

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Albumin Octapharma 200 g/l infusionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Humant albumin 200 g/l är en lösningen innehåller 200 g/l protein av vilket minst 96% är humant albumin. En flaska om 50 ml innehåller 10 g humant albumin. En flaska om 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Albumin 200 g/l är en hyperosmotisk lösning.

Hjälpämnen med känd effekt:

|         |                    |
|---------|--------------------|
| Natrium | 142,5-157,5 mmol/l |
| Kalium  | högst 2,0 mmol/l   |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, 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

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt.

#### 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 cirkulerande volym och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma. Om humant albumin skall ges skall hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet och detta kan inkludera:

- arteriellt tryck och pulshastighet
- centralt venöst tryck
- wedge pressure i lungartär
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Denna produkt är lämplig till prematura barn och dialyspatienter.

#### *Administreringsmetod*

Humant albumin kan ges 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 bör infusionshastigheten vara högre och skall anpassas till hastigheten med vilken plasmabytet sker.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot albumin-produkter 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 ges enligt aktuella riktlinjer för chockbehandling.

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

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

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är cirka fyra gånger mer än den av blodplasma. När koncentrerat albumin ges måste därför patienten tillföras vätska på ett adekvat sätt. Patienten måste övervakas noggrant så att inte cirkulatorisk överbelastning och övervätskning inträffar.

Lösning innehållande humant albumin 20-25 % har ett relativt lågt elektrolytnehåll jämfört med lösning innehållande humant albumin 4-5 %. När albumin ges skall patientens elektrolytstatus övervakas (se 4.2) och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

Albuminlösningar får ej 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 garanteras.

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

Detta läkemedel innehåller 328 – 362 mg natrium per 100 ml lösning, , vilket motsvarar upp till 18,1 % av WHO:s rekommenderade dagliga dos om 2 g natrium för en vuxen. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per 100 ml lösning, dvs är näst intill ”kaliumfritt”.

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 Octapharma ges till 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 hos Albumin Octapharma för användning till gravida har ej fastställts i kontrollerade kliniska studier. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter vid graviditet eller på foster och nyfödda. Inga reproduktionsstudier på djur med Albumin Octapharma har utförts. Humant albumin är emellertid en normal komponent i humanblod.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Albumin Octapharma har inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar av Albumin Octapharma är sällsynta. Reaktionerna försvinner normalt snabbt när infusionshastigheten minskas eller infusionen avbryts. Vid allvarliga reaktioner skall infusionen stoppas och lämplig behandling inledas.

Följande biverkningar har observerats med Albumin Octapharma efter introduktion på marknaden.

Mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1,000, <1/100), sällsynta (>1/10,000, <1/1,000), mycket sällsynta (<1/10,000), inklusive enstaka rapporter.

| Systemorganklass                                                           | Sällsynta                               | Mycket sällsynta                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <i>Immunsystemet</i>                                                       | anafylaktisk reaktion<br>överkänslighet | anafylaktisk chock                                                     |
| <i>Psykiska störningar</i>                                                 |                                         | förvirringstillstånd                                                   |
| <i>Centrala och perifera<br/>nervsystemet</i>                              |                                         | huvudvärk                                                              |
| <i>Hjärtat</i>                                                             |                                         | takykardi<br>bradykardi                                                |
| <i>Blodkärl</i>                                                            | hypotoni                                | hypertoni<br>blodvallningar                                            |
| <i>Andningsvägar, bröstorg och<br/>mediastinum</i>                         |                                         | dyspné                                                                 |
| <i>Magtarmkanalen</i>                                                      |                                         | illamående                                                             |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                                             |                                         | urtikaria<br>angioneurotiskt ödem<br>erytematösa utslag<br>hyperhidros |
| <i>Allmänna symtom och/eller<br/>symtom vid<br/>administreringsstället</i> |                                         | pyrexia<br>frossa                                                      |

För information om överförbara infektiösa agens, se avsnit 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 det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dos och infusionshastighet är alltför hög. Vid första kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt venttryck och lungödem skall infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmavolymökare.  
ATC-kod: B05AA01

Humant albumin utgörs kvantitativt av mer än hälften av totala proteinmängden i plasma och representerar cirka 10% av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikalisk-kemiska data: Humant albumin 200 g/l har en motsvarande hyperosmotiskt 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 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 albumins kinetik och onormal distribution kan ske vid tillstånd som allvarlig brännskada eller septisk chock. Under normala förhållanden är 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 göra toxicitetstest på djur efter engångsdos är av liten relevans och tillåter inte utvärdering av toxiska eller letala doser eller ett dos-effekt-förhållande. Toxicitetsstudier efter upprepad dosering är omöjligt beroende på 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**

|                              |                   |
|------------------------------|-------------------|
| N-acetyl-DL-tryptofan        | högst 16,8 mmol/l |
| Kaprylsyra                   | högst 16,8 mmol/l |
| Vatten för injektionsvätskor | till 1000 ml      |

*Elektrolytinhåll:*

Natrium\* 142,5-157,5 mmol/l

Kalium högst 2,0 mmol/l

\*huvudsakligen från natriumklorid och natriumhydroxid

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Lösning innehållande humant albumin får inte blandas med andra läkemedel (förutom de som nämns i avsnitt 6.6), helblod och koncentrerade röda blodkroppar.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras vid högst 25°C

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

50 ml infusionsflaska (typ II-glas) med propp (bromobutylgummi).

Förpackning om 1.

100 ml infusionsflaska (typ II-glas) med propp (bromobutylgummi).

Förpackning om 1.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

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

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

Om stora volymer ges skall produkten värmas till rumstemperatur innan användning.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller partiklar. Detta kan betyda 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

112 75 Stockholm

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13522

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1999-11-04 / 2009-11-04

**10      DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-11-02