

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Albumin Behring 200 g/l infusionsvätska lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Humant albumin

Albumin Behring 200 g/l är en lösning innehållande 200 g/l protein av vilket minst 96 % är humant albumin.

100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Lösningen är hyperonkotisk.

Hjälpämne: natrium 125 mmol/l.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

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 en artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

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. Dosen titreras på grundval av kliniska parametrar som speglar den cirkulerande volymen och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ska ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

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

- hematokrit/hemoglobin.

Administreringssätt

Albumin Behring 200 g/l ges intravenöst, antingen utspädd eller efter spädning med en isoton lösning (t ex Natriumklorid lösning 0,9 % eller 5 % glukoslösning), se avsnitt 3 och avsnitt 6.6.

Infusionshastigheten ska anpassas till indikation och individuella behov.

Vid plasmabyte bör infusionshastigheten vara högre och anpassas till hastigheten med vilket plasmabytet sker.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminprodukter eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Albumin bör användas med försiktighet vid tillstånd där konsekvenserna av hypervolemi eller hemodilution kan innebära en särskild risk. Exempel på sådana tillstånd är:

- icke kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertension
- esofagusvaricier
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- uttalad anemi
- renal och postrenal anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 eller 250 g/l är ungefär fyra gånger mer än den av blodplasman. När koncentrerade albuminlösningar ges måste därför patienten tillföras vätska på ett adekvat sätt. Patienten måste övervakas noggrant så att cirkulatorisk överbelastning eller övervätskning inte inträffar.

Lösningar innehållande 200 – 250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytinhåll jämfört med lösning innehållande 40 – 50 g/l humant albumin. När albumin ges bör patientens elektrolytvärden övervakas (se avsnitt 4.2) och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

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

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

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulationsförhållanden. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning

(huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt venöst tryck eller lungödem ska infusionen omedelbart avbrytas.

Detta läkemedel innehåller 125 mmol natrium per liter. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

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 Behring ges till en patient ska 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 Graviditet och amning

Säkerheten hos Albumin Behring 200 g/l för användning till gravida har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter vid graviditet eller på foster och det nyfödda barnet. Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albumin Behring 200 g/l. Experimentella djurstudier är otillräckliga för att bedöma säkerheten med avseende på reproduktion, embryonal eller fetal utveckling, graviditetens förlopp 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

Inga effekter på förmågan att köra bil eller hantera maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar baseras på erfarenhet efter marknadsföring och har observerats i mycket sällsynta fall (< 1/10 000 inkl. rapporterade enstaka händelser)

Immunsystemet:

Överkänslighetsreaktioner eller allergiska/anafylaktiska reaktioner, som utslag, klåda, urtikaria, andnöd, hypotension. I enstaka fall har detta lett till livshotande chock. Kardiovaskulära reaktioner såsom hypertension, takykardi och bradykardi (se även hypervolemi under 4.4 och 4.9).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerinsstället:

Frossbrytningar, feber, rodnad, huvudvärk, olustkänslor, illamående och kräkningar.

Milda reaktioner försvinner vanligtvis efter det att infusionshastigheten minskats eller infusionen avbrutits. Vid allvarliga reaktioner (exempelvis anafylaktisk chock) ska infusionen omedelbart avbrytas och lämplig behandling påbörjas.

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosering och infusionshastighet är alltför hög. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck eller lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmasubstitut och plasmaproteinfraktioner, albumin

ATC kod: B05AA01

Kvantitativt utgör albumin mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och representerar cirka 10 % av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikalisk-kemiska data: Humant albumin 200 eller 250g 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 är bärare för 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 ske 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 återkopplingsreglering. Eliminationen är huvudsakligen intracellulär och beror på lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av givet albumin intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärd individuell variation med avseende på effekten på plasmavolymen kan ses. Hos vissa patienter kan den ökade plasmavolymen kvarstå några timmar. Hos kritiskt sjuka patienter kan dock albumin läcka ut från det vaskulära rummet i avsevärd mängd med en oförutsägbar hastighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Humant albumin är en normal komponent i humanplasma och verkar som fysiologiskt albumin.

Att utföra toxicitetstester på djur efter engångsdos är av liten relevans och möjliggör inte bedömning av toxiska eller letala doser eller av ett dos-effektförhållande. Toxicitetsstudier efter upprepad dosering är inte genomförbart p g a utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Humant albumin har hittills inte rapporterats uppvisa embryo-foetal toxicitet, karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

<u>Elektrolytinhåll:</u>	mmol/l
Natriumjoner	125
Kaprylat	16
N-acetyltryptofan	16
Kloridjoner	max 100

Saltsyra eller natriumhydroxid (i liten mängd för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel (förutom rekommenderade spädningsvätskor, se avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat.

6.3 Hållbarhet

5 år.

När flaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 ml infusionsflaska av färglöst glas (Typ II, Ph. Eur), förseglad med propp (klorbutylgummi), aluminiumlock samt flipp-off förslutning av plast.
Förpackning om 1x100 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ges intravenöst, antingen utspädd eller efter spädning med en isoton lösning (t ex Natriumklorid 0,9 % eller 5 % glukoslösning).

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

Om stora volymer ska ges bör produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur innan användning.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller partiklar. Detta kan betyda att proteinet är instabilt eller att lösningen blivit kontaminerad.

När flaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

All oanvänd lösning ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9701

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1981-11-13 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-06-16