

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Albumin Octapharma 50 g/l infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Humant albumin 50 g/l är en lösning som innehåller 50 g/l protein av vilket minst 96% är humant albumin. En flaska om 100 ml innehåller 5 g humant albumin. En flaska om 250 ml innehåller 12,5 g humant albumin.

Albumin 50 g/l är en svagt hypoosmotisk lösning.

Hjälpämnen med känd effekt:

Natrium	142,5-157,5 mmol/l
Kalium	högst 1,0 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. 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 tillverkningsbeteckning 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

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	anafylaktisk chock

Systemorganklass	Sällsynta	Mycket sällsynta
	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, bröstkorg och mediastinum</i>		dyspné
<i>Magtarmkanalen</i>		illamående
<i>Hud och subkutan vävnad</i>		urtikaria angioneurotiskt ödem erytematösa utslag hyperhidros
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>		pyrexia frossa

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 via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: 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 ventryck och lungödem skall infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5

5.1

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 50 g/l är svagt hypoosmotiskt jämfört med normal plasma.

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

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 patienten 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

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

6.1

N-acetyl-DL-tryptofan höchst 4,2 mmol/l

Kaprylsyra	högst 4,2 mmol/l
Vatten för injektionsvätskor	till 1000 ml

Elektrolytinhåll:

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

Kalium	högst 1,0 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

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

Förpackning om 1.

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

Förpackning om 1.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan ges intravenöst.

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

13521

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-11-04 / 2009-11-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-11-02