

1. LEGEMIDLETS NAVN

Alburex 200 g/l infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Alburex 200 g/l infusjonsvæske er en oppløsning inneholdende totalt 200 g/l protein der minst 96 % er humant albumin.

Et hetteglass á 50 ml inneholder 10 g humant albumin.

Et hetteglass á 100 ml inneholder 20 g humant albumin.

Alburex 200 g/l infusjonsvæske er hyperonkotisk sammenlignet med normalt plasma.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Alburex 200 g/l infusjonsvæske inneholder omtrent 3,2 mg natrium per ml oppløsning (140 mmol/l).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar, svakt viskøs væske, nærmest fargeløs, gul, ravgul eller grønn.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Gjenopprettelse og vedlikehold av sirkulerende blodvolum ved påvist volumbrist, der bruk av et kolloid er ønskelig.

Valg av albumin fremfor artifielt kolloid vil avhenge av den enkelte pasients kliniske situasjon, og baseres på offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Albuminoppløsningens konsentrasjon, dose og infusjonshastighet skal tilpasses den enkelte pasient.

Dosering

Dosering avhenger av pasientens størrelse, traume eller sykdommens alvorlighetsgrad, og pågående væske- og proteintap. Tilstrekkelig sirkulerende volum, ikke plasmaalbuminnivå, bør være avgjørende ved dosetitrering.

Hvis humant albumin skal administreres, bør hemodynamiske parametre overvåkes regelmessig. Dette kan være:

- arterielt blodtrykk og puls
- sentralt venetrykk
- kiletrykk i pulmonærarterien
- urinmengde
- elektrolytter
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrisk populasjon

Dosering til barn og ungdom (0-18 år) bør tilpasses den enkelte pasient sine behov.

Administrasjonsmåte

Humant albumin kan gis direkte intravenøst, eller det kan fortynnes i en isoton oppløsning (for eksempel 5% glukose eller 0,9% natriumklorid).

Infusjonshastigheten bør tilpasses individuelle forhold og avhengig av indikasjon.

Ved plasmabytte skal infusjonshastigheten tilpasses til hastigheten for eliminasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor albuminpreparater eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaksjoner skal infusjonen stoppes umiddelbart.

Sjokk behandles i henhold til standard medisinsk behandling.

Albumin bør brukes med forsiktighet i tilfeller der hypervolemi og konsekvenser av hypervolemi, eller hemodilusjon, kan representere en økt risiko for pasienten. Eksempler på slike forhold er:

- ikke-kompensert hjertesvikt
- hypertensjon
- øsofagusvaricer
- lungeødem
- medfødt blødningstendens
- alvorlig anemi
- renal og postrenal anuri

Kolloid-osmotisk effekt av humant albumin 200 g/l er ca. 4 ganger den av blodplasma. Ved administrering av konsentrerte albumin bør tilstrekkelig hydrering av pasienten sikres. Pasienten bør overvåkes nøye for sirkulatorisk overbelastning og hyperhydrering.

Oppløsninger med 200-250 g/l humant albumin inneholder relativt lite elektrolytter sammenliknet med 40-50 g/l oppløsninger. Når albumin gis, bør pasientens elektrolyttstatus overvåkes (se avsnitt 4.2), og passende tiltak iverksettes for å gjenopprette eller opprettholde elektrolyttbalansen.

Albuminoppløsninger skal ikke fortynnes med vann til injeksjonsvæsker da dette kan gi hemolyse hos mottakeren.

Erstatning av relativt store volum nødvendiggjør kontroll av koagulasjon og hematokrit. Nødvendige hensyn må tas for å sikre tilstrekkelig substitusjon av andre blodbestanddeler (koagulasjonsfaktorer, elektrolytter, blodplater og erytrocytter).

Hypervolemi kan oppstå dersom dose og tilførselshastighet ikke tilpasses pasientens sirkulasjon. Ved første tegn til kardiovaskulær overbelastning (hodepine, dyspné, stase i halsvenen), eller økt blodtrykk, økt venetrykk og lungeødem, skal infusjonen stoppes umiddelbart.

Alburex 200 g/l infusjonsvæske inneholder omtrent 3,2 mg natrium per ml oppløsning (140 mmol/l). Må tas i betraktning hos pasienter som er på en kontrollert natriumdiett.

Virussikkerhet

Standard tiltak for å forebygge infeksjoner som skyldes bruken av legemidler fremstilt fra humant blod eller plasma inkluderer valg av givere, screening av individuelle donasjoner og plasma pools for spesifikke markører for infeksjon, samt effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette, kan muligheten for overføring smitte ikke helt utelukkes når legemidler produsert fra humant blod eller plasma administreres. Dette gjelder også for ukjente eller nye virus og andre patogener.

Det er ingen rapporter om virusoverføring med albumin produsert i henhold til den europeiske farmakopes spesifikasjoner og i henhold til etablerte prosedyrer.

Det anbefales sterkt at produktnavn og batchnummer registreres hver gang Alburex 200 g/l administreres til en pasient, for å opprettholde et bindeledd mellom pasienten og produktets batchnummer.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen kjente spesifikke interaksjoner mellom humant albumin og andre legemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Reproduksjonsstudier hos dyr er ikke utført med Alburex 200 g/l. Sikkerhet ved bruk under graviditeten er ikke vist ved kontrollerte kliniske forsøk, og preparatet skal derfor kun brukes med forsiktighet hos gravide kvinner. Klinisk erfaring med albumin indikerer imidlertid ingen skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming

Det er ukjent om Alburex 200 g/l blir utskilt i morsmelk hos menneske.

Humant albumin er imidlertid en normal bestanddel i humant blod, og behandling av kvinner som ammer forventes ikke å medføre risiko for den nyfødte/spebarnet.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier hos dyr er ikke utført med Alburex 200 g/l. Humant albumin er imidlertid en normal bestanddel i humant blod, og skadelig effekt på fertilitet er ikke forventet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke sett påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Milde reaksjoner etter bruk av humant albumin-oppløsninger, som hetetokter, urtikaria, feber og kvalme forekommer sjelden. Disse reaksjoner forsvinner vanligvis raskt når infusjonshastigheten senkes eller tilførselen stoppes. Alvorlige allergiske reaksjoner som anafylaktisk sjokk kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. I så fall bør infusjonen stoppes umiddelbart, og en passende behandling igangsettes.

Tabell over bivirkninger

Tabellen under viser bivirkninger som er rapportert etter bruk av Alburex 200 g/l etter markedsføring, sortert i henhold til MedDRA organklasser.

Da bivirkningsrapportering etter markedsføring er frivillig og fra en populasjon av ukjent størrelse, er det ikke mulig å gi pålitelige frekvensangivelser for disse reaksjonene. Følgelig er terminologien "ikke kjent" brukt.

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	Bivirkning	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert anafylaksi og sjokk)	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Rødme, urtikaria	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Feber	Ikke kjent

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Cod

For informasjon om virussikkerhet, se avsnitt 4.4.

4.9 Overdosering

Hypervolemi kan oppstå ved for høy dose og tilførselshastigheten. Ved det første kliniske tegn på kardiovaskulær overbelastning (hodepine, dyspné, stase i halsvenen), eller økt blodtrykk, økt venetrykk og lungeødem, skal infusjonen stoppes umiddelbart og pasientens hemodynamiske parametre overvåkes nøye.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner, ATC-kode: B05AA01.

Kvantitativt utgjør albumin mer enn halvparten av den totale proteinmengden i plasma og representerer ca 10% av leverens proteinsynteseaktivitet.

Fysikalsk-kjemiske data: Alburex 200 g/l har en hyperonkotisk effekt.

Albumins viktigste fysiologiske funksjoner er opprettholdelse av blodets onkotiske trykk og dets transportfunksjon. Albumin stabiliserer sirkulerende blodvolum og er en bærer av hormoner, enzymer, legemidler og giftstoffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Under normale forhold, er den totale utbyttbare albuminmengden 4-5 g/kg kroppsvekt, hvorav 40-45 % finnes intravaskulært og 55-60 % ekstravaskulært. Økt kapillærpermeabilitet endrer albumins kinetikk og unormal distribusjon kan oppstå ved tilstander som alvorlige forbrenninger eller septisk sjokk.

Eliminasjon

Under normale forhold er den gjennomsnittlige halveringstiden til albumin 19 dager. Balansen mellom syntese og nedbrytning oppnås vanligvis ved feedback-regulering. Eliminering er overveiende intracellulær, grunnet lysosomproteaser.

Hos friske frivillige forlater mindre enn 10 % av tilført albumin det intravaskulære rommet i løpet av de første 2 timene etter infusjon. Det er store individuelle variasjoner i effekten på plasmavolum. Hos enkelte pasienter kan det økte plasmavolumet opprettholdes i noen timer. Hos kritisk syke pasienter kan albumin imidlertid lekke ut av det vaskulære rommet i store mengder med uforutsigbar hastighet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Humant albumin er en normal bestanddel av humant plasma og fungerer som fysiologisk albumin.

Å utføre toksisitetstesting med enkeltdose har liten relevans og tillater ikke evaluering av toksiske eller letale doser, eller dose-effekt forholdet. Toksisitetstesting med gjentatt dosering er upraktisk på grunn av utviklingen av antistoffer mot heterologe protein i dyremodeller.

Humant albumin har hittil ikke vært assosiert med embryo-føtal toksisitet, onkogenitet eller mutagenisitet. Det er ikke sett tegn til akutt toksisitet i dyremodeller.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natrium-N-acetyltryptofanat 16 mmol/l
Natriumkaprylat 16 mmol/l
Natriumklorid q.s til et natriuminnhold på 140 mmol/l
Vann til injeksjonsvæsker q.s. til 1 liter

6.2 Uforlikeligheter

Humant albumin må ikke blandes med andre legemidler (unntatt de som er angitt under pkt. 6.6), fullblod eller erytrocyttkonsentrat.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

50 ml infusjonsvæske i et hetteglass (glass type II) med propp (halogenert syntetisk elastomer).
100 ml infusjonsvæske i et hetteglass (glass type II) med propp (halogenert syntetisk elastomer).

1 hetteglass pr. pakning (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen kan gis direkte ved intravenøs infusjon, eller det kan fortynnes i en isoton oppløsning (for eksempel 5 % glukose eller 0,9 % natriumklorid).
Albuminoppløsninger må ikke fortynnes med vann til injeksjonsvæsker, da dette kan gi hemolyse hos mottaker.
Hvis store volum skal administreres, skal produktet være oppvarmet til rom- eller kroppstemperatur før bruk.
Ikke bruk oppløsninger som er blakket eller har bunnfall. Dette kan tyde på at proteinet er ustabilisert eller at oppløsningen er forurenset.
Innholdet bør brukes umiddelbart etter at hetteglasset er åpnet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-6566

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. juni 2010

Dato for siste fornyelse: 27.06.2012

10. OPPDATERINGSDATO

19.12.2014