

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Crealb 200 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Lösningen är hyperonkotisk.

Hjälpämne med känd effekt:

Det här läkemedlet innehåller 100 mmol/l natrium (2,3 g/l): 115 mg natrium per injektionsflaska på 50 ml och 230 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För återställande och bibehållande av cirkulerande blodvolym när en volymbrist konstaterats, och användning av en kolloid är lämpligt.

Crealb 200 g/l är avsett för vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten ska anpassas till patientens individuella behov.

Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Bestämning av cirkulerande blodvolym ska användas för att fastställa erforderlig dos, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venöst tryck
- pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP)

- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrisk population

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av Crealb hos barn och ungdomar (0-18 år). Produkten ska därför endast ges till dessa patienter om nyttan klart överstiger de eventuella riskerna. Doseringen för barn och ungdomar ska anpassas till patientens individuella behov.

Administreringssätt

Crealb 200 g/l lösning kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella omständigheter och indikationen.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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 ska injektionen stoppas omedelbart. Vid chock ska behandling enligt gällande riktlinjer ges.

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

- icke-kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertoni
- esofagusvaricer
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- svår anemi
- renal och postrenal anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär 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 elektrolytinhåll jämfört med lösningar innehållande 40-50 g/l humant albumin. När albumin ges ska 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 ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erytrocyter) måste säkerställas.

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart.

Särskild varning om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 100 mmol/l natrium (2,3 g/l):

115 mg natrium per injektionsflaska på 50 ml, motsvarande 6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

230 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 12 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Överförbara infektiösa agens

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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga särskilda interaktioner mellan humant albumin och andra läkemedel är kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten av Crealb 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 Crealb.

Experimentella djurstudier är otillräckliga för att utvärdera säkerheten vad gäller fortplantning, embryonal- och fosterutveckling, havandeskapsprocess samt peri- och postnatal utveckling. Humant albumin är dock en normal beståndsdel i humant blod.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Milda reaktioner, som blodvallningar, urtikaria, feber och illamående, förekommer i sällsynta fall. Reaktionerna försvinner vanligen snabbt när infusionshastigheten minskas eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan svåra reaktioner såsom chock uppträda. Vid svåra reaktioner ska infusionen stoppas och lämplig behandling inledas.

För säkerhetsinformation gällande 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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för höga. Vid första kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmasubstitut och plasmaproteinfraktioner, ATC-kod: B05AA01.

Humant albumin utgör kvantitativt mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och står för ungefär 10 % av proteinsyntesaktiviteten i levern.

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

Albuminets viktigaste fysiologiska funktioner är att upprätthålla blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen och fungerar som 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 % extravaskulärt. Ökad permeabilitet i kapillärerna ändrar albuminets kinetik och onormal distribution kan förekomma vid tillstånd som svåra brännskador eller septisk chock.

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin ungefär 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom feedback-reglering. Elimineringen är huvudsakligen intracellulär och beroende av lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av tillfört albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärda individuella variationer med avseende på effekten på plasmavolymen förekommer. 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 verkar som fysiologiskt albumin.

Toxicitetstest på djur efter engångsdos är föga relevanta och tillåter inte utvärdering av toxiska eller letala doser eller ett dos-effektförhållande. Toxicitetstest 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 onkogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumkaprylat,
natriumklorid,
natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

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 injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 ml eller 100 ml lösning i injektionsflaska (typ-II-glas) med propp (bromobutyl).
Förpackningsstorlek om en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 ska produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur före användning.

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

När injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52422

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-10-22/2020-06-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-05