

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albunorm 200 g/l, infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albunorm 200 g/l on liuos, joka sisältää 200 g/l kokonaisproteiinia, joista vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

50 ml:n pullo sisältää 10 g ihmisen albumiinia.
100 ml:n pullo sisältää 20 g ihmisen albumiinia.

Albunorm 200 g/l on hyperonkoottinen liuos.
Apuaine(et) joiden vaikutus tunnetaan:
Natrium (144-160 mmol/l)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.
Kirkas, hieman viskoosi neste, joka on lähes väritön tai väritään keltainen, kellanruskea tai vihreä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

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

Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, tapaturman tai sairauden vaikeusasteesta sekä nestehukan ja proteiinimenetyksen jatkumisesta. Tarvittavan annoksen määrittämisessä tulee käyttää kiertävän veritilavuuden riittävyuden mittareita eikä plasman albumiinitasoa.

Annottaessa ihmisen albumiinia verenkierron mittareita tulee seurata säännöllisesti. Tällaisia mittareita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi

- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimopaine
- virtsan määrä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini.

Pediatriset potilaat

Tietoa Alburnorm-valmisteen käytöstä lapsille on vähän. Tämän vuoksi valmistetta saa antaa lapsille vain jos hyödyt selvästi ylittävät mahdolliset riskit.

Antotapa

Ihmisen albumiinia voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös liuottaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml glukoosiin tai 9 mg/ml natriumkloridiin)

Infuusionopeus tulee sovittaa yksilöllisen tilanteen ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiinivalmisteille tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Jos allergisiksi tai anafylaktistyyppisiksi epäiltyjä reaktioita esiintyy, on infuusio keskeytettävä välittömästi. Sokin yhteydessä noudatetaan voimassa olevaa sokin hoitokäytäntöä.

Albumiinia on käytettävä varoen tilanteissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio saattaisivat olla potilaalle erityisen vaarallisia. Esimerkkejä tällaisista tiloista ovat:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentumat
- keuhkopöhö
- verenvuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria.

Post-hoc jatkotutkimuksessa kriittisesti sairailta potilailla, joilla on traumaattinen aivovamma, neste-elvytys albumiinilla yhdistettiin korkeampaan kuolleisuuteen kuin elvytys suolaliuksella. Koska mekanismit, jotka johtavat tähän havaittuun eroon kuolleisuudessa eivät ole selvät on vaikeaa traumaattista aivovammaa sairastavien potilaiden hoidossa noudatettava varovaisuutta.

200-250 g/l ihmisalbumiinin kolloidiosmoottinen vaikutus on noin nelinkertainen veriplasman vaikutukseen verrattuna. Siksi albumiinkonsentraattia annosteltaessa on huolehdittava potilaan riittävästä hydraatiosta. Potilaita on valvottava tarkasti verenkierron ylikuormituksen ja ylihydraation välttämiseksi.

200-250 g/l ihmisalbumiiniliuosten elektrolyyttipitoisuus on suhteellisen alhainen verrattuna 40-50 g/l ihmisen albumiiniliuoksiin. Albumiinia annettaessa on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava (ks. kohta 4.2) ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyyysin.

Jos aiotaan antaa suurehkoja albumiiniliuostilavuuksia, on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeen. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiutalet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaiseksi, saattaa esiintyä hypervolemiaa. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön merkkien ilmaantuessa pitää infuusio keskeyttää välittömästi.

Tämä lääke sisältää natriumia 331–368 mg:aa per yksi 100 ml pullo albumiiniliuosta, mikä vastaa jopa 18,4 % WHO:n aikuiselle suosittelemasta päivittäisestä 2 gramman enimmäisannoksesta natriumia.

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettavien lääkkeiden välityksellä syntyvien infektioiden tartuntavaaran estämiseksi on käytössä yhteisesti sovittuja toimintatapoja. Näitä ovat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien testaaminen tiettyjen infektiomarkkereiden suhteen sekä tehokkaat valmistuksen aikaiset vaiheet, joiden avulla inaktivoidaan / poistetaan viruksia. Näistä varotoimista huolimatta, annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, ei taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta voi sulkea täysin pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai odottamattomia viruksia ja muita patogeeneja.

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

Erityisesti suositellaan, että joka kerta, kun Alunorm-valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta säilytetään yhteys potilaan ja käytetyn valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erityisiä ihmisen albumiinin ja muiden lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Alunorm-valmisteen turvallisuutta ihmisellä raskauden aikana ei ole selvitetty kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen kokemus albumiinilla viittaa kuitenkin siihen, että raskauden kulkuun, sikiölle tai vastasyntyneelle ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia.

Alunorm-valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Albumiini on kuitenkin normaali ihmisveren osa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mitään vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Lieviä reaktioita kuten punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot menevät tavallisesti 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu ihmisalbumiini-liuoksen käytössä sen markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa. Näiden voidaan olettaa koskevan myös Alunorm-valmistettä.

Elinjärjestelmäluokitus	Reaktiot* (yleisyyttä ei tiedetä)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	anafylaktinen sokki, anafylaktinen reaktio yliherkkyys
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	sekavuustila
<i>Hermosto</i>	päänsärky
<i>Sydän</i>	takykardia bradykardia
<i>Verisuonisto</i>	hypotensio hypertensio punoitus
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	hengenhadistus
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	pahoinvointi
<i>Iho ja ihonalainen kudokset</i>	urtikaria angioneuroottinen ödeema punoittava ihottuma runsas hikoilu
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	pyreksia vilunväreet

*Ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella.

Taudinaiheuttajia koskeva turvallisuus, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Jos annostus tai infuusionopeus on liian suuri, voi esiintyä hypervolemiaa. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopööhön merkkien ilmaantuessa on infuusio välittömästi keskeytettävä 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 10 prosenttia maksan proteiinisynteesiaktiivisuudesta.

Fysikaalis-kemialliset tiedot:
200-250 g/l ihmisalbumiinilla 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, lääkevalmisteiden ja toksienien kantajaproteiini.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Normaaleissa olosuhteissa albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalisti takaisinkytkentäsäätelyllä. Eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti solunsisäisesti lysosomaalisten proteaasien vaikutuksesta.

Terveillä koehenkilöillä alle 10 % infusoidusta albumiinista siirtyy pois suonensisäisestä tilasta ensimmäisen kahden tunnin aikana infuusion jälkeen. Albumiinin vaikutuksessa plasmatilavuuteen on huomattavaa yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamia tunteja. Kriittisesti sairailta potilailla albumiinia saattaa kuitenkin vuotaa ulos verisuonistosta merkittäviä määriä nopeudella, jota ei voida ennakoida.

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 liittyvän mihinkään alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinkokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Natriumkloridi	5,7 g/l
N-asetyyli-DL-tryptofaani	3,9 g/l
Kapryylihapo	2,3 g/l
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1000 ml

Elektrolyytit

Natrium	144-160 mmol/l
---------	----------------

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ihmisalbumiiniliuosta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6), kokovereen ja punasolutiivisteisiin.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Injektionpullon avaamisen jälkeen, sisältö tulee käyttää välittömästi.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

50 ml liuosta infuusiopullossa (tyypin II lasia), suljettu tulpalla (bromobutylikumi).
Pakkauskoot 1 tai 10.

100 ml liuosta infuusiopullossa (tyypin II lasia), suljettu tulpalla (bromobutylikumi).
Pakkauskoot 1 tai 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos voidaan antaa suoraan laskimoon tai se voidaan myös liuottaa isotoniseen liuokseen (esim. 50 mg/ml glukoosiin tai 9 mg/ml natriumkloridiin).

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyysin.

Mikäli annostellaan suuria tilavuuksia, valmiste tulee lämmittää huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.

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

Avatun pullon sisältö on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

25099

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.05.2010 / 21.05.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.04.2020