

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Albutein 200 g/l, infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albutein 200 g/l är en lösning som innehåller 200 g/l (20 %) totalprotein, av vilket minst 95 % är humant albumin.

En injektionsflaska med 10 ml innehåller 2 g humant albumin.

En flaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

En flaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

En påse med 50 ml innehåller 10 g humant albumin

En påse med 100 ml innehåller 20 g humant albumin

Albutein 200 g/l har en hyperonkotisk effekt på normal plasma.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Lösningen innehåller 130-160 mmol/l natrium och mindre än 2 mmol/l kalium.

Tillverkad av donerad humanplasma

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

En klar, lätt viskös vätska, som är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Återställande och bibehållande av cirkulerande blodvolym där volymbrist har konstaterats och användning av en kolloid anses lämplig.

Albutein kan användas för alla åldersgrupper. För barn, se avsnitt 4.4.

4.2 Dosering och administreringsätt

Albuminlösningens koncentration, dos och infusionshastighet ska anpassas efter varje enskild patients behov.

Dosering

Dosen bestäms av patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Bestämning av cirkulerande blodvolym ska utgöra grunden till bestämning av dosen, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ska administreras ska hemodynamiska värden övervakas regelbundet, till exempel:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venöst tryck
- inkilningstryck i lungartären
- urinmängder
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av Albutein 200 g/l för barn har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Se även avsnitt 4.4.

Administreringssätt

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

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella behov och indikationen.

Vid plasmautbyte ska infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilken plasmautbytet sker.

För ytterligare information, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminpreparat eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel, måste namn och batchnummer på den administrerade produkten noggrant registreras.

Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner måste infusionen avbrytas omedelbart. Vid chock ska behandling mot chock sättas in enligt gällande riktlinjer.

Albumin ska användas med försiktighet vid tillstånd där hypervolemi och dess följder, eller hemodilution, kan utgöra en särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- Icke-kompenserad hjärtinsufficiens
- Hypertoni
- Esofagusvaricer
- Lungödem
- Blödningsbenägenhet
- Uttalad anemi
- Renal and postrenal anuri.

I en post-hoc subgruppsanalys av patienter med svåra hjärnskador orsakade av trauma, i en kontrollerad klinisk studie där koksaltlösning jämfördes mot albumin som vätskeersättning till kritiskt sjuka patienter, var albumin associerat med ett ökat intrakraniellt tryck och ökad dödlighet jämfört mot koksaltlösning. Albumin ska därför användas med försiktighet hos patienter med svår hjärnskada.

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger större än av blodplasma. När koncentrerat albumin administreras måste därför försiktighet iakttas så att adekvat

hydrering av patienten är säkerställd. Patienterna ska övervakas noga för att undvika cirkulatorisk överbelastning och hyperhydrering.

200-250 g/l lösningar med humant albumin har ett relativt lågt elektrolyt innehåll jämfört med lösningar med 40–50 g/l humant albumin. När albumin ges ska patientens elektrolytstatus övervakas (se avsnitt 4.2) och nödvändiga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

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

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas måste koagulation och hematokrit kontrolleras. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erythrocyter) måste också säkerställas.

Hypervolemi kan bli följden om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller förhöjt blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem, ska infusionen stoppas omedelbart.

Överförbara infektiösa agens

Standardåtgärder för att förhindra infektioner orsakade av användning av läkemedel som framställts av humant blod eller plasma är urval av blodgivare, screening av enskilda donationer och plasmapooler avseende specifika infektionsmarkörer, samt införande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma används. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener.

Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns specifikationer och med etablerade processer.

För att underlätta spårbarheten rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer registreras varje gång Albutein 200 g/l ges till en patient, för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Albutein 200 g/l för barn har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar.

Kliniska erfarenheter av albuminbehandling till barn tyder på att inga skadliga effekter kan förväntas, under förutsättning att dosen noggrant har beräknats för att undvika kardiovaskulär överbelastning.

Särskilda varningar om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 33,4 mg natrium per injektionsflaska med 10 ml, 166,8 mg natrium per flaska/påse med 50 ml och 333,5 mg natrium per flaska/påse med 100 ml, vilket motsvarar 1,7 %, 8,3 % och 16,7 %, av det av WHO rekommenderade högsta dagliga intaget på 2 g natrium för en vuxen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per injektionsflaska/flaska/påse, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

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 med att använda Albutein 200 g/l till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Kliniska erfarenheter av albumin tyder dock på att inga skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet är att förvänta.

Amning

Det är okänt om Albutein 200 g/l utsöndras i bröstmjolk. Utsöndring av humant albumin i mjölk har inte studerats på djur. Ett beslut måste fattas om man ska fortsätta med eller avbryta amningen eller fortsätta med eller avbryta behandlingen med Albutein efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med Albuteinbehandling för kvinnan.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albutein 200 g/l.

Humant albumin är dock en normal beståndsdel i mänskligt blod.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Lindriga reaktioner i form av rodnad, urtikaria, feber och illamående förekommer i sällsynta fall. Reaktionerna försvinner i regel snabbt när infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts.

I mycket sällsynta fall kan allvarliga reaktioner som anafylaktisk chock uppkomma. I sådana fall ska infusionen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

För information om säkerhet vid överförbara infektiösa agens, se avsnitt 4.4.

Tabell över biverkningar

Tabellen nedan följer MedDRA:s klassificering av organsystem (SOC och rekommenderade termer) och anger biverkningar som har observerats vid användning av lösningar med humant albumin.

Det saknas entydiga data om biverkningsfrekvensen i kliniska prövningar.

Följande data överensstämmer med säkerhetsprofilen för lösning med humant insulin från Grifols och med bekräftade erfarenheter efter godkännandet för försäljning. Eftersom biverkningsrapportering efter godkännandet för försäljning är frivilligt och kommer från en population av okänd storlek, går det inte att beräkna biverkningsfrekvensen med någon säkerhet.

Organsystem enligt MedDRA	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktisk chock Anafylaktisk reaktion Överkänslighet	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Rodnad	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria	Ingen känd frekvens

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber	Ingen känd frekvens
---	-------	---------------------

Pediatrisk population

Det finns inga specifika data som kan användas för utvärdering av andra biverkningar i denna population.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för hög.

Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas), eller förhöjt blodtryck, ökat centralt venöst tryck och lungödem, ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: blodsubstitut och plasmaproteinfraktioner, ATC-kod: B05AA01

Humant albumin utgör kvantitativt mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och motsvarar cirka 10 % av proteinsyntesaktiviteten i levern.

Fysikalisk-kemiska data: humant albumin 200 g/l har en hyperonkotisk effekt.

De viktigaste fysiologiska funktionerna hos albumin är att upprätthålla blodets onkotiska tryck och 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, varav 40-45 % finns intravaskulärt och 55-60 % i det extravaskulära rummet. Ökad permeabilitet i kapillärerna förändrar albuminets kinetik och onormal distribution kan förekomma vid t.ex. svåra brännskador eller septisk chock.

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin cirka 19 dagar. Balans mellan syntes och nedbrytning upprätthålls normalt genom feed-backreglering. Elimineringen är främst intracellulär med hjälp av lysosomproteaser.

Hos friska frivilliga försökspersoner lämnar mindre än 10 % av tillfört albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Det finns en betydande individuell variation i effekten på plasmavolymen. I vissa fall kan plasmavolymen kvarstå på högre nivå i några timmar. Hos

svårt sjuka patienter kan dock albumin läcka ut från det vaskulära rummet i ansevärliga mängder och med oförutsägbart hastighet.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Humant albumin är en normal beståndsdel i human plasma och fungerar som fysiologiskt albumin.

Toxicitetsstudier på djur som fått engångsdoser har mindre relevans och tillåter inte utvärdering av toxiska eller letala doser eller samband mellan dos och effekt.

Toxicitetsstudier efter upprepade dosering är omöjliga att utföra på grund av utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Hittills har inga rapporter inkommit om toxiska effekter av humant albumin på embryo/foster eller om någon karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Varje ml innehåller:

Natriumklorid (q.s. natriumjoner)	0,145 mmol
Natriumkaprylat	0,016 mmol
Natrium-N-acetyltryptofanat	0,016 mmol
Vatten för injektionsvätskor	q.s.

Lösningen innehåller natrium 130-160 mmol/l och kalium mindre än 2 mmol/l.

6.2 Inkompatibiliteter

Albutein 200 g/l får inte blandas med andra läkemedel (förutom de som nämns i avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat.

6.3 Hållbarhet

Flaska: 3 år.

Påse: 2 år

Efter första öppnande, ska produkten användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan/påsen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Albutein 200 g/l kan levereras i:

- injektionsflaskor av typ II-glas, med gummipropp av klorbutyl, aluminiumhatt, plastlock och krympband av plast, som garanterar att förpackningen är intakt. Injektionsflaskorna innehåller 10 ml humant albumin och flaskorna innehåller 50 ml eller 100 ml humant albumin.

Använd inte läkemedlet om förseglingen saknas eller visar tecken på att ha manipulerats.

- påsar (FlexBag) tillverkade av polyeten med ett skyddande överdrag av polypropen. Påsarna innehåller 50 ml eller 100 ml humant albumin.

Förpackningsstorlekar:

- 1 injektionsflaska med 10 ml per kartong
- 1 flaska med 50 ml eller 100 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml eller 100 ml per kartong

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan ges direkt intravenöst eller spädas med isoton lösning (t.ex. glukos 50 mg/ml (5%) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)).

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

Om stora volymer ska administreras ska produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur före användningen.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar. Det kan tyda på att proteinet är instabilt eller att lösningen har kontaminerats.

När behållaren har öppnats, för att montera infusionssetet, ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Påse:

Ta inte av överdraget förrän påsen är klar att användas. Viss fukt eller kondens kan synas på det skyddande överdraget. Detta är normalt och påverkar inte albuminlösningens kvalitet eller säkerhet.

Före användning, kontrollera att påsen inte har några läckor genom att klämma på den ordentligt. Om läckor upptäcks ska lösningen kasseras.

För att ansluta infusionssetet, bryt ventilen genom att vrida den.

Använd inte påsar i serieanslutningar. Sådan användning kan leda till luftemboli, som orsakas av att kvarvarande luft sugts ut från den primära påsen innan administreringen av vätskan från den sekundära påsen är avslutad.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPANIEN

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61640

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-11-09

Datum för den senaste förnyelsen: 2026-07-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-05

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats - www.lakemedelsverket.se