

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albuman 200 g/l infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albuman 200 g/l on liuos, joka sisältää 200 g/l (20 %) kokonaisproteiinia. Tästä vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.

Yksi injektiopullo sisältää 2 g/10 ml, 10 g/50 ml tai 20 g/100 ml ihmisen albumiinia.
Liuos on hyperonkoottinen.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
Valmiste sisältää natriumia 100 mmol/l (2,3 g/l).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Liuos on kirkas, hieman viskoosi; lähes väritön, keltainen, kullanuskea tai vihreä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kiertävän veritilavuuden palauttaminen ja ylläpito veritilavuuden vajauksessa, kun kolloidin käyttö on tarpeellista.

Albuman 200 g/l on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiinivalmisteen pitoisuus, annos ja antonopeus on sovittava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä nesteiden ja valkuaisaineiden menetyksestä. Tarvittavan annoksen määrittämisessä tulisi käyttää kiertävän veritilavuuden mittareita eikä plasman albumiinitasoa.

Annettaessa ihmisen albumiinia tulee seurata verenkierron mittareita, joita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsamäärä

- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana. Hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota seerumin natriumpitoisuuteen potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää hypotonisten nesteiden yhteydessä. Albuman 200 g/l -infuusioneste on hieman hypotoninen.

Pediatriset potilaat

Tietoja Albuman 200 g/l -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille (0–18 vuotta) on vain vähän. Tämän vuoksi valmistetta saa antaa näille potilaille vain, jos hyödyt ovat selvästi suuremmat kuin mahdolliset riskit. Annostus lapsille ja nuorille on säädettävä kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Pediatrisille potilaille laskimoon annettavan nestehoidon infuusionopeuden ja -tilavuuden määrittää tällaiseen hoitoon perehtynyt hoitava lääkäri potilaan iän, painon ja kliinisen tilan (esim. palovammat, leikkaus, pään vamma, infektiot) sekä muun samanaikaisen hoidon perusteella (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Antotapa

Albuman 200 g/l -liuosta voidaan annostella suoraan laskimoon tai se voidaan myös laimentaa isotonisella liuksella (esim. 5 % glukoosiliuksella tai 0,9 % natriumkloridiliuksella).

Infuusionopeus tulee sovittaa potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos ilmenee allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita, infuusio tulee välittömästi keskeyttää. Sokin hoidossa tulee noudattaa voimassa olevaa hoitokäytäntöä.

Albumiinia tulee käyttää varoen tiloissa, joissa hypervolemia tai hemodiluutio saattaisivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

Ihmisen albumiinin 200 g/l kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen plasmaan verrattuna. Sen vuoksi potilaan riittävään nesteytykseen on kiinnitettävä huomiota annettaessa konsentroitua albumiinia. Potilaita tulee seurata huolellisesti varoen verenkierron ylikuormitusta ja liiallista nesteytystä.

Ihmisen albumiiniliuosten 200 g/l elektrolyyttipitoisuus on alhaisempi kuin albumiiniliuosten 40 g/l. Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava (katso kohta 4.2) ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolyysivaaran vuoksi.

Annettaessa suuria albumiiniliuosmääriä on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeellista. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyyttymistekijät, elektrolyytit, verihiutaleet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaisesti, saattaa aiheutua verenkierron ylikuormitus tilanne. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhköpöhön ilmaantuessa tulee infuusio keskeyttää välittömästi.

Valmiste sisältää natriumia 100 mmol/l (2,3 g/l) ja voi olla haitallinen potilaille, joiden on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

Suuritilavuuksiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH) (ks. jäljempänä).

Hyponatremia

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksen jälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille ja muille seerumin natriumpitoisuutta mahdollisesti pienentäville lääkkeille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri akuutin hyponatremian riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremian enkefalopatian (aivoturvotuksen), jolle on tyypillistä päänsärky, pahoinvointi, kouristuskohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vaikea-asteisen, korjautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski. Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon, aivoruhjeen tai aivoturvotuksen vuoksi), on erityisen suuri hyponatremian aiheuttaman hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden välittämien infektioiden estämiseksi käytetään vakiintuneita toimenpiteitä. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien tutkiminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä viruksia tehokkaasti inaktivoivat ja poistavat valmistusvaiheet. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita patogeeneja.

Albumiinin, joka täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset ja on valmistettu vakiintuneilla menetelmillä, ei ole raportoitu aiheuttaneen virusinfektioita.

Erityisesti suositellaan, että joka kerta, kun Albuman 200 g/l -valmistetta annetaan, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta säilytetään yhteys potilaan ja käytetyn valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyponatremian riskiä mahdollisesti lisäävät lääkevalmisteet

Lääkevalmisteet, jotka voivat pienentää seerumin natriumpitoisuutta, saattavat lisätä hankinnaisen hyponatremian riskiä laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen, jos hoidon nestetilavuus ja natriumsisältö eivät ole riittävästi tasapainossa potilaan tarpeeseen nähden (ks. kohdat 4.4, 4.6 ja 4.8). Tämä koskee lääkkeitä, jotka tehostavat vasopressiinin vaikutusta.

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivia lääkkeitä ovat klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioni-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet, narkoottiset aineet.
- Vasopressiinin vaikutuksia voimistavia lääkkeitä ovat klooripropamidi, tulehduskipulääkkeet, syklofosfamidi.
- Vasopressiinin analogeja ovat desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini, terlipressiini.

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat myös diureetit yleensä sekä epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Albumanin käytön turvallisuutta ihmisellä raskauden aikana ei ole selvitetty vertailevissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen kokemus albumiinilla viittaa kuitenkin siihen, että ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun Albuman-valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa, sillä hyponatremian riski saattaa lisääntyä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Hedelmällisyys

Albuman-valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita.

Eläinkokeet ovat riittämättömiä arvioitaessa turvallisuutta lisääntymisen, alkion- tai sikiönkehityksen, gestation etenemisen sekä peri- ja postnataalisuuden kehityksen suhteen. Albumiini on normaali ihmisveren osa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Lieviä reaktioita, kuten punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot menevät normaalisti nopeasti ohi, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Hyvin harvoin saattaa esiintyä vakavia reaktioita, kuten sokki. Näissä tapauksissa tulee infuusio keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito.

Hyponatremiaa tai akuuttia hyponatremista enkefalopatiaa voi esiintyä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.6). Esiintymistiheys on tuntematon.

Virusturvallisuutta koskevat tiedot, katso kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, voi seurauksena olla hypervolemia. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa on infuusio keskeytettävä välittömästi ja seurattava huolellisesti potilaan verenkierron tilan mittareita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot, ATC-koodi: B05AA01.

Ihmisellä albumiini on määrältään yli puolet plasman kokonaisproteiinista ja edustaa noin kymmentä prosenttia maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikaalis-kemialliset tiedot: ihmisen albumiiniliuos 200 g/l on hyperonkoottinen normaaliplasmaan verrattuna.

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät liittyvät sen osuuteen veren onkoottisen paineen muodostumisessa sekä kuljetustoimintaan. Albumiini stabiloi kiertävää veritilavuutta ja on hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksiinien kantajaproteiini.

5.2 Farmakokinetiikka

Normaaleissa olosuhteissa albumiinin vaihtuva kokonaismäärä on 4 - 5 g kehon painokiloa kohti, mistä 40 - 45 % on suonensisäisessä ja 55 - 60 % suonenulkoisessa tilassa. Lisääntynyt hiussuonten läpäisevyys muuttaa albumiinin kinetiikkaa, ja sen jakautuminen saattaa olla epänormaalia vaikeiden palovammojen tai septisen sokin kaltaisissa tiloissa.

Normaalisti albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalisti takaisinkytkentäsäätelyllä. Albumiinin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti solunsisäisesti lysosomaalisten proteaasien vaikutuksesta.

Terveillä henkilöillä alle 10 % infusoidusta albumiinista siirtyy pois suonensisäisestä tilasta ensimmäisten kahden tunnin aikana infuusion jälkeen. Albumiinin vaikutuksessa plasmatilavuuteen on huomattavaa yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamien tuntien ajan. Kriittisesti sairailta potilailla albumiini saattaa kuitenkin vuotaa ulos verisuonistosta huomattavina määrinä ja ennakoimattomalla nopeudella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmisen albumiini on normaali ihmisplasman osa ja toimii kuten fysiologinen albumiini.

Kerta-annoksen toksisuuden testaaminen eläimillä ei ole perusteltua, eikä se mahdollista toksisten tai letaalien annosten tai annos-vaikutussuhteen arvioimista. Toistuvan annostelun toksisuuden tutkiminen eläinmalleissa ei ole mahdollista heterologisia proteiineja kohtaan muodostuvien vasta-aineiden vuoksi.

Tähän mennessä ihmisen albumiinin ei ole raportoitu liittyneen alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinmalleissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkaprylaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi tai suolahappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa (lukuun ottamatta kohdassa 6.6 mainittuja liuoksia).

6.3 Kesto aika

10 ml: Kaksi vuotta.
50 ml ja 100 ml: Kolme vuotta.
Avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

10 ml: Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
50 ml ja 100 ml: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10 ml, 50 ml tai 100 ml liuosta injektio­pullo­ssa (Ph. Eur. tyyppi II), jossa on bromobutyyli­suljin.
Pakkauskoot 1 x 10 ml, 1 x 50 ml tai 1 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmistetta voidaan annostella suoraan laskimoon tai se voidaan myös laimentaa isotonisella liuoksella (esim. 5 % glukoosiliuoksella tai 0,9 % natriumkloridiliuoksella).

Albumiini­liuoksia ei saa laimentaa injektio­steisiin käytettävällä vedellä hemolyysivaaran vuoksi.

Suuria liuos­määriä annettaessa tulee valmiste lämmit­­tää huoneen- tai kehon­lämpöiseksi ennen käyttöä.

Samentunutta tai sakkasta liuosta ei saa käyttää. Tämä saattaa olla merkinä siitä, että proteiini ei ole stabiili tai että liuos on kontaminoitunut.

Kun injektiopullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanquin Plasma Products B. V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8910

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.1.1985 / 4.12.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.2019