

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Albunorm 250 g/l infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albunorm 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 10 g humant albumin.

En flaska med 100 ml innehåller 25 g humant albumin.

Albunorm 250 g/l är en hyperonkotisk lösning.

Elektrolyt innehåll:

Natrium (144-160 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

För behandling av hypovolemi och för bibehållande av cirkulerande blodvolym 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. 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)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrisk population

Data från användning av Alburnorm 250 g/l 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 infusionen 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 elektrolyt innehåll 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 Alunorm 250 g/l 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 Albunorm 250 g/l 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 Albunorm 250 g/l. 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 Albunorm 250 g/l.

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, bröstkorg 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 via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 venttryck 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 eller 250 g/l har motsvarande hyperonkotisk 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 upprepade 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	till 1000 ml.

Elektrolytinhåll:

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 i alla länder.

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 AB112 75 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43366

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-06-18/2014-01-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-05