

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Alburex 200 g/l -infuusioneste, liuos, sisältää kaikkiaan proteiinia 200 g/l, josta vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

Yksi 50 ml:n injektioampulli sisältää 10 g ihmisen albumiinia.

Yksi 100 ml:n injektioampulli sisältää 20 g ihmisen albumiinia.

Alburex 200 g/l on hyperonkottinen normaaliin plasmaan verrattuna.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Alburex 200 g/l -infuusioneste, liuos, sisältää natriumia noin 3,2 mg/ml (140 mmol/l).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, hieman viskootinen liuos. Liuos on lähes väritöntä, keltaista, kullanruskeaa tai vihreää.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Verisuoniston veritilavuuden korjaaminen ja ylläpito, kun potilaalla on osoitettu veritilavuuden vajaus ja kun kolloidin käyttö on tarpeellista.

Albumiinin valinta keinoitekoisen kolloidiliuoksen asemesta riippuu yksittäisen potilaan kliinisestä tilanteesta ja perustuu virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiiniainemäärä, annostus ja infuusionopeus on sovitettava potilaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti.

Annostus

Tarvittava annostus riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta sekä jatkuvasta nesteen ja proteiinien menetyksestä. Tarvittava annos on määriteltävä verenkierron volyymin riittävyden perusteella, ei plasman albumiinipitoisuuden perusteella.

Jos ihmisen albumiinia annetaan, potilaan hemodynaamiikkaa on seurattava säännöllisesti. Seurattavia tekijöitä ovat:

- valtimoverenpaine ja syketaajuus
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsaneritys
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini.

Pediatriset potilaat

Lasten ja nuorten (0–18 -vuotiaiden) annos pitää säätää potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.

Antotapa

Ihmisen albumiini voidaan antaa suoraan laskimoon, mutta se voidaan myös laimentaa isotoniseen liuokseen (esim. 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen).

Infuusionopeus on sovittava yksilöllisen tilanteen ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus on sovittava poistonopeuden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiinivalmisteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos allergiaa tai anafylaksian kaltaisia reaktioita epäillään, infuusio on lopetettava heti. Sokin hoidossa on noudatettava tavanomaista hoitokäytäntöä.

Albumiinin annossa on oltava varovainen, jos potilas on hypervoleeminen tai hänellä on siitä johtuva jalkatilata tai hemodiluutio, jotka voivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat:

- inkompensoitunut sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven suonikohjut
- keuhkopöhö
- verenvuototaipumus
- vaikea-asteinen anemia
- renaalinen tai postrenaalinen anuria.

Ihmisen albumiinin 200 g/l kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen veren plasmaan verrattuna. Potilaan riittävästä nesteytyksestä on siksi huolehdittava, kun hänelle annetaan albumiinkonsentraattia. Potilaan tilaa on seurattava tarkoin verenkierron ylikuormituksen ja hyperhydraation välttämiseksi.

Pitoisuudeltaan 200–250 g/l ihmisen albumiini-liuosten elektrolyyttisisältö on suhteellisen vähäinen verrattuna pitoisuudeltaan 40–50 g/l ihmisen albumiini-liuoksiin. Kun potilaalle annetaan albumiinia, hänen elektrolyyttitasapainon seurattava (ks. kohta 4.2), ja elektrolyyttitasapaino on korjattava tai sitä on ylläpidettävä asianmukaisin toimenpitein.

Albumiini-liuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävään veteen, koska se saattaa aiheuttaa liuos-ksen saajalle hemolyyysin.

Jos potilaalla korvataan suhteellisen suuria tilavuuksia, veren hyytymistä ja hematokriittia on seurattava. Muiden veren aineosien (hyytymistekijät, elektrolyytit, trombositit ja erytrosyytit) riittävästä korvaamisesta on huolehdittava.

Potilaalle voi kehittyä hypervolemia, jos annostusta ja infuusionopeutta ei sovitteta potilaan verenkierron mukaiseksi. Infuusio on lopetettava heti sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen viittaavien ensimmäisten oireiden (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimoiden pullotus) ilmaantuessa tai jos verenpaine nousee, laskimopaine on koholla tai potilaalle kehittyä keuhkopöhö.

Alburex 200 g/l -infuusioneste, liuos, sisältää natriumia noin 3,2 mg/ml (140 mmol/l). Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on ruokavalion natriumrajoitus.

Virusturvallisuus

Vakiintuneita toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistetuista lääkevalmisteista aiheutuvien infektioiden estämiseksi ovat verenluovuttajien valinta, erityisten infektiomerkkiaineiden seulominen luovutetusta verestä ja plasmapooleista sekä valmistuksenaikaiset tehokkaat toimenpiteet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Tästä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Euroopan farmakopeassa määriteltujen prosessien mukaisesti valmistettujen albumiinivalmisteiden ei ole raportoitu aiheuttaneen yhtään virustartuntaa.

Valmisteen nimi ja eränumero kehoitetaan kirjaamaan muistiin Alburex 200 g/l -valmisteen jokaisen antokerran yhteydessä, jotta säilytetään yhteys potilaan ja valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisen albumiinin ja muiden lääkevalmisteiden välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Alburex 200 g/l -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Sen turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja siksi sitä on annettava varoen raskaana oleville naisille. Albumiinin käytöstä saatu kliininen kokemus viittaa kuitenkin siihen, ettei haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiölle ja vastasyntyneelle ole odotettavissa.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Alburex 200 g/l rintamaitoon. Koska ihmisen albumiini on normaali ihmisveren aineosa, äidin hoitamisen Alburex 200 g/l -valmisteella ei odoteta aiheuttavan riskiä imetettävälle vastasyntyneelle/lapselle.

Hedelmällisyys

Alburex 200 g/l -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Ihmisen albumiini on kuitenkin normaali ihmisveren osa, eikä haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen odoteta esiintyvän.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Ihmisen albumiinia käytettäessä lieviä reaktioita, kuten kasvojen ja kaulan punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot häviävät yleensä nopeasti, kun infuusion nopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Hyvin harvoin saattaa esiintyä vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki. Tällaisissa tapauksissa infuusio on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Haittavaikutustaulukko

Alla olevassa yhteenvetotaulukossa esitetään MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen (elinjärjestelmäluokka ja termistö) mukaisesti haittavaikutukset, jotka on havaittu Alburex 200 mg/l -valmisteen käytön yhteydessä markkinoille tulon jälkeen. Koska markkinoille tulon jälkeisten haittavaikutusten raportointi on vapaaehtoista ja populaation koko on epävarma, haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida arvioida luotettavasti. Tämän vuoksi esiintymistiheydestä käytetään luokkaa ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Esiintymistiheys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksia ja sokki)	Tuntematon

Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudος	Punastuminen, nokkosihottuma	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todet tavat haitat	Kuume	Tuntematon

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

FI-00034 Fimea

Turvallisuusinformaatio tarttuvien taudinaiheuttajien suhteen, ks. kohta 4.4.

4.9 Yliannostus

Jos annostus on liian suuri tai infuusionopeus on liian nopea, seurauksena voi olla hypervolemia. Infuusio on lopetettava heti sydämen ja verisuoniston ylikuormitukseen viittaavien ensimmäisten oireiden (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) ilmaantuessa tai jos verenpaine nousee, keskuslaskimopaine on koholla ja potilaalle kehittyy keuhkopöhö. Potilaan verenkiertoa on seurattava tarkoin.

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 käsittää noin 10 % maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikaalis-kemialliset tiedot: ihmisen albumiinilla 200 g/l on vastaava hyperonkoottinen vaikutus. Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät liittyvät sen osuuteen veren onkoottisen paineen muodostumisessa sekä kuljetustoimintaan. Albumiini stabiloi kiertävää veritilavuutta ja on hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksien kantajaproteiini.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

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

Eliminaatio

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 huomattava yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamien tunti

en 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 etaalien annosten tai annos-vaiikutussuhteen arvioimista. Toistuvan annostelun toksisuuden tutkiminen eläinmalleissa ei ole mahdollista heterologisia proteiineja kohtaan muodostuvien vasta-aineiden vuoksi.

Tähän mennessä ihmisen albumiinin ei ole raportoitu liittyneen mihinkään alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiin vaikutuksiin. Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinkokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natrium-N-asetyylitryptofanaatti 16 mmol/l
Natriumkaprylaatti 16 mmol/l
Natriumkloridi q.s. kunnes natriumsisältö on 140 mmol/l
Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. ad 1 litra

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ihmisen albumiinia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6), kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

50 ml liuosta injektiopullossa (tyypin II lasia), jossa korkki (halogenoitua synteettistä elastomeeriä).
100 ml liuosta injektiopullossa (tyypin II lasia), jossa korkki (halogenoitua synteettistä elastomeeriä).

1 injektiopullon pakkaus (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös laimentaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml (5 %) glukosiliuokseen tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen).
Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolyyysivaaran vuoksi.
Jos annetaan suuria tilavuuksia, valmiste on lämmitettävä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen antoa.
Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa. Tämä saattaa viitata siihen, että proteiini ei ole stabiili tai että liuos on kontaminoitunut.
Avatun injektiopullon sisältö on käytettävä heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behringstrasse 76
D-35041 Marburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27900

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10-02-2010 / 13.2.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2014