

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Albumin Baxalta 200 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albumin Baxalta 200 g/l är en lösning innehållande 200 g/l protein, av vilket minst 95 % är humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

Lösningen är hyperonkotisk.

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium 100-130 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt. Val av albumin istället för artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten bör justeras efter patientens individuella behov.

Dosering

Doseringen bestäms av patientens storlek, skadans eller sjukdomens omfattning samt pågående vätske- och proteinförluster. Dosen titreras på grundval av kliniska parametrar som speglar cirkulerande volym och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin administreras, skall hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet; detta kan inkludera:

- arteriellt tryck och pulshastighet
- centralt venöst tryck
- fyllnadstryck i vänster förmak (PCW-tryck)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

- kliniska tecken på hjärtsvikt/respiratorisk svikt (t.ex. dyspné)
- kliniska tecken på ökat intrakraniellt tryck (t.ex. huvudvärk)

Administreringssätt

Albumin Baxalta 200 g/l kan antingen administreras direkt intravenöst eller spädas med någon isoton infusionslösning (t.ex. 5% glukoslösning eller 0,9% natriumkloridlösning).

Infusionshastigheten skall anpassas till indikationen och individuella behov.

Vid plasmautbyte bör infusionshastigheten justeras efter hastigheten med vilken plasmautbytet sker.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminprodukter eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om allergiska eller anafylaktoida reaktioner misstänks skall infusionen avbrytas omedelbart. Chock behandlas i enlighet med gällande riktlinjer.

Albumin bör användas med försiktighet vid tillstånd där hypervolemi och dess följder eller hemodilution kan utgöra en speciell risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

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

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är uppskattningsvis fyra gånger den i blodplasma. Därför måste man försäkra sig om adekvat vätsketillförsel när koncentrerat albumin administreras. Patienterna ska övervakas noggrant avseende cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.

Lösningar innehållande 200-250 g/l humant albumin har relativt lågt elektrolytinhåll jämfört med lösning innehållande 40-50 g/l humant albumin. När albumin administreras bör patientens elektrolytstatus övervakas (se avsnitt 4.2) och nödvändiga åtgärder vidtagas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

50 ml injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 115–149,5 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 5,8–7,5 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

100 ml injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 230–299 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 11,5–15 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

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

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

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet justeras efter patientens cirkulatoriska tillstånd. Så snart kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, halsvenstas), eller förhöjt blodtryck, ökat centralt venöst tryck och lungödem uppträder, måste infusionen stoppas omedelbart.

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 Albumin Baxalta 200 g/l ges till en patient ska produktnamn och satsnummer noteras för att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel och för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier mellan Albumin Baxalta 200 g/l och andra läkemedel har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten av Albumin Baxalta 200 g/l vid användning under graviditet har ej fastställts i kontrollerade kliniska studier. Klinisk erfarenhet av albumin talar emellertid för att inga skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet är att förvänta.

Effekterna av humant albumin på fertilitet har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar.

Inga reproduktionstoxikologiska studier på djur har utförts med Albumin Baxalta 200 g/l. 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

Albumin Baxalta 200 g/l har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvens har utvärderats enligt följande kriterier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
Immunsystemet					anafylaktisk chock
Magtarmkanalen				illamående	
Hud och subkutan vävnad				rodnad, hudutslag	
Allmänna symtom och/eller				feber	

symtom vid administreringsstället					
--	--	--	--	--	--

Vid fall av allvarlig reaktion ska infusionen avbrytas och lämplig behandling initieras.

Efter marknadsintroduktion har följande biverkningar rapporterats. Dessa reaktioner listas enligt MedDRA-systemets organklasser, med föredragen term och efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet: Anafylaktisk reaktion, överkänslighet/allergisk reaktion.

Centrala och perifera nervsystemet: Huvudvärk, dysgeusi

Hjärtat: Hjärtinfarkt, förmaksflimmer, takykardi

Blodkärlet: Hypotension

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: Pulmonärt ödem, dyspné

Magtarmkanalen: Kräkning,

Hud och subkutan vävnad: Urtikaria, pruritus

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: Frossa

Från kliniska studier sponsrade av Baxalta med albumin (humant) föreligger inga biverkningsdata.

För information om virussäkerhet, 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 via (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för hög. Så snart kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, halsvenstas), eller förhöjt blodtryck, ökat centralt ventryck och lungödem uppträder skall infusionen avbrytas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmasubstitut och plasmaproteinfraktioner

ATC-kod: B05AA01.

Humant albumin utgörs kvantitativt av mer än hälften av den totala proteinhalten i plasma, och representerar omkring 10 % av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikal-kemiska data: Albumin Baxalta 200 g/l har en hyperonkotisk effekt.

De viktigaste fysiologiska funktionerna av humant albumin är dess upprätthållande av blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen och agerar bärare för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Normalt är den totala utbytbara albuminpoolen 4-5 g/kg kroppsvikt, varav 40-45 % finns intravaskulärt och 55-60 % i det extravaskulära rummet. Ökad permeabilitet i kapillärerna ändrar albuminkinetiken och en icke normal fördelning kan förekomma i vissa fall, t.ex. vid svåra brännskador eller septisk chock.

Under normala betingelser är den genomsnittliga halveringstiden för albumin cirka 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning erhålls normalt genom feedback-reglering. Elimineringen är övervägande intracellulär och beroende av lysosomproteaser.

Hos friska frivilliga lämnar mindre än 10 % av tillfört albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärd individuell variation med avseende på effekten på plasmavolymen kan ses. Hos somliga patienter kan plasmavolymen hålla sig på en förhöjd nivå i några timmar. Hos svårt sjuka patienter kan dock albumin läcka ut från det vaskulära rummet i ansevärliga mängder och med en oförutsägbar hastighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Hos djur har toxicitetstest med engångsdos liten betydelse och möjliggör ingen uppskattning av toxisk eller letal dos, eller dos-effektsamband. Studier av toxiciteten efter upprepad dosering är opraktisk på grund av utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Hittills har humant albumin inte rapporterats uppvisa någon embryofetal toxicitet, karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumkaprylat	16 mmol/l (2,7 g/l)
Natrium N-acetyltryptofan	16 mmol/l (4,3 g/l)
Natriumklorid	q.s.
Vatten för injektionsvätskor	till 1 liter

Totalt natriuminnehåll: 100-130 mmol/l

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel (utom rekommenderade infusionslösningar omnämnda i avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat. Humant albumin får heller inte blandas med proteinhydrolysat (t.ex. parenteral nutrition) eller lösningar som innehåller alkohol eftersom sådana kombinationer kan orsaka proteinutfällning.

6.3 Hållbarhet

3 år

Då produkten öppnats ska den användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 ml lösning i en injektionsflaska (typ II glas) med gummipropp av bromobutyl. Förpackningsstorlek 1 eller 70.

100 ml lösning i en injektionsflaska (typ II glas) med gummipropp av bromobutyl.

Förpackningsstorlek 1 eller 56.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan antingen administreras direkt intravenöst eller spädas med någon isoton infusionslösning (t.ex. 5% glukoslösning eller 0,9% natriumkloridlösning).

Albuminlösningar får ej spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan orsaka hemolys hos mottagaren.

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

Använd ej lösningar som är grumliga eller innehåller partiklar. Detta kan tyda på att proteinet är instabilt eller att lösningen har kontaminerats.

Används bara om förseglingen är intakt. Vid läckage ska lösningen kasseras.

När infusionsbehållaren har öppnats skall innehållet användas omedelbart. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxalta Innovations GmbH
Industristrasse 67
1221 Wien
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23778

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2006-10-20

Förnyat godkännande: 2011-04-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-02-17