

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albumin Baxalta 50 g/l
infuusioneste, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albumin Baxalta 50 g/l on liuos, jossa on kaikkiaan 50 g/l proteiinia, josta vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.
250 ml:ssa liuosta on 12,5 g ihmisen albumiinia.
500 ml:ssa liuosta on 25 g ihmisen albumiinia.

Albumin Baxalta 50 mg/ml on hieman hypo-onkoottinen.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Natrium 130-160 mmol/l.

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.
Kirkas, hieman viskoosi neste, melkein väritön, hieman kellertävä, kullan ruskea tai vihreä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kiertävän veritilavuuden palauttaminen ja ylläpito, kun veritilavuuden vaje on osoitettu ja kolloidin käyttö on tarpeen. Albumiinin käyttö keinotekoisien kolloidien asemesta riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja perustuu virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Käytettävän albumiini-liuoksen pitoisuus, annos ja antonopeus määrätään potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vaurion tai sairauden vaikeusasteesta sekä jatkuvasta neste- ja proteiinihukasta. Sopivan annoksen perusteena tulee käyttää verenkierron riittävyyttä eikä plasman albumiini-määrää.

Jos potilaalle annetaan ihmisen albumiinia, verenkiertoa on seurattava säännöllisesti esim. seuraavilla mittareilla:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsaneritys
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini
- sydämen/hengityksen toiminnanvajausten (esim. hengenahdistus) kliiniset merkit
- kallonsisäisen paineen nousun kliiniset merkit (esim. päänsärky).

Antotapa

Albumin Baxalta 50 g/l voidaan antaa sellaisenaan laskimoon.

Infuusionopeus määrätään potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus on määrättävä poistonopeuden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiinivalmisteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Epäiltäessä allergisia tai anafylaktisia reaktioita, infuusio on heti keskeytettävä ja aloitettava asianmukainen hoito. Sokin hoidossa on noudatettava hyväksytyjä sokin vakiohoito-ohjeita.

Albumiinia on käytettävä varoen sellaisissa tiloissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio voivat olla erityiset vaarallisia potilaalle. Tällaisia tiloja ovat esim.:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentuma
- keuhkopöhö
- hemorraginen diateesi
- vaikea anemia
- ei erity virtsaa.

Kun potilaalle annetaan albumiinia, potilaan elektrolyyttimääriä on valvottava (ks. kohta 4.2) ja tarpeellisiin toimiin on ryhdyttävä elektrolyyttitasapainon säilyttämiseksi. Albumin Baxalta 50 g/l sisältää 130 - 160 mmol/l natriumia. Tämä täytyy ottaa huomioon potilailla, joilla on ruokavaliossa natriumrajoitus.

Jos potilaalle korvataan suurehkoja veritilavuuden vajouksia, veren hyytymistä ja hematokriittiä on seurattava tarkoin. Muiden veren osien (hyytymistekijöiden, elektrolyyttien, verihäntäleiden ja punasolujen) tarpeenmukainen korvaaminen on varmistettava.

Jos annosta ja infuusionopeutta ei muuteta potilaan verenkierron mukaisiksi, potilaalle voi tulla hypervolemia. Infuusio on heti keskeytettävä, jos potilaalla on verenkierron ylikuormituksesta ensimmäisiä kliinisiä merkkejä (päänsärky, hengenahdistus ja kaulalaskimon pullotus) tai kohonnut verenpaine tai laskimopaine ja keuhkopöhö.

Kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, käytössä on vakio menetelmiä infektioiden estämiseksi. Luovuttajat valitaan tarkoin, ja yksittäisistä luovutuksista ja plasmapooleista seulotaan infektioiden erityiset tunnusmerkit ja valmistuksessa virusten inaktivoimissa/poistamisessa käytetään tehokkaita menetelmiä. Varotoimista huolimatta infektioiden aiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täydellisesti sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Euroopan farmakopean vaatimusten mukaan valmistetuista albumiivalmisteista ei ole raportoitu virustartuntoja.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun Albumin Baxalta 50 g/l -valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan potilastietoihin, jotta potilas ja valmiste-erä pystytään yhdistämään toisiinsa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Albumin Baxalta 50 g/l -valmisteen ja muiden lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Albumin Baxalta 50 g/l vaikutuksia ihmisen raskauteen ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliiniset kokemukset albumiinista viittaavat kuitenkin siihen, että albumiinilla ei ole haitallisia vaikutuksia raskauteen, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Ihmisen albumiinin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa.

Albumin Baxalta 50 g/l -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Eläinkokeet eivät riitä arvioimaan valmisteen turvallisuutta, vaikutusta sikiön kehitykseen tai synnytyksen kulkuun ja synnytystä edeltävään ja sen jälkeiseen kehitykseen.

Albumiini on ihmisveren normaali aine.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Albumin Baxalta 50 g/l -valmisteella ei ole vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintyvyys on arvioitu käyttämällä seuraavia ilmaisuja: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$). Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	hyvin	yleinen	melko	harvinainen	hyvin
--	-------	---------	-------	-------------	-------

	yleinen		harvinainen		harvinainen
Immuunijärjestelmä					anafylaktinen sokki
Ruoansulatuselimistö				pahoinvointi	
Iho ja ihonalainen kudos				punoitus, nokkosihottuma	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				kuume	

Vaikkeiden reaktioiden ilmaantuessa hoito on keskeytettävä ja ryhdyttävä tarvittaviin hoitotoimiin.

Myynnin aloittamisen jälkeen on raportoitu alla mainittuja haittavaikutuksia. Nämä ilmoitetaan MeDRAn elinluokituksen mukaisesti, suositelluin termein ja vaikeimmista lievimpiin.

Immuunijärjestelmä: anafylaktinen reaktio, yliherkkyys/allergiset reaktiot
Hermosto: päänsärky, makuhäiriö
Sydän: sydäninfarkti, eteisvärinä, tiheilyöntisyys
Verisuonisto: alhainen verenpaine
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: keuhkoedeema, hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö: oksentelu
Iho ja ihonalainen kudos: ihottuma, kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: vilunväreet

(Ihmisen) albumiinista ei ole haittavaikutustietoja yrityksen sponsoroinnista kliinisistä tutkimuksista.

Virusturvallisuus, 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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos annos ja antonopeus ovat liian suuria, seurauksena voi olla hypervolemia. Infuusio on heti keskeytettävä ja potilaan verenkierron parametrejä on seurattava tarkoin, jos potilaalla on

verenkierron ylikuormituksesta ensimmäisiä kliinisiä merkkejä (päänsärky, hengenahdistus ja kaulalaskimon pullotus) tai kohonnut verenpaine tai keskuslaskimopaine ja keuhkopöhö.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot.
ATC-koodi B05AA01.

Ihmisen albumiinin määrä on yli puolet plasman kokonaisproteiinista, ja se on noin 10 % maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikokemiallinen tieto: Albumin Baxalta 50 g/l -valmiste on hieman hypo-onkoottinen tavallinen plasmaan verrattuna.

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät ovat vaikutus veren onkoottisen paineeseen ja kuljetustehtävä. Albumiini vakiinnuttaa kiertävää veritilavuutta, ja se kuljettaa hormoneja, entsyymejä, lääkkeitä ja toksineja.

5.2 Farmakokinetiikka

Normaalisti ihmisen albumiinin vaihtokelpoinen kokonaismäärä on 4 - 5 g painokiloa kohti. Kokonaismäärästä 40 - 45 % on verenkierrossa ja 55 - 60 % muualla elimistössä. Lisääntynyt hiussuonten läpäisevyys muuttaa albumiinin kinetiikkaa, ja sen jakautuminen saattaa olla epänormaalia, jos potilaalla on vaikeita palovammoja tai septisen sokin kaltaisia tiloja.

Normaalisti albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja hajoamisen tasapaino saadaan yleensä takaisinkytkentäsäätelyllä. Lysosomiproteaasit eliminoivat albumiinin pääosin solunsisäisesti.

Terveillä henkilöillä alle 10 % infusoidusta albumiinista häviää verenkierrosta kahden tunnin kuluessa infuusiosta. Albumiinin vaikutus plasman tilavuuteen vaihtelee yksilöittäin. Joillakin potilailla plasman tilavuus voi pysyä suurentuneena muutaman tunnin ajan. Vakavasti sairailta potilailla albumiini voi kuitenkin vuotaa verisuonistosta suurina määrinä ja ennakoimattomalla nopeudella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Kerta-annoksen toksisuuden testaaminen eläimillä ei ole perusteltua, koska sen perusteella ei voida arvioida toksisia tai letaaliannoksia tai annos-vaikutus suhdetta. Toistetun annoksen toksisuuden testaaminen koe-eläimillä ei ole mahdollista, koska koe-eläimillä muodostuu vasta-aineita heterologisille proteiineille.

Toistaiseksi ihmisen albumiinista ei ole raportoitu alkio- tai sikiötoksisuutta eikä onkogeenisyyttä tai mutageenisuutta.

Eläinkokeissa ei ole havaittu akuutin toksisuuden merkkejä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

natriumkaprylaatti	4 mmol/l (0,7 g/l)
N-asetyyylitryptofaanin natriumsuola	4 mmol/l (1,1 g/l)
Natriumkloridi	q.s.
injektioneesteisiin käytettävä vesi	ad 1 l

Natriumin kokonaismäärä: 130-160 mmol/l

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin, kokovereen tai punasoluihin. Ihmisen albumiinia ei tule sekoittaa myöskään proteiinien hajoamistuotteiden (esim. parenteraalinen ravinto) tai alkoholia sisältävien liuosten kanssa, koska nämä voivat aiheuttaa proteiinien saostumisen.

6.3 Kestoaika

36 kuukautta.

Valmiste pitää käyttää heti pullon avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

250 ml liuosta on (tyypin II lasi) injektiopullossa, jossa bromibutyylitulppa, pakkauskoot ovat 1 x 250 ml tai 24 x 250 ml.

500 ml liuosta on (tyyppi II lasi) injektiopullossa, jossa bromibutyylitulppa, pakkauskoot ovat 1 x 500 ml tai 10 x 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmiste voidaan antaa sellaisenaan laskimoon.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektioneesteisiin käytettävällä vedellä hemolysivaaran vuoksi.

Jos potilaalle annetaan suuria annoksia, valmiste on lämmitettävä elimistön- tai huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Liusta ei saa käyttää, jos se on samentunutta tai siinä on saostumia. Tämä voi johtua proteiinin hajoamisesta tai liuoksen kontaminaatiosta.

Älä käytä, jos pullo on aiemmin avattu. Jos pullo vuotaa, hävitä se.

Kun infuusiopullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti. Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22139

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMIS/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.12.2006/13.12.2010

10. TEKSTIN MUUTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.8.2017