

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Alburex 50 g/l infusionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Alburex 50 g/l är en lösning innehållande totalt 50 g/l protein av vilket minst 96 % är humant albumin.

En injektionsflaska med 250 ml innehåller 12,5 g humant albumin.

En injektionsflaska med 500 ml innehåller 25 g humant albumin.

Alburex 50 g/l är svagt hypoonkotiskt jämfört med normal plasma.

Hjälpämnen med känd effekt:

Alburex innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l).

För fullständig förteckning över hjälpämnen 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 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 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.

#### *Pediatrisk population*

Doseringen till barn och ungdomar (0-18 år) ska justeras efter patientens individuella behov.

#### Administreringssätt

Humant albumin ska endast administreras intravenöst.

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella behov och indikation.

Vid plasmabyte bör infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilket plasmabytet 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 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 för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

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

Lösningar innehållande 200-250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytnehåll 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.

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

Alburex innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l). Detta ska tas i beaktande för patienter som ordinerats saltfattig kost.

#### *Virussäkerhet*

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 Alburex 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, fertilitet och amning**

##### Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburex. Säkerheten vid användning till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Alburex ska därför ges med försiktighet till gravida kvinnor. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter vid graviditet eller på foster och det nyfödda barnet.

##### Amning

Det är inte känt om Alburex utsöndras i bröstmjolk. Eftersom humant albumin är en beståndsdel i humant blod förväntas inte administrering till ammande mödrar utgöra en risk för det ammade barnet.

##### Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburex. Humant albumin är dock en beståndsdel i humant blod och negativa effekter på fertiliteten förväntas därför inte.

#### **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**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Milda reaktioner med human albuminlösning såsom rodnad (flush), urtikaria, feber och illamående inträffar i sällsynta fall. Dessa reaktioner försvinner vanligtvis snabbt om infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan allvarliga allergiska reaktioner som anafylaktisk chock förekomma. I dessa fall ska infusionen stoppas omedelbart och lämplig behandling sättas in.

##### Tabell över biverkningar

Nedanstående sammanfattande tabell visar biverkningar som observerats efter marknadsföring av Alburex. Biverkningarna listas enligt MedDRA-systemets organklassificering (SOC och "preferred term"). Eftersom inrapportering av biverkningar efter marknadsföring sker på frivillig basis och baseras på en population av okänd storlek är

det inte möjligt att med säkerhet fastställa frekvenser för dessa biverkningar. Av den anledningen anges frekvensen ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”.

| MedDRA organsystemklass (SOC)                               | Biverkning                                            | Frekvens            |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| Immunsystemet                                               | Överkänslighetsreaktioner (inkl. anafylaxi och chock) | Ingen känd frekvens |
| Magtarmkanalen                                              | Illamående                                            | Ingen känd frekvens |
| Hud och subkutan vävnad                                     | Rodnad, urtikaria                                     | Ingen känd frekvens |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Feber                                                 | Ingen känd frekvens |

#### 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:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

För information om virussäkerhet se avsnitt 4.4.

## **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 ca 10 % av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikalisk-kemiska data: Humant albumin 50 g/l är svagt hypoonkotisk 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 för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Distribution

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.

### Elimination

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 oförutsägbart 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-fetal toxicitet, karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

N-acetyltryptofan, natriumsalt 4 mmol/l

Natriumkaprylat 4 mmol/l

Natriumklorid q.s. till ett natriuminnehåll på 140 mmol/l

Vatten för injektionsvätskor q.s. till 1 liter

### 6.2 Inkompatibiliteter

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat.

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

250 ml lösning i en injektionsflaska (glas typ II) med propp (halogenerad syntetisk elastomer)

500 ml lösning i en injektionssflaska (glas typ II) med propp (halogenerad syntetisk elastomer)

1 injektionsflaska per förpackning (12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

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

Lösningen administreras intravenöst.

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 injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

### **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8 GODKÄNNANDENUMMER**

50242

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

2014-03-28/2019-01-30

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-01-23