

## 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 50 ml:n injektiopullo sisältää 10 g ihmisen albumiinia.

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

Liuos on hyperonkoottinen.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Valmiste sisältää natriumia 100 mmol/l (2,3 g/l): 115 mg natriumia per 50 ml:n injektiopullo ja 230 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### **3. LÄÄKEMUOTO**

Infuusioneste, liuos.

Liuos on kirkas, hieman viskoosi; lähes väritön, keltainen, kullanruskea 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 sovitettava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

##### Annostus

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

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

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine

- virtsamäärä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

#### *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 säädetävä kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

#### Antotapa

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

Infusionopeus tulee sovittaa potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisten nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Jos ilmenee allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita, infusio 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:

- dekompensoitunut 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 200-250 g/l elektrolyytipitoisuus on alhaisempi kuin albumiiniliuosten 40-50 g/l. Annetaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava (katso kohta 4.2) ja huolehdittava elektrolyytitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolyysivaaran vuoksi.

Annetaessa suuria albumiiniliuosmääriä on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeellista. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiuutaleet ja punasolut).

Jos annosta tai infuusionopeutta ei soviteta potilaan verenkierron tilan mukaisesti, saattaa aiheutua verenkierron ylikuormitustilanne. Verenkierron ylikuormituksen ensimmäisten kliinisten merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopullotus) tai verenpaineen nousun, laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön ilmaantuessa infuusio on keskeyttävä välittömästi.

#### Eritysvaroitus apuaineista

Valmiste sisältää natriumia 100 mmol/l (2,3 g/l):

115 mg natriumia per 50 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 6 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

230 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 12 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Natriumin määrä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla.

#### Taudinaiheuttajat

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 virusinfekcioita.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ihmisen albumiinin ja muiden lääkevalmisteiden välisiä spesifisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

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

Aluman-valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita.

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

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Vaiktuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn 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.

Taudinaiheuttajia koskevat turvallisuustiedot, katso kohta 4.4.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisten hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Tervydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 Farmakodynamika**

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

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

Fysikaalis-kemialliset tiedot: ihmisen albumiiniliuoksella 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, entsyyymiä, 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 epänormaalista vaikeiden palovammojen tai septisen sokin kaltaisissa tiloissa.

Normaalista albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalista 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 sairailulla potilaalla albumiini saattaa kuitenkin vuotaa ulos verisuonistosta huomattavina määrinä ja ennakoimattomalla nopeudella.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ihmisen albumiini on normaali ihmisen plasman osa, ja se toimii kuten fysiologinen albumiini.

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

Tähän mennessä ihmisen albumiinin ei ole raportoitu liittyneen alkio- tai sikiövaarioihin tai onko- tai mutageenisin vaikuttuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinmalleissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkaprylaatti,  
natriumkloridi,  
natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen),  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä välittömästi.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätää. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

50 ml tai 100 ml liuosta injektiopullossa (Ph. Eur. tyyppi II), jossa on bromobutyylisuljin.  
Pakkauskoko: yksi injektiopullo.

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 injektionesteisiin käytettävällä vedellä hemolyysivaaran vuoksi.

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

Samentunutta tai sakkaista liuosta ei saa käyttää. Sameus tai sakka saattaa olla merkkinä siitä, että proteiini ei ole stabiili tai että liuos on kontaminoitunut.

Kun injektiopullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti.  
Käyttämätön lääkevalmiste tai jälte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Prohya Biosolutions Netherlands B.V.  
Plesmanlaan 125  
NL-1066 CX Amsterdam  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

8910

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.1.1985 / 4.12.2015

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.02.2025

## **PRODUKTRESUMÉ**

### **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Albuman 200 g/l infusionsvätska, lösning

### **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Albuman 200 g/l är en lösning som innehåller 200 g/l (20 %) total proteinmängd, av vilket minst 95 % är humant albumin.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Lösningen är hyperonkotisk.

Hjälpämne med känd effekt:

Det här läkemedlet innehåller 100 mmol/l natrium (2,3 g/l): 115 mg natrium per injektionsflaska på 50 ml och 230 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### **3. LÄKEMEDELSFORM**

Infusionsvätska, lösning.

En klar, lätt viskös lösning som är en nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

### **4. KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Terapeutiska indikationer**

För återställande och bibehållande av cirkulerande blodvolym när en volymbrist konstaterats, och användning av en kolloid är lämpligt.

Albuman 200 g/l är avsett för vuxna.

#### **4.2 Dosering och administreringssätt**

Koncentrationen av albuminlösningen, dosen och infusionshastigheten ska anpassas till patientens individuella behov.

##### Dosering

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Bestämning av cirkulerande blodvolym ska användas för att fastställa erforderlig dos, inte albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

- arteriellt blodtryck och pulsfrekvens
- centralt venöst tryck
- pulmonellt arteriellt inkilningstryck (PAWP)

- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin

#### *Pediatrisk population*

Det finns endast begränsade uppgifter om användning av Albuman 200 g/l hos barn och ungdomar (0-18 år). Produkten ska därför endast ges till dessa patienter om nyttan klart överstiger de eventuella riskerna. Doseringen för barn och ungdomar ska anpassas till patientens individuella behov.

#### Administreringssätt

Albuman 200 g/l lösning kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella omständigheter och indikationen.

Vid plasmatautbyte ska infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilken plasmatautbytet sker.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpmämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska injektionen stoppas omedelbart. Vid chock ska behandling enligt gällande riktlinjer ges.

Albumin ska användas med försiktighet vid tillstånd där hypervolemi och dess följer eller hemodilution kan innebära särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- icke-kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertoni
- esofagusvaricer
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- svår anemi
- renal och postrenal anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger större än effekten av blodplasma. När koncentrerat albumin ges måste patienten därför tillföras tillräckliga mängder vätska. Patienten måste övervakas noggrant för att undvika cirkulatorisk överbelastning och överbävskning.

Lösningar innehållande 200-250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytinnehåll jämfört med lösningar innehållande 40-50 g/l humant albumin. När albumin ges ska patientens elektrolytstatus övervakas (se avsnitt 4.2) och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalanzen.

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

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

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulatoriska tillstånd. Vid första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat venöst tryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart.

#### Särskild varning om hjälpmännen

Detta läkemedel innehåller 100 mmol/l natrium (2,3 g/l):

115 mg natrium per injektionsflaska på 50 ml, motsvarande 6 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

230 mg natrium per injektionsflaska på 100 ml, motsvarande 12 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

#### Överförbara infektiösa agens

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 tillverningsprocessen. 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 och enligt etablerade processer.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga särskilda interaktioner mellan humant albumin och andra läkemedel är kända.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Säkerheten av Albuman vid användning under graviditet har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet.

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Albuman.

Experimentella djurstudier är otillräckliga för att utvärdera säkerheten vad gäller fortplantning, embryonal- och fosterutveckling, havandeskapsprocess 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.

### **4.8 Biverkningar**

Milda reaktioner, som blodvallningar, urtikaria, feber och illamående, förekommer i sällsynta fall. Reaktionerna försvinner vanligen snabbt när infusionshastigheten minskas eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan svåra reaktioner såsom chock uppträda. Vid svåra reaktioner ska infusionen stoppas och lämplig behandling inledas.

För säkerhetsinformation gällande överförbara infektiösa agens, 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 till

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdosering**

Hypervolemi kan inträffa om dosen och infusionshastigheten är för höga. Vid första kliniska tecken på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, dyspné, jugulär venstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt ventryck och lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Plasmasubstitut och plasmaproteinfarktioner, ATC-kod: B05AA01.

Humant albumin utgör kvantitativt mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och står för ungefär 10 % av proteinsyntesaktiviteten i levern.

Fysikalisk-kemiska data: Humant albumin 200 g/l har en motsvarande hyperonkotisk effekt.

Albuminets viktigaste fysiologiska funktioner är att upprätthålla blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliseras den cirkulerande blodvolymen och fungerar som bärare av hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Under normala förhållanden är den totala utbytbara albuminpoolen 4–5 g/kg kroppsvikt, varav 40–45 % finns intravaskulärt och 55–60 % extravaskulärt. Ökad permeabilitet i kapillärerna ändrar albuminets kinetik och onormal distribution kan förekomma vid tillstånd som svåra brännskador eller septisk chock.

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin ungefär 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom feedback-reglering. Elimineringen är huvudsakligen intracellulär och beroende av lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av tillfört albumin det intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärda individuella variationer med avseende på effekten på plasmavolymen förekommer. Hos vissa patienter kan den ökade plasmavolymen kvarstå några timmar. Hos kritiskt sjuka patienter kan dock avsevärda mängder albumin läcka ut från det vaskulära rummet med oförutsägbar hastighet.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

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

Toxicitetstest på djur efter engångsdos är föga relevanta och tillåter inte utvärdering av toxiska eller letala doser eller ett dos-effektförhållande. Toxicitetstest efter upprepad dosering är omöjliga att utföra på grund av utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Hittills har inga rapporter inkommit om toxiska effekter av humant albumin på embryo/foster eller om onkogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpmitt**

Natriumkaprylat,  
natriumklorid,  
natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering),  
vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Humant albumin får inte blandas med andra läkemedel (förutom de som nämns i avsnitt 6.6), helblod eller erytrocytkoncentrat.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

Efter första öppnandet: Produkten ska 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 eller 100 ml lösning i injektionsflaska (typ-II-glas) med propp (bromobutyl). Förpackningsstorlek om en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Lösningen kan ges direkt intravenöst eller spädas med en isoton lösning (t.ex. 5 % glukos eller 0,9 % natriumklorid).

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

Om stora volymer ges ska produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur före användning.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar. Det här kan tyda på att proteinet är instabilt eller att lösningen har kontaminerats.

När injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.  
Plesmanlaan 125  
NL-1066 CX Amsterdam  
Nederlanderna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8910

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2.1.1985 / 4.12.2015

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.02.2025