

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Albutein 50 g/l, infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albutein 50 g/l är en lösning som innehåller 50 g/l (5 %) totalprotein, av vilket minst 95 % är humant albumin.

En flaska med 100 ml innehåller 5 g humant albumin.

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

En flaska med 500 ml innehåller 25 g humant albumin.

En påse med 100 ml innehåller 5 g humant albumin.

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

En påse med 500 ml innehåller 25 g humant albumin.

Albutein 50 g/l har en lätt hypoonkotisk 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 50 g/l för barn har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Se även avsnitt 4.4.

Administreringssätt

Humant albumin kan ges direkt intravenöst.

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.

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.

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 50 g/l ges till en patient, för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Albutein 50 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 333,5 mg natrium per flaska/påse med 100 ml, 833,8 mg natrium per flaska/påse med 250 ml och 1 667,5 mg natrium per flaska/påse med 500 ml vilket motsvarar 16,7 %, 41,7 % och 83,4 %, 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 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 50 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 50 g/l utsöndras i bröstmjölks. Utsöndring av humant albumin i mjölk har inte studerats hos 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 50 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 50 g/l har en lätt hypoonkotisk 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 feedback-reglering. 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 oförutsägbar 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 upprepad 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	0,004 mmol
Natrium-N-acetyltryptofanat	0,004 mmol
Vatten för injektionsvätskor	q.s.

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

6.2 Inkompatibiliteter

Albutein 50 g/l får inte blandas med andra läkemedel, 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Albutein 50 g/l kan levereras i:

- flaskor av typ II-glas, med gummipropp av klorbutyl, aluminiumhatt, plastlock och krympband av plast, som garanterar att förpackningen är intakt. Flaskorna innehåller 100 ml, 250 ml eller 500 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 100 ml, 250 ml eller 500 ml humant albumin.

Förpackningsstorlekar:

- 1 flaska med 100 ml, 250 ml eller 500 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml, 250 ml eller 500 ml per kartong

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan ges direkt intravenöst.

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

61639

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

2026-12-05

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