

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albumin Baxalta 200 g/l infuusioneste, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albumin Baxalta 200 g/l on liuos, jossa on kaikkiaan 200 g/l proteiinia, josta vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.

50 ml:ssa liuosta on 10 g ihmisen albumiinia.
100 ml:ssa liuosta on 20 g ihmisen albumiinia.

Liuos on hyperonkoottinen.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natrium 100–130 mmol/l.

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, hieman viskoosi neste, melkein väritön, hieman kellertävä, kullan ruskea tai vihreä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kiertävän veritilavuuden palauttaminen ja ylläpito, kun veritilavuuden vajaus on osoitettu ja kolloidin käyttö on tarpeen. Albumiinin käyttö keinotekoisien kolloidin asemesta riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja perustuu virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Käytettävän albumiini-liuoksen pitoisuus, annos ja antonopeus määrätään potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vaurion tai sairauden vaikeusasteesta sekä jatkuvasta neste- ja proteiinihukasta. Sopivan annoksen perusteena tulee käyttää verenkierron riittävyyttä eikä plasman albumiini-määrää.

Jos potilaalle annetaan ihmisen albumiinia, verenkiertoa on seurattava säännöllisesti esim. seuraavilla mittareilla:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuskaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsaneritys

- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini
- sydämen/hengityksen toiminnanvajausten (esim. hengenahdistus) kliiniset merkit
- kallonsisäisen paineen nousun kliiniset merkit (esim. päänsärky).

Antotapa

Albumin Baxalta 200 g/l voidaan antaa sellaisenaan laskimoon tai se voidaan laimentaa isotonisella infuusionesteellä (esim. 50 mg/ml glukoosiliuos tai 9 mg/ml natriumkloridiliuos).

Infuusionopeus määrätään potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdoissa infuusionopeus on määrättävä poistonopeuden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiiniainvalmisteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Epäiltäessä allergisia tai anafylaktisia reaktioita, infuusio on heti keskeytettävä ja aloitettava asianmukainen hoito. Sokin hoidossa on noudatettava hyväksytyjä sokin hoito-ohjeita.

Albumiinia on käytettävä varoensellaisissa tiloissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio voivat olla erityiset vaarallisia potilaalle. Tällaisia tiloja ovat esim.:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentuma
- keuhkopöhö
- hemorraginen diateesi
- vaikea anemia
- ei erityy virtsaa

Ihmisen albumiiniliuoksen 200 g/l kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen plasmaan verrattuna. Sen vuoksi potilaan oikea nesteytys on tärkeää, kun potilaalle annetaan konsentroitua ihmisen albumiinia. Potilaita on valvottava tarkoin, jotta heidän verenkiertonsa ei kuormitu liikaa tai he eivät saa liikaa nestettä.

Ihmisen albumiiniliuoksissa 200–250 g/l on suhteellisen vähän elektrolyyttejä verrattuna 40–50 g/l ihmisen albumiiniliuoksiin. Kun potilaalle annetaan albumiinia, potilaan elektrolyyttimääriä on valvottava (ks. kohta 4.2) ja tarpeellisiin toimiin on ryhdyttävä elektrolyyttitasapainon säilyttämiseksi. 50 ml:n pullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 115–149,5 mg natriumia pulloa kohden, mikä vastaa 5,8–7,5 % WHO:n suosittelemasta aikuisen päivittäisestä 2 g:n enimmäisannoksesta natriumia.

100 ml:n pullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 230–299 mg natriumia pulloa kohden, mikä vastaa 11,5–15 % WHO:n suosittelemasta aikuisen päivittäisestä 2 g:n enimmäisannoksesta natriumia.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolyysivaaran vuoksi.

Jos potilaalle korvataan suurehkoja veritilavuuden vajoja, veren hyytymistä ja hematokriittiä on seurattava tarkoin. Muiden veren osien (hyytymistekijöiden, elektrolyyttien, verihutaleiden ja punasolujen) tarpeenmukainen korvaaminen on varmistettava.

Jos annosta ja infuusionopeutta ei muuteta potilaan verenkierron mukaisiksi, potilaalle voi tulla hypervolemia. Infuusio on heti keskeytettävä, jos potilaalla on verenkierron ylikuormituksesta ensimmäisiä kliinisiä merkkejä (päänsärky, hengenahdistus ja kaulalaskimon pullotus) tai kohonnut verenpaine tai laskimopaine ja keuhkopöhö.

Kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, käytössä on vakiomenetelmiä infektioiden estämiseksi. Luovuttajat valitaan tarkoin, ja yksittäisistä luovutuksista ja plasmapoleista seulotaan infektioiden erityiset tunnusmerkit ja valmistuksessa virusten inaktivoinnissa/poistamisessa käytetään tehokkaita menetelmiä. Varotoimista huolimatta infektioiden aiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täydellisesti sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Euroopan farmakopean vaatimusten mukaan valmistetuista albumiinivalmisteista ei ole raportoitu virustartuntoja.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun Albumin Baxalta 200 g/l -valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan potilastietoihin, jotta valmisteen jäljitettävyyttä voidaan parantaa ja potilas ja valmiste-erä pystytään yhdistämään toisiinsa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Albumin Baxalta 200 g/l -valmisteen ja muiden lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Albumin Baxalta 200 g/l vaikutuksia ihmisen raskauteen ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliiniset kokemukset albumiinista viittaavat kuitenkin siihen, että albumiinilla ei ole haitallisia vaikutuksia raskauteen, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Ihmisen albumiinin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa.

Albumin Baxalta 200 g/l -valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Eläinkokeet eivät riitä arvioimaan valmisteen turvallisuutta, vaikutusta sikiön kehitykseen tai synnytyskulun ja synnytystä edeltävään ja sen jälkeiseen kehitykseen.

Albumiini on ihmisveren normaali aine.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Albumin Baxalta 200 g/l -valmisteella ei ole havaittu vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Esiintyvyys on arvioitu käyttämällä seuraavia ilmaisuja: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä					anafylaktinen sokki

Ruoansulatuselimistö				pahoinvointi	
Iho ja ihonalainen kudos				punoitus, nokkos-ihottuma	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				kuume	

Vaikeiden reaktioiden ilmaantuessa hoito on keskeytettävä ja ryhdyttävä tarvittaviin hoitotoimiin.

Myynnin aloittamisen jälkeen on raportoitu alla mainittuja haittavaikutuksia. Nämä ilmoitetaan MeDRAn elinluokituksen mukaisesti, suositelluin termein ja vaikeimmista lievimpiin.

Immuunijärjestelmä: anafylaktinen reaktio, yliherkkyys/allergiset reaktiot

Hermosto: päänsärky, makuhäiriö

Sydän: sydäninfarkti, eteisvärinä, tiheälyöntisyys

Verisuonisto: alhainen verenpaine

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: keuhkoedeema, hengenahdistus

Ruoansulatuselimistö: oksentelu

Iho ja ihonalainen kudos: ihottuma, kutina

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: vilunväreet

(Ihmisen) albumiinista ei ole haittavaikutustietoja yrityksen sponsoroimista kliinisistä tutkimuksista.

Virusturvallisuus, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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 ja antonopeus ovat liian suuria, seurauksena voi olla hypervolemia. Infuusio on heti keskeytettävä ja potilaan verenkierron parametrejä on seurattava tarkoin, jos potilaalla on verenkierron ylikuormituksesta ensimmäisiä kliinisiä merkkejä (päänsärky, hengenahdistus ja kaulalaskimon pullotus) tai kohonnut verenpaine tai keskuslaskimopaine ja keuhkopöhö.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: veren korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot.

ATC-koodi B05AA01.

Ihmisen albumiinin määrä on yli puolet plasman kokonaisproteiinista, ja se on noin 10 % maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikokemiallinen tieto: Albumin Baxalta 200 g/l -valmisteella on hyperonkoottinen vaikutus

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät ovat vaikutus veren onkoottiseen ja kuljetustehävä. Albumiini vakiinnuttaa kiertävää veritilavuutta, ja se kuljettaa hormoneja, entsyymejä, lääkkeitä ja toksineja.

5.2 Farmakokinetiikka

Normaalisti ihmisen albumiinin vaihdettavissa oleva kokonaismäärä on 4–5 g painokiloa kohti. Kokonaismäärästä 40–45 % on verenkierrossa ja 55–60 % muualla elimistössä. Lisääntynyt hiussuonten läpäisevyys muuttaa albumiinin kinetiikkaa, ja sen jakautuminen saattaa olla epänormaalia, jos potilaalla on vaikeita palovammoja tai septisen sokin kaltaisia tiloja.

Normaalisti albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja hajoamisen tasapaino saadaan yleensä takaisinkytkentäsäätelyllä. Lysosomiproteaasit eliminoivat albumiinin pääosin solunsisäisesti.

Terveillä henkilöillä alle 10 % infusoidusta albumiinista häviää verenkierrosta kahden tunnin kuluessa infuusiosta. Albumiinin vaikutus plasman tilavuuteen vaihtelee yksilöittäin. Joillakin potilailla plasman tilavuus voi pysyä suurentuneena muutaman tunnin ajan. Vakavasti sairailta potilailla albumiini voi kuitenkin vuotaa intrasellulaaritalasta suurina määrinä ja ennakoimattomalla nopeudella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Kerta-annoksen toksisuuden testaaminen eläimillä ei ole perusteltua, koska sen perusteella ei voida arvioida toksisia tai letaaliannoksia tai annos-vaikutus suhdetta. Toistetun annoksen toksisuuden testaaminen koe-eläimillä ei ole mahdollista, koska koe-eläimillä muodostuu vasta-aineita heterologisille proteiineille.

Toistaiseksi ihmisen albumiinista ei ole raportoitu alkio- tai sikiötoksisuutta eikä onkogeenisyyttä tai mutageenisuutta.

Eläinkokeissa ei ole havaittu akuutin toksisuuden merkkejä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

natriumkaprylaatti	16 mmol/l (2,7 g/l)
N-asetyylityryptofaanin natriumsuola	16 mmol/l (4,3 g/l)
natriumkloridi	q.s.
injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1 l

Natriumin kokonaismäärä: 100–130 mmol/l

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin (paitsi suositeltuihin laimentimiin, jotka on mainittu kohdassa 6.6), kokovereen tai punasoluihin. Ihmisen albumiinia ei tule sekoittaa myöskään proteiinien hajoamistuotteiden (esim. parenteraalinen ravinto) tai alkoholia sisältävien liuosten kanssa, koska nämä voivat aiheuttaa proteiinien saostumisen.

6.3 Kesto aika

36 kuukautta.
Valmiste pitää käyttää heti pullon avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

50 ml liuosta on (tyypin II lasi) injektiopullossa, jossa bromibutyylitulppa.
Pakkauskoot ovat 1 x 50 ml tai 70 x 50 ml.

100 ml liuosta on (tyypin II lasi) injektiopullossa, jossa on bromibutyylitulppa.
Pakkauskoot ovat 1 x 100 ml tai 56 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

Valmiste voidaan antaa sellaisenaan laskimoon tai se voidaan laimentaa isotonisella infuusionesteellä (esim. 50 mg/ml glukoosi- tai 9 mg/ml natriumkloridiliuokset).

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolysivaaran vuoksi.

Jos potilaalle annetaan suuria annoksia, valmiste on lämmitettävä elimistön- tai huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Liuosta ei saa käyttää, jos se on samentunut tai siinä on saostumia. Tämä voi johtua proteiinin hajoamisesta tai liuoksen kontaminaatiosta.

Älä käytä, jos pullo on aiemmin avattu. Jos pullo vuotaa, hävitä se.
Kun injektiopullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti. Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1220 Wien
Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22140

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMIS/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21 joulukuu 2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13 joulukuu 2010

10. TEKSTIN MUUTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.1.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Albumin Baxalta 200 g/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Albumin Baxalta 200 g/l är en lösning innehållande 200 g/l protein, av vilket minst 95 % är humant albumin.

50 ml innehåller 10 g humant albumin.

100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Lösningen är hyperonkotisk.

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium 100–130 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

En klar, lätt viskös lösning; den är nästan färglös, lätt gulskiftande, bärnstensfärgad eller grön.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid konstaterad volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt. Val av albumin istället för artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten bör justeras efter patientens individuella behov.

Dosering

Doseringen bestäms av patientens storlek, skadans eller sjukdomens omfattning samt pågående vätske- och proteinförluster. Dosen titreras på grundval av kliniska parametrar som speglar cirkulerande volym och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin administreras, skall hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet; detta kan inkludera:

- arteriellt tryck och pulshastighet
- centralt venöst tryck
- fyllnadstryck i vänster förmak

- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin
- kliniska tecken på hjärtsvikt/respiratorisk svikt (t.ex. dyspné)
- kliniska tecken på ökat intrakraniellt tryck (t.ex. huvudvärk)

Administreringsätt

Albumin Baxalta 200 g/l kan administreras direkt intravenöst eller spädas med någon isoton infusionslösning (t.ex. 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml natriumkloridlösning). Infusionshastigheten skall anpassas till indikationen och individuella behov.

Vid plasmautbyte bör infusionshastigheten justeras efter hastigheten med vilken plasmautbytet sker.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminprodukter eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner misstänks skall infusionen avbrytas omedelbart och adekvat behandling insättas. Chock behandlas i enlighet med gällande riktlinjer.

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

- icke kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertoni
- esofagusvaricer
- lungödem
- hemorragisk diates (blödningsbenägenhet)
- uttalad anemi
- anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är uppskattningsvis fyra gånger den i blodplasma. Därför måste man försäkra sig om adekvat vätsketillförsel när koncentrerat albumin administreras. Patienterna ska övervakas noggrant avseende cirkulatorisk överbelastning och övervätskning.

Lösningar innehållande 200–250 g/l humant albumin har relativt lågt elektrolyttinnehåll jämfört med lösning innehållande 40–50 g/l humant albumin. När albumin administreras bör patientens elektrolytstatus övervakas (se avsnitt 4.2) och nödvändiga åtgärder vidtagas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

50 ml flaska:

Detta läkemedel innehåller 115–149,5 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 5,8–7,5 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

100 ml flaska:

Detta läkemedel innehåller 230–299 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 11,5–15 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan orsaka risk för hemolys.

Om jämförelsevis stora volymer skall ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat substitution av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, trombocyter och erythrocyter) måste tillses.

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet justeras efter patientens cirkulatoriska tillstånd. Så snart kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, halsvenstas), eller förhöjt blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem uppträder, måste infusionen stoppas omedelbart.

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.

Det rekommenderas bestämt att varje gång Albumin Baxalta 200 g/l ges till en patient ska produktnamn och satsnummer noteras för att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel och för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier mellan Albumin Baxalta 200 g/l och andra läkemedel har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten av Albumin Baxalta 200 g/l vid användning under graviditet har ej fastställts i kontrollerade kliniska studier. Klinisk erfarenhet av albumin talar emellertid för att inga skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet är att förvänta.

Effekterna av humant albumin på fertilitet har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar.

Inga reproduktionstoxikologiska studier på djur har utförts med Albumin Baxalta 200 g/l. Experimentella djurstudier är otillräckliga för att utvärdera säkerheten vad gäller fosterutveckling, förlösningssprocess 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 för Albumin Baxalta 200 g/l.

4.8 Biverkningar

Frekvens har utvärderats enligt följande kriterier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
--	----------------	---------	----------------	-----------	------------------

Immunsystemet					anafylaktisk chock
Magtarmkanalen				illamående	
Hud och subkutan vävnad				rodnad, urtikaria	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				feber	

Vid fall av allvarlig reaktion ska infusionen avbrytas och lämplig behandling initieras.

Efter marknadsintroduktion har följande biverkningar rapporterats. Dessa reaktioner listas enligt MedDRA-systemets organklasser, med föredragen term och efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet: anafylaktisk reaktion, överkänslighet/allergisk reaktion.

Centrala och perifera nervsystemet: huvudvärk, dysgeusi

Hjärtat: hjärtinfarkt, förmaksflimmer, takykardi

Blodkärl: hypotension

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: pulmonärt ödem, dyspné

Magtarmkanalen: kräkning

Hud och subkutan vävnad: hudutslag, pruritus

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: frossa

Det finns inga biverkningsdata för (humant) albumin i företagssponsrade kliniska prövningar.

För information om virussäkerhet, 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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för hög. Så snart kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, halsvenstas), eller förhöjt blodtryck, ökat centralt ventryck och lungödem uppträder skall infusionen avbrytas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodsubstitut och plasmaproteiner

ATC-kod: B05AA01.

Humant albumin utgörs kvantitativt av mer än hälften av den totala proteinhalten i plasma, och representerar omkring 10 % av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikalisk-kemiska data: Albumin Baxalta 200 g/l har en hyperonkotisk effekt.

De viktigaste fysiologiska funktionerna av humant albumin är dess upprätthållande av blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen och agerar bärare för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Normalt 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 ändrar albuminkinetiken och en icke normal fördelning kan förekomma i vissa fall, t.ex. vid svåra brännskador eller tillstånd som påminner om septisk chock.

Under normala betingelser är halveringstiden för albumin cirka 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning erhålls normalt genom feedback-reglering. Elimineringen är övervägande intracellulär och beroende av lysosomproteaser.

Hos friska frivilliga lämnar mindre än 10 % av tillfört albumin blodcirkulationen under de första två timmarna efter infusionen. Avsevärd individuell variation med avseende på effekten på plasmavolymen kan ses. Hos somliga patienter kan plasmavolymen hålla sig på en förhöjd nivå i några timmar. Hos svårt sjuka patienter kan dock albumin läcka ut från det intracellulära rummet i ansenliga mängder och med en oförutsägbar hastighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Hos djur har toxicitetstest med engångsdos liten betydelse, eftersom dessa inte möjliggör uppskattning av toxisk eller letal dos, eller dos-effektsamband. Studier av toxiciteten efter upprepad dosering är omöjlig på grund av utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Hittills har humant albumin inte rapporterats uppvisa någon embryofetal toxicitet, karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

natriumkaprylat	16 mmol/l (2,7 g/l)
natrium N-acetyltryptofan	16 mmol/l (4,3 g/l)
natriumklorid	q.s.
vatten för injektionsvätskor	ad 1 liter

Totalt natriuminnehåll: 100–130 mmol/l

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel (utom rekommenderade infusionslösningar omnämnda i avsnitt 6.6), helblod eller erythrocytkoncentrat.

Humant albumin får heller inte blandas med proteinhydrolysat (t.ex. parenteral nutrition) eller lösningar som innehåller alkohol eftersom sådana kombinationer kan orsaka proteinutfällning.

6.3 Hållbarhet

36 månader

Då produkten öppnats ska den 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 lösning i en injektionsflaska (typ II glas) med gummipropp av bromobutyl.
Förpackningsstorlek 1 x 50 ml eller 70 x 50 ml.

100 ml lösning i en injektionsflaska (typ II glas) med gummipropp av bromobutyl.
Förpackningsstorlek 1 x 100 ml eller 56 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen kan administreras direkt intravenöst eller spädas med någon isoton infusionslösning (t.ex. 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml natriumkloridlösning).

Albuminlösningar får ej spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan orsaka hemolys.

Om stora volymer skall administreras bör produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur före användning.

Använd ej lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar. Detta kan tyda på att protein fallit sönder eller att lösningen har kontaminerats.

Används bara om förseglingen är intakt. Vid läckage ska lösningen kasseras.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1220 Wien
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22140

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 13 december 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.1.2022