albumiinia on käytettävä varoen tilanteissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio olisi erityinen vaaratekijä potilaalle. Esimerkkejä tällaisista tilanteista ovat:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- kohonnut verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentumat
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

200 g/l ihmisalbumiinin kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen veren vastaavaan ja siksi konsentroitua albumiinia annettaessa on huolehdittava riittävästä potilaiden nesteytyksestä. Potilaita on suositeltavaa seurata verenkierron ylikuormituksen ja hyperhydraation varalta.

20-25 % ihmisalbumiiniliuoksen elektrolyyttipitoisuus on suhteellisen alhainen verrattaessa 4-5 % ihmisalbumiiniliuokseen. Kun albumiinia annetaan, tulee potilaan elektrolyyttitilasta seurata (katso 4.2) ja käyttää sopivia toimenpiteitä elektrolyyttitasapainon palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Albumiiniliuosta ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyysin.

Jos joudutaan antamaan suuria korvausannoksia, ovat hyytymisen ja hematokriitin seurannat tarpeen. Muiden veren komponenttien riittävästä korvauksesta on huolehdittava (hyytymistekijät, elektrolyytit, trombosyytit ja punasolut).

Hypervolemiaa voi esiintyä, jos annosta ja infuusionopeutta ei ole sovitettu potilaan verenkierron tilaan sopivaksi. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopaineen nousu), verenpaineen nousun tai laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön merkkien ilmaannuttua on infuusio keskeytettävä välittömästi.

Tämä lääkeaine sisältää 14,25 – 15,75 mmol natriumia 100 ml liuosta kohti. Tämä on otettava huomioon potilailla, joiden on kontrolloitava natriumin saantia.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol kaliumia 100 ml liuosta kohti eli se on olennaisesti kaliumiton.

Normaaleihin toimenpiteisiin, joilla estetään ihmisverestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden aiheuttamat infektiot, kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutuserien ja plasmapoolien seulonta tiettyjen infektiota osoittavien merkkiaineiden-osalta sekä tehokkaat

valmistusvaiheet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Tästä huolimatta infektoivien ainesosien siirtymisen mahdollisuutta ei voida kokonaan sulkea pois, kun annetaan ihmisverestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai syntyviä viruksia ja muita patogeenejä.

Virussierityksiä ei ole raportoitu käytettäessä Euroopan farmakopean ja vakiintuneiden tuotantotapojen mukaan valmistettuja albumiinituotteita.

Potilaiden kannalta suositellaan, että aina kun Octalbinia annetaan potilaalle, rekisteröidään valmisteen nimi ja eränumero, mikäli se vain on mahdollista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mitään interaktioita ihmisalbumiinin ja muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta.

4.6 Raskaus ja imetys

Octalbinin käytön turvallisuudesta raskauden aikana ei ole kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia. Albumiinista saatujen kliinisten kokemusten perustella ei kuitenkaan voida olettaa, että sillä olisi mitään raskaudelle, sikiölle tai vastasyntyneelle haitallisia vaikutuksia. Mitään reproduktiotoksisuustutkimuksia Octalbinilla ei ole tehty. Kaiken kaikkiaan ihmisalbumiini on normaali veren komponentti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Octalbinin ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Octalbinilla esiintyvät haittavaikutukset ovat harvinaisia. Nämä haittavaikutukset katoavat yleensä nopeasti, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Vakavien haittavaikutusten esiintyessä tulee keskeyttää infuusio ja aloittaa oireenmukainen hoito.

Octalbinilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia markkinoille tulon jälkeen.

Hyvin yleinen (>1/10); yleinen (>1/100, <1/10); melko harvinainen (>1/1 000, <1/100); harvinainen (>1/10 000, <1/1 000); hyvin harvinainen (<1/10 000), mukaan lukien yksittäiset raportit.

Elinjärjestelmäluokka	Harvinaisia	Hyvin harvinaisia
Immuunijärjestelmä	anafylaktinen reaktio yliherkkyys	anafylaktinen sokki
Psykkiset häiriöt		sekavuustila
Hermosto		päänsärky
Sydän		takykardia bradykardia
Verisuonisto	hypotensio	hypertensio, punastuminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		hengenahdistus

Ruoansulatuselimistö		pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudος		urtikaria angioneuroottinen turvotus punoittava ihottuma liikahikoilu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		kuume vilunväristykset

Tietoa virusturvallisuudesta kohdassa 4.4.

4.9 Yliannostus

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, voi seurauksena olla hypervolemia. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopaineen nousu), verenpaineen nousun tai keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopöhön merkkien ilmaannuttua on infuusio keskeytettävä välittömästi ja potilaan hemodynaamisia parametreja seurattava huolellisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Plasman korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot. ATC-koodi: B05A A01

Ihmisalbumiini on määrältään yli puolet plasman kokonaisproteiineista ja edustaa noin 10 % maksan proteiinisynteesiaktiiviteetista.

Fysikaalis-kemialliset tiedot:

20 % ihmisalbumiinilla on vastaava hyperonkoottinen vaikutus.

Albumiinin tärkein fysiologinen tehtävä seuraa sen osuudesta veren onkoottisen paineen muodostumisessa ja sen kuljetustehtävästä. Albumiini vakiinnuttaa kiertävän verivolyymien ja toimii hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksien kantajana.

5.2 Farmakokinetiikka

Normaalitilanteessa albumiinipitoisuus on 4-5 g kehon painokiloa kohden, mistä 40-45 % sijaitsee intravaskulaaritulassa ja 55-60 % ekstravaskulaaritulassa. Lisääntynyt kapillaaripermeabiliteetti voi muuttaa albumiinin kinetiikkaa ja epänormaalia jakautumista saattaa esiintyä tietyissä tilanteissa kuten vaikeissa palovammoissa ja sepsisessä sokissa.

Normaaleissa olosuhteissa albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalisti takaisinkytkentäsäätelyllä. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa intrasellulaarisesti lysosomaalisten proteaasien avulla.

Terveillä koehenkilöillä alle 10 % infuusiona annetusta albumiinista siirtyy pois intravaskulaaritulasta ensimmäisten 2 tunnin aikana infuusion jälkeen. Yksilölliset erot plasmatilavuusvaikutuksissa ovat merkittäviä. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä koholla joitakin tunteja. Kuitenkin kriittisesti sairailta potilailla albumiinia voi vuotaa vaskulaaritulasta merkittäviä määriä yllättävällä nopeudella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Eläimillä yksittäisten annosten toksisuuden testaaminen ei ole perusteltua eikä tee mahdolliseksi toksisten tai letaalien annostasojen tai annos-vaikutussuhteen määrittämistä. Toistuvan annostelun toksisuuden tutkiminen ei ole mahdollista koe-eläimissä heterologisia proteiineja kohtaan muodostuvien vasta-aineiden vuoksi.

Tähän mennessä ihmisalbumiinin ei ole raportoitu liittyneen mihinkään sikiövaurioihin tai mutageenisiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinkokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-asetyyli-DL-tryptofaani	enint. 16,8 mmol/l
Kapryylihapo	enint. 16,8 mmol/l
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1000 ml

Elektrolyytit:

Natrium*	142,5 – 157,5 mmol/l
Kalium	enint. 2,0 mmol/l

* (pääasiassa natriumkloridista ja natriumhydroksidista)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ihmisalbumiinia ei saa sekoittaa muihin lääkkeellisiin valmisteisiin, kokovereen tai punasolutiivisteisiin.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta alle 25°C. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

50 ml liuosta infuusiopullossa (tyyppi II lasia), suljettu tulpalla (bromobutylikumi).
1 kpl pakkaus.

100 ml liuosta infuusiopullossa (tyyppi II lasia), suljettu tulpalla (bromobutylikumi).
1 kpl pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos voidaan antaa suoraan laskimoon.

Albumiiniliuosta ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyysin.

Jos annetaan suuria tilavuuksia, valmiste tulee lämmittää huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen antamista.

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa. Älä käytä liuosta, joka sameaa tai jossa on hiukkasia. Se voi olla merkki siitä, että proteiini on epästabiili tai että liuos on kontaminoitunut

Avatun infuusiopakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16991

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.04.2002/
04.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.10.2009