

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albunorm 250 g/l infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albunorm 250 g/l on liuos, joka sisältää 250 g/l kokonaisproteiinia, joista vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

50 ml:n pullo sisältää 12,5 g ihmisen albumiinia.
100 ml:n pullo sisältää 25 g ihmisen albumiinia.

Albunorm 250 g/l on hyperonkoottinen liuos.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan
Natrium (144–160 mmol/l).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, hieman viskoosi neste, joka on lähes väritön tai väritään keltainen, kellanruskea tai vihreä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiini valmisteen pitoisuus, annos ja infuusionopeus on sovittava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, tapaturman tai sairauden vaikeusasteesta sekä nestehukan ja proteiinimenetyksen jatkumisesta. Tarvittavan annoksen määrittämisessä tulee käyttää kiertävän veritilavuuden riittävyuden mittareita eikä plasman albumiinitasoja.

Annettaessa ihmisen albumiinia verenkierron mittareita tulee seurata säännöllisesti. Tällaisia mittareita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi

- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimopaine
- virtsan määrä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini.

Pediatriset potilaat

Tietoa Alunorm-valmisteen käytöstä lapsille on vähän. Tämän vuoksi valmistetta saa antaa lapsille vain jos hyödyt selvästi ylittävät mahdolliset riskit.

Antotapa

Ihmisen albumiinia voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös liuottaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml glukoosiin tai 9 mg/ml natriumkloridiin)

Infuusionopeus tulee sovittaa yksilöllisen tilanteen ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiinivalmisteille tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

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

Jos allergisiksi tai anafylaktistyyppisiksi epäiltyjä reaktioita esiintyy, on infuusio keskeytettävä välittömästi. Sokin yhteydessä noudatetaan voimassa olevaa sokin hoitokäytäntöä.

Albumiinia on käytettävä varoen tilanteissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio saattaisivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentumat
- keuhkopöhö
- verenvuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria.

Post-hoc jatkotutkimuksessa kriittisesti sairailta potilailla, joilla on traumaattinen aivovamma, neste-elvytys albumiinilla yhdistettiin korkeampaan kuolleisuuteen kuin elvytys suolaliuksella. Koska mekanismit, jotka johtavat tähän havaittuun eroon kuolleisuudessa eivät ole selvät on vaikeaa traumaattista aivovammaa sairastavien potilaiden hoidossa noudatettava varovaisuutta.

200–250 g/l ihmisalbumiinin kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen veriplasman vaikutukseen verrattuna. Siksi albumiinkonsentraattia annosteltaessa on huolehdittava potilaan riittävästä hydraatiosta. Potilaita on valvottava tarkasti verenkierron ylikuormituksen ja ylihydraation välttämiseksi.

200–250 g/l ihmisalbumiiniliuosten elektrolyyttipitoisuus on suhteellisen alhainen verrattuna 40-50 g/l ihmisen albumiiniliuoksiin. Albumiinia annettaessa on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava (ks. kohta 4.2) ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyyysin.

Jos aiotaan antaa suurehkoja albumiiniliuostilavuuksia, on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeen. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiutaleet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaiseksi, saattaa esiintyä hypervolemiaa. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön merkkien ilmaantuessa pitää infuusio keskeyttää välittömästi.

Tämä lääke sisältää natriumia 331–368 mg:aa per yksi 100 ml pullo albumiiniliuosta, mikä vastaa jopa 18,4 % WHO:n aikuiselle suosittelemasta päivittäisestä 2 gramman enimmäisannoksesta natriumia.

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettavien lääkkeiden välityksellä syntyvien infektioiden tartuntavaaran estämiseksi on käytössä yhteisesti sovittuja toimintatapoja. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien testaaminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä tehokkaat valmistuksen aikaiset vaiheet, joiden avulla inaktivoidaan / poistetaan viruksia. Näistä varotoimista huolimatta, annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, ei taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta voi sulkea täysin pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai odottamattomia viruksia ja muita patogeeneja.

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

Eryteisesti suositellaan, että joka kerta, kun Alunorm-valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta säilytetään yhteys potilaan ja käytetyn valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erytisiä ihmisen albumiinin ja muiden lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Alunorm-valmisteen turvallisuutta ihmisellä raskauden aikana ei ole selvitetty kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen kokemus albumiinilla viittaa kuitenkin siihen, että raskauden kulkuun, sikiölle tai vastasyntyneelle ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia.

Alunorm-valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Albumiini on kuitenkin normaali ihmisveren osa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mitään vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Lieviä reaktioita kuten punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot menevät tavallisesti 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu ihmisalbumiiniinliuoksen käytössä sen markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa. Näiden voidaan olettaa koskevan myös Alunorm-valmistetta.

Elinjärjestelmäluokitus	Reaktiot* (yleisyyttä ei tiedetä)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	anafylaktinen sokki anafylaktinen reaktio yliherkkyys
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	sekavuustila
<i>Hermosto</i>	päänsärky
<i>Sydän</i>	takykardia bradykardia
<i>Verisuonisto</i>	hypotensio hypertensio punoitus
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	hengenahdistus
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	pahoinvointi
<i>Iho ja ihonalainen kudus</i>	urtikaria angioneuroottinen ödeema punoittava ihottuma runsas hikoilu
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	pyreksia vilunväreet

*Ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella.

Taudinaiheuttajia koskeva turvallisuus, 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 tutkimuskeskuksen 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

4.9 Yliannostus

Jos annostus tai infuusionopeus on liian suuri, voi esiintyä hypervolemiaa. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen

nousun, keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopööhön merkkien ilmaantuessa on infuusio välittömästi keskeytettävä 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 10 prosenttia maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikaalis-kemialliset tiedot:

200–250 g/l ihmisalbumiinilla on vastaava hyperonkottinen vaikutus.

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät liittyvät sen osuuteen veren onkoottisen paineen muodostumisessa sekä kuljetustoimintaan. Albumiini stabiloi kiertävää veritilavuutta ja on hormonien, entsyymien, lääkevalmisteiden ja toksienien kantajaproteiini.

5.2 Farmakokineetiikka

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.

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

Terveillä koehenkilöillä alle 10 % infusoidusta albumiinista siirtyy pois suonensisäisestä tilasta ensimmäisen kahden tunnin aikana infuusion jälkeen. Albumiinin vaikutuksessa plasmatilavuuteen on huomattavaa yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamia tunteja. Kriittisesti sairailta potilailla albumiinia saattaa kuitenkin vuotaa ulos verisuonistosta merkittäviä määriä nopeudella, jota ei voida ennakoida.

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-vaiikutussuhteen arvioimista. Toistuvan annostelun toksisuuden tutkiminen eläinmalleissa ei ole mahdollista heterologisia proteiineja kohtaan muodostuvien vasta-aineiden vuoksi.

Tähän mennessä ihmisen albumiinin ei ole raportoitu liittyvän mihinkään alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinkokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Natriumkloridi	5,1 g/l
N-asetyyli-DL-tryptofaani	4,9 g/l
Kapryylihapo	2,9 g/l
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1000 ml

Elektrolyytit

Natrium	144–160 mmol/l
---------	----------------

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ihmisalbumiiniliuosta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6), kokovereen ja punasolutiivisteisiin.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Injektionpullon avaamisen jälkeen, sisältö tulee käyttää välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

50 ml liuosta infuusiopullossa (tyypin II lasia), suljettu tulpalla (bromobutylikumi).
Pakkauskoko 1.

100 ml liuosta infuusiopullossa (tyypin II lasia), suljettu tulpalla (bromobutylikumi).
Pakkauskoko 1.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös luottaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml glukoosiin tai 9 mg/ml natriumkloridiin).

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektioesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyysin.

Mikäli annostellaan suuria tilavuuksia, valmiste tulee 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.

Avatun pullon sisältö on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28106

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.7.2010
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.5.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.9.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Albumorm 250 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albumorm 250 g/l är en lösning som innehåller 250 g/l total proteinmängd, av vilket minst 96 % är humant albumin.

En flaska med 50 ml innehåller 12,5 g humant albumin.

En flaska med 100 ml innehåller 25 g humant albumin.

Albumorm 250 g/l är en hyperonkotisk lösning.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Natrium (144–160 mmol/l)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, något viskös nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av hypovolemi och för bibehållande av cirkulerande blodvolym när användning av en kolloid är lämpligt.

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. Bestämning av cirkulerande blodvolym skall användas för att fastställa erforderlig dos, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin skall ges bör hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Dessa kan inkludera:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venöst tryck

- fyllnadstryck i vänster förmak (PCW-tryck)
- urinnängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrik population

Data från användning av Alburnorm hos barn är begränsad; produkten ska därför endast ges till dessa patienter om nyttan klart överväger potentiella risker.

Administreringssätt

Humant albumin kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

Infusionshastigheten skall anpassas till indikationen och individuella behov.

Vid plasmabyte skall infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilken plasmabytet sker.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminprodukter eller mot något hjälpämne.

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 skall infusionsvätskan stoppas omedelbart. Vid chock skall medicinsk behandling mot chock ges enligt aktuella riktlinjer.

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

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

I en post-hoc uppföljningsstudie av kritiskt sjuka patienter med traumainducerad hjärnskada var återupplivning med albumin associerad med högre mortalitet än återupplivning med isoton koksaltlösning. Den underliggande mekanismen för denna skillnad är inte klarlagd, men försiktighet rekommenderas vid användning av albumin till patienter med svår traumainducerad hjärnskada.

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 eller 250 g/l är cirka fyra gånger större än effekten av blodplasma. När koncentrerat albumin ges måste patienten därför tillföras tillräckliga mängder vätska. Patienten måste övervakas noggrant för att undvika cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.

Lösningar innehållande 200–250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll jämfört med lösningar innehållande 40–50 g/l humant albumin. När albumin ges skall 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 då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

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

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

Detta läkemedel innehåller 331-368 mg natrium per 100 ml albuminlösning, vilket motsvarar upp till 18,4 % av WHO:s rekommenderade dagliga dos om 2 g natrium för en vuxen.

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.

Det rekommenderas bestämt att varje gång Alburnorm ges till en patient skall 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 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten av Alburnorm 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.

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburnorm. Humant albumin är emellertid en normal beståndsdel i humanblod.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har noterats.

4.8 Biverkningar

Lätta reaktioner som blodvallningar, urticaria, feber och illamående förekommer i sällsynta fall. Reaktionerna försvinner normalt snabbt när infusionshastigheten minskas eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan allvarliga reaktioner såsom chock uppträda. Vid allvarliga reaktioner skall infusionen stoppas och lämplig behandling inledas.

Följande biverkningar har observerats med humana albuminlösningar efter introduktion på marknaden och kan därför också förväntas för Alburnorm.

Systemorganklass	Reaktioner (ingen känd frekvens)*
<i>Immunsystemet</i>	anafylaktisk chock anafylaktisk reaktion överkänslighet
<i>Psykiska störningar</i>	förvirringstillstånd
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	huvudvärk
<i>Hjärtat</i>	takykardi bradykardi
<i>Blodkärl</i>	hypotoni hypertoni blodvallningar
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	dyspné
<i>Magtarmkanalen</i>	illamående
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	urticaria angioneurotiskt ödem erytematösa utslag ökad svettning
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	feber frossa

* Kan inte beräknas från tillgängliga data.

För information om 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 dos och infusionshastighet är alltför hög. Vid minsta kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt

ventryck och lungödem skall infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodsubstitut och plasmaproteiner. ATC-kod: B05AA01

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

Fysikalisk-kemiska data:

Humant albumin 200 till 250 g/l har motsvarande hyperonkotiskt effekt.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 förekomma vid tillstånd som allvarlig brännskada eller septisk chock.

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin cirka 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom feed-backreglering. Eliminationen är huvudsakligen intracellulär och beror på lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av givet albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärda individuella variationer kan noteras med avseende på effekten på plasmavolymen. 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 uppträder som fysiologiskt albumin.

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

Inga rapporter har hittills inkommit om toxiska effekter av humant albumin på embryo/foster eller om karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid	5,1 g/l
N-acetyl-DL-tryptofan	4,9 g/l
Kaprylsyra	2,9 g/l
Vatten för injektionsvätskor	ad 1000 ml

Elektrolyter:

Natrium	144–160 mmol/l
---------	----------------

6.2 Inkompatibiliteter

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel (förutom de som nämns i avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat.

6.3 Hållbarhet

3 år

När infusionsflaskan öppnats skall innehållet användas omedelbart.

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 infusionsflaska (typ-II-glas) med propp (brombutylgummi).

Förpackning om 1.

100 ml lösning i infusionsflaska (typ-II-glas) med propp (brombutylgummi).

Förpackning om 1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

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

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

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar, då detta kan innebära att proteinet är instabilt eller att lösningen blivit kontaminerad.

När infusionsflaskan öppnats skall innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28106

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.7.2010
Datum för den senaste förnyelsen: 21.5.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.9.2022