

1. LEGEMIDLETS NAVN

Albunorm 50 g/l infusjonsvæske, oppløsning
Albunorm 200 g/l infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Albunorm 50 g/l:

Albunorm 50 g/l er en oppløsning som inneholder 50 g/l totalprotein der minst 96 % er humant albumin.

En flaske med 100 ml inneholder 5 g humant albumin.
En flaske med 250 ml inneholder 12,5 g humant albumin.
En flaske med 500 ml inneholder 25 g humant albumin.

Albunorm 50 g/l er en svakt hypoonkotisk oppløsning.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:
Natrium (144-160 mmol/l)

Albunorm 200 g/l:

Albunorm 200 g/l er en oppløsning som inneholder 200 g/l totalprotein der minst 96 % er humant albumin.

En flaske med 50 ml inneholder 10 g humant albumin.
En flaske med 100 ml inneholder 20 g humant albumin.

Albunorm 200 g/l er en hyperonkotisk oppløsning.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:
Natrium (144-160 mmol/l)
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

En klar, noe viskøs væske som er nesten fargeløs, gul, gulbrun eller grønn.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Konsentrasjonen av albuminoppløsningen, dosering og infusjonshastighet skal tilpasses pasientens individuelle behov.

Dosering

Dosen som kreves avhenger av pasientens størrelse, traumets eller sykdommens alvorlighetsgrad og av vedvarende væske- og proteintap. For å bestemme dosen bør målinger av sirkulasjonsvolumet og ikke nivået av albumin i plasma brukes.

Hvis det skal gis humant albumin, bør den hemodynamiske tilstanden kontrolleres regelmessig. Dette kan omfatte:

- arterielt blodtrykk og puls
- sentralt venetrykk
- kiletrykk i lungearterien
- urinproduksjon
- elektrolytter
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrisk populasjon

Data fra bruk av Albutorm 50 g/l eller 200 g/l hos barn er begrenset. Preparatet skal derfor administreres til barn bare dersom fordelene klart oppveier mulig risiko.

Administrasjonsmåte

50 g/l: Humant albumin kan gis direkte intravenøst.

200 g/l: Humant albumin kan gis direkte intravenøst, eller den kan fortynnes i en isoton oppløsning (f.eks. 50 mg/ml glukose eller 9 mg/ml natriumklorid).

Infusjonshastigheten bør justeres i henhold til individuelle forhold og indikasjon.

Ved plasmaferese bør infusjonshastigheten tilpasses hastigheten for fjerning av plasma.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor albuminpreparater eller overfor noen av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

Ved mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaksjoner må infusjonen avbrytes umiddelbart. Ved sjokk skal standard medisinsk behandling av sjokk igangsettes.

Albumin bør brukes med forsiktighet ved tilstander der hypervolemi med følgetilstander eller hemodilusjon kan være en fare for pasienten. Eksempler på slike tilstander er:

- dekompensert hjertesvikt
- hypertensjon
- øsofagusvaricer
- lungeødem
- hemoragisk diatese
- alvorlig anemi
- renal og postrenal anuri

I en post hoc oppfølgingsstudie med kritisk syke pasienter med traumatisk hjerneskade, ble væskeresuscitasjon med albumin forbundet med høyere mortalitetsrate enn ved resuscitasjon med fysiologisk saltvann. Så lenge den underliggende mekanismen for denne observerte forskjellen ikke er klarlagt, anbefales forsiktighet ved bruk av albumin hos pasienter med alvorlig traumatisk hjerneskade.

Den kolloidosmotiske effekten av humant albumin 200 eller 250 g/l er ca. fire ganger større enn effekten av blodplasma. Det må derfor utvises forsiktighet når konsentrert albumin administreres for å sikre adekvat hydrering av pasienten. Pasienter bør overvåkes nøye for å hindre sirkulatorisk overbelastning og hyperhydrering.

Oppløsninger med 200-250 g/l humant albumin har et relativt lavt elektrolyttinnhold sammenlignet med oppløsninger med 40-50 g/l humant albumin. Når albumin gis, bør pasientens elektrolyttstatus overvåkes (se pkt. 4.2) og nødvendige tiltak iverksettes for å gjenopprette eller opprettholde elektrolyttbalansen.

Albuminoppløsninger må ikke fortynnes med vann til injeksjonsvæsker, fordi dette kan føre til hemolyse hos mottakeren.

Dersom relativt store volum skal erstattes, er det nødvendig å kontrollere koagulasjon og hematokrit. Adekvat erstatning av andre blodkomponenter (koagulasjonsfaktorer, elektrolytter, blodplater og erythrocytter) må sikres.

Hypervolemi kan forekomme dersom dosering og infusjonshastighet ikke er tilpasset pasientens sirkulatoriske tilstand. Infusjonen må stoppes umiddelbart ved første kliniske tegn på kardiovaskulær overbelastning (hodepine, dyspné, halsvenestuvning), eller økt blodtrykk, økt venetrykk og lungeødem.

Dette legemidlet inneholder 331 - 368 mg natrium per 100 ml albuminoppløsning. Dette tilsvarer opptil 18,4 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person

Standardtiltak for å hindre infeksjoner som skyldes bruk av legemidler framstilt fra humant blod eller plasma, omfatter utvelgelse av blodgivere, testing av hver tapping og plasmapool for spesifikke infeksjonsmarkører, samt bruk av effektive metoder som inaktiverer/fjerner virus i produksjonsprosessen. Til tross for dette kan ikke overføring av smittestoffer utelukkes fullstendig ved bruk av legemidler framstilt av humant blod eller plasma. Dette gjelder også ukjente virus og andre patogener.

Det er ikke rapportert overføring av virus med albumin som er produsert ved bruk av etablerte prosesser iht. spesifikasjoner i Ph.Eur.

Det anbefales sterkt at navn og batchnummer på preparatet registreres hver gang Alburnorm 50 g/l eller 200 g/l administreres til en pasient for å kunne knytte pasienten til preparatbatchen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen spesifikke interaksjoner mellom humant albumin og andre legemidler er kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet ved bruk av Alburnorm 50 g/l eller 200 g/l under graviditet er ikke fastlagt i kontrollerte kliniske studier. Klinisk erfaring med albumin indikerer imidlertid at det ikke forventes noen skadelige effekter på svangerskapsforløpet eller på fosteret og den nyfødte.

Det er ikke gjennomført reproduksjonsstudier av dyr behandlet med Alburnorm 50 g/l eller 200 g/l. Humant albumin er imidlertid en normal bestanddel i humant blod.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Milde reaksjoner som rødme, urtikaria, feber og kvalme forekommer i sjeldne tilfeller. Disse reaksjonene forsvinner vanligvis raskt når infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen stanses. I svært sjeldne tilfeller kan alvorlige reaksjoner, som sjokk, oppstå. Ved alvorlige reaksjoner skal infusjonen stanses og passende behandling igangsettes.

Følgende bivirkninger er sett for oppløsninger med humant albumin etter markedsføring, og kan derfor også forventes for Alburnorm 50 g/l eller 200 g/l.

Organsystem	Bivirkninger* (frekvens ikke kjent)
Forstyrrelser i immunsystemet	anafylaktisk sjokk anafylaktisk reaksjon overfølsomhet
Psykiatriske lidelser	forvirring
Nevrologiske sykdommer	hodepine
Hjertesykdommer	takykardi bradykardi
Karsykdommer	hypotensjon hypertensjon flushing
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	dyspné
Gastrointestinale sykdommer	kvalme
Hud- og underhudssykdommer	urtikaria angionevrotisk ødem erytematøst utslett hyperhidrose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	feber frysninger

*kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

For sikkerhet vedrørende overførbare agens, se pkt. 4.4.

Melding av 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 melder enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Hypervolemi kan oppstå dersom dosen og infusjonshastigheten er for høy. Ved første kliniske tegn på kardiovaskulær overbelastning (hodepine, dyspné, halsvenestuvning), eller økt blodtrykk, økt sentralt venetrykk og lungeødem, må infusjonen stoppes umiddelbart og pasientens hemodynamiske parametre overvåkes nøye.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner,
ATC-kode: B05A A01

Humant albumin utgjør kvantitativt mer enn halvparten av den totale proteinmengden i plasma og står for ca. 10 % av proteinsynteseaktiviteten i leveren.

Fysiokjemiske data:

Humant albumin 40-50 g/l er svakt hypoosmotisk i forhold til normalt plasma.

Humant albumin 200 eller 250 g/l har en tilsvarende hyperosmotisk effekt.

Albumins viktigste fysiologiske funksjon er bidraget til det onkotiske trykket i blodet og transportfunksjonen. Albumin stabiliserer sirkulerende blodvolum og transporterer hormoner, enzymer, legemidler og toksiner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ved normale forhold er den totale utbyttbare albuminmengden 4-5 g/kg kroppsvekt, hvorav 40-45 % finnes intravaskulært og 55-60 % finnes i det ekstravaskulære rom. Økt kapillær permeabilitet vil endre kinetikken til albumin, og unormal distribusjon kan forekomme ved tilstander som alvorlig brannskade eller septisk sjokk.

Ved normale forhold er gjennomsnittlig halveringstid for albumin ca. 19 dager. Balansen mellom syntese og nedbryting oppnås normalt ved en feedbackregulering. Elimineringen foregår hovedsakelig intracellulært ved hjelp av lysosomproteaser.

Hos friske personer vil mindre enn 10 % av infundert albumin passere ut av det intravaskulære rom i løpet av de første 2 timene etter infusjonen. Det er betydelig individuell variasjon i effekten på plasmavolumet. Hos noen pasienter kan plasmavolumet forbli økt i noen timer. Hos kritisk syke pasienter vil imidlertid betydelige mengder albumin kunne lekke ut av det vaskulære rom med en uforutsigbar hastighet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Humant albumin er en normal bestanddel i normalt plasma og virker som fysiologisk albumin.

Toksisitetsstudier med enkeltdoser til dyr er av liten relevans og gir ikke mulighet for vurdering av toksiske eller letale doser eller av forholdet dose/effekt. Toksisitetsstudier med gjentatt dosering kan ikke gjøres på grunn av utvikling av antistoffer mot heterologe proteiner i dyremodeller.

Humant albumin har hittil ikke vist embryoføtal toksisitet, onkogent eller mutagent potensiale.

Det er ikke beskrevet tegn på akutt toksisitet i dyremodeller.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Albunorm 50 g/l:

Natriumklorid	7,7 g/l
N-acetyl-DL-tryptofan	1 g/l
Kaprylsyre	0,6 g/l

Vann til injeksjonsvæsker	til 1000 ml
<i>Elektrolytter</i>	
Natrium	144-160 mmol/l

Albumorm 200 g/l:

Natriumklorid	5,7 g/l
N-acetyl-DL-tryptofan	3,9 g/l
Kaprylsyre	2,3 g/l
Vann til injeksjonsvæsker	til 1000 ml

<i>Elektrolytter</i>	
Natrium	144-160 mmol/l

6.2 Uforlikeligheter

Oppløsninger med humant albumin må ikke blandes med andre legemidler (enn de som er angitt under pkt. 6.6), fullblod eller erytrocyttkonsentrater.

6.3 Holdbarhet

3 år

Innholdet bør brukes umiddelbart etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Albumorm 50 g/l:

100 ml oppløsning i infusjonsflaske (type II glass) med propp (brombutylgummi).
Pakninger med 1 eller 10 stk.

250 ml oppløsning i infusjonsflaske (type II glass) med propp (brombutylgummi).
Pakninger med 1 eller 10 stk.

500 ml oppløsning i infusjonsflaske (type II glass) med propp (brombutylgummi).
Pakning med 1 stk.

Albumorm 200 g/l:

50 ml oppløsning i infusjonsflaske (type II glass) med propp (brombutylgummi).
Pakninger med 1 eller 10 stk.

100 ml oppløsning i infusjonsflaske (type II glass) med propp (brombutylgummi).
Pakninger med 1 eller 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Albunorm 50 g/l: Oppløsningen kan gis direkte intravenøst.

Albunorm 200 g/l: Oppløsningen kan gis direkte intravenøst, eller den kan fortynnes i en isoton oppløsning (f.eks. 50 mg/ml glukose eller 9 mg/ml natriumklorid).

Albuminoppløsninger må ikke fortynnes med vann til injeksjonsvæsker, fordi dette kan føre til hemolyse hos mottakeren.

Hvis store volum skal administreres, bør preparatet varmes til romtemperatur eller kroppstemperatur før bruk.

Bruk ikke oppløsninger som er uklare eller inneholder utfellinger. Dette kan indikere at proteinet er ustabilisert eller at oppløsningen har blitt forurensset.

Innholdet bør brukes umiddelbart etter anbrudd.

Ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Octapharma AS
Industrivegen 23
2069 Jessheim
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

50 g/l: MTnr. 08-5987
200 g/l: MTnr. 08-5988

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

29.09.2009 / 19.01.2014

10. OPPDATERINGSDATO

27.04.2020