

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Albuman 40 g/l infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Albuman 40 g/l on liuos, joka sisältää 40 g/l (4 %) kokonaisproteiinia. Tästä vähintään 95 % on ihmisen albumiinia.

Yksi injektiopullo sisältää 4 g/100 ml, 10 g/250 ml tai 16 g/400 ml ihmisen albumiinia. Liuos on lievästi hypo-onkoottinen.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Valmiste sisältää natriumia 140 mmol/l (3,2 g/l): 320 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo, 800 mg natriumia per 250 ml:n injektiopullo ja 1280 mg natriumia per 400 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 40 g/l on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Albumiinivalmisteen pitoisuus, annos ja antonopeus on sovittava 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 verenkierron mittareita, joita ovat esimerkiksi:

- valtimoverenpaine ja pulssi
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsamäärä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

Pediatriset potilaat

Tietoja Albuman 40 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 säädettävä kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Antotapa

Albuman 40 g/l -liuosta voidaan annostella suoraan laskimoon. Infuusionopeus tulee sovittaa potilaan tilan ja käyttöaiheen mukaan.

Plasmanvaihdossa infuusionopeus tulee sovittaa poistonopeuden mukaiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys:

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

Jos ilmenee allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita, infuusio 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:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- laajentuneet ruokatorven seinämän laskimot
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

Ihmisen albumiiniliuosten 200 g/l elektrolyyttipitoisuus on alhaisempi kuin albumiiniliuosten 40 g/l. Annettaessa albumiinia on potilaan elektrolyyttitilannetta seurattava (katso kohta 4.2) ja huolehdittava elektrolyyttitasapainon korjaamisesta tai ylläpitämisestä.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektioneesteisiin käytettävällä vedellä, sillä siitä voi aiheutua liuoksen saajalle hemolyysi.

Annettaessa suuria albumiiniliuosmääriä on veren hyytymisen ja hematokriitin seuranta tarpeellista. Riittävästä muiden veren osien korvauksesta on varmistuttava (hyytymistekijät, elektrolyytit, verihiutaleet 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 tulee infuusio keskeyttää välittömästi.

Valmiste sisältää natriumia 140 mmol/l (3,2 g/l):

320 mg natriumia per 100 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 16 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

800 mg natriumia per 250 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 40 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

1280 mg natriumia per 400 ml:n injektiopullo, mikä vastaa 64 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Natriumin määrä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavilla potilailla. 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 virusinfektioita.

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

Hedelmällisyys

Albuman-valmisteella ei ole tehty lisääntymiseen liittyviä eläinkokeita. Eläinkokeet ovat riittämättömiä arvioitaessa turvallisuutta lisääntymisen, alkion- tai sikiönkehityksen, gestation etenemisen sekä peri- ja postnataalisuuden kehityksen suhteen. Albumiini on normaali ihmisveren osa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn 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.

Virusturvallisuutta koskevat tiedot, katso kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon 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

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 Farmakodynamiikka

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

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

Fysikaalis-kemialliset tiedot: ihmisen albumiiniliuos 40 g/l on lievästi hypo-onkoottinen normaaliplasmaan verrattuna.

Albumiinin tärkeimmät fysiologiset tehtävät liittyvät sen osuuteen veren onkoottisen paineen muodostumisessa sekä kuljetustoimintaan. Albumiini stabiloi kiertävää veritilavuutta ja on hormonien, entsyymien, 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 epänormaalia vaikeiden palovammojen tai septisen sokin kaltaisissa tiloissa.

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 huomattavaa yksilöllistä vaihtelua. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä suurentuneena muutamien tuntien 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 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 liittyneen alkio- tai sikiövaurioihin tai onko- tai mutageenisiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinmalleissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkaprylaatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi tai suolahappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren tai punasolutiivisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Kolme vuotta.
Avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

100 ml, 250 ml tai 400 ml liuosta injektio­pullo­ssa (Ph. Eur. tyyppi II), jossa on bromobutyy­lisuljin.
Pakkauskoost 1 x 100 ml, 1 x 250 ml tai 1 x 400 ml.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmistetta voidaan annostella suoraan laskimoon.

Albumiiniliuoksia ei saa laimentaa injektio­steisiin käytettävällä vedellä hemolyy­si­vaaran vuoksi.

Suuria liuosmääriä annettaessa tulee valmiste 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.

Kun injektio­pullo on avattu, sen sisältö on käytettävä heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanquin Plasma Products B. V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8909

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.1.1985 / 4.12.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2021