

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 vajausta on osoitettu ja kolloidien käyttö on tarpeen. Albumiinin käyttö keinotekoisesta kolloidien 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 riittävyttä eikä plasman albumiini-määrää.

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

- valtimoverenpaine ja pulssi

- keskuslaskimopaine
- 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 albumiiniainemille 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 varoen sellaisissa 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 erity virtsaa

Ihmisen albumiiniliuoksen 200 g/l kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen plasmassa 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 hemolysivaaran vuoksi.

Jos potilaalle korvataan suurehkoja veritilavuuden vajauksia, veren hyytymistä ja hematokriittia on seurattava tarkoin. Muiden veren osien (hyytymistekijöiden, elektrolyyttien, verihiutaleiden 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 plasmapooleista seulotaan infektioiden erityiset tunnusmerkit ja valmistuksessa virusten inaktivoinnissa/poistamisessa käytetään tehokkaita menetelmiä. Varoimista 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 -valmisteeella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Eläinkokeet eivät riitä arvioimaan valmisteen turvallisuutta, vaikutusta sikiön kehitykseen tai synnytyksen kulkuun 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 vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

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, nokkosihottuma	
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 haittavaikutustietojärityksen sponsoroimista kliinisistä tutkimuksista.

Virusturvallisuus, ks. kohta 4.4.

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 epäilyistä 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 (päänsärkyä, hengenahdistusta 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 -valmisteeilla on hyperonkoottinen vaikutus

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät ovat vaikutus veren onkoottisen paineeseen ja kuljetustehtävä. 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 epänormaalista, 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 infusiosta. Albumiini 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-asetyyylitryptofaanin natriumsuola	16 mmol/l (4,3 g/l)
Natriumkloridi	q.s.
injektioneesteisiin 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 käsittelyohjeet

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 injektioneisteisiin käytettävällä vedellä hemolysivaaran vuoksi.

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

Liuosta ei saa käyttää, jos se on samentunutta 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 tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22140

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMIS/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.12.2006/13.12.2010

10. TEKSTIN MUUTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.12.2019