

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Albumin Baxalta 200 g/l infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Albumin Baxalta 200 g/l er en oppløsning som inneholder 200 g/l totalt protein hvorav minst 95 % er human albumin.

En 100 ml infusjonsflaske inneholder 20 g human albumin.

En 50 ml infusjonsflaske inneholder 10 g human albumin.

Oppløsningen er hyperosmotisk.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Natrium 100-130 mmol/l

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

En klar, lett viskøs væske; den er nesten fargeløs, gul, gyldenbrun eller grønn.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Albumin brukes for å gjenopprette og vedlikeholde det sirkulerende blodvolum der volumunderskudd er påvist, og bruken av kolloid er egnet.

Valget av albumin i stedet for et kunstig kolloid vil avhenge av pasientens kliniske situasjon basert på offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Albuminoppløsningens konsentrasjon, dosering og infusjonshastighet bør tilpasses pasientens individuelle behov.

Dosering

Riktig dose er avhengig av pasientens størrelse, alvorlighetsgraden av skaden eller sykdommen samt av pågående tap av væske og protein. Adekvate målemetoder for det sirkulerende volum, og ikke nivåer av albumin i plasma bør benyttes for å bestemme den nødvendige dosen.

Dersom human albumin skal administreres, bør hemodynamisk ytelse overvåkes jevnlig; dette kan inkludere:

- arterielt blodtrykk og pulsfrekvens
- sentralt venetrykk
- kiletrykk i pulmonærarterien
- urinproduksjon
- elektrolyttkonsentrasjon

- hematokritt/hemoglobin
- kliniske tegn på hjerte/respirasjonssvikt (f.eks dyspné)
- kliniske tegn på økt intrakranielt trykk (f.eks hodepine)

Administrasjonsmåte

Albumin Baxalta 200 g/l kan administreres direkte intravenøst eller det kan fortynnes med en isoton oppløsning (f. eks. glukose 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml).

Infusjonshastigheten bør tilpasses i henhold til individuelle forhold samt til indikasjonen.

Ved utskifting av plasma skal infusjonshastigheten tilpasses eliminasjonshastigheten.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor albuminpreparater eller overfor et eller flere av hjelpestoffene angitt i avsnitt 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved mistanke om allergiske reaksjoner eller reaksjoner av anafylaktisk art, skal infusjonen avbrytes umiddelbart. Ved sjokk skal gjeldende medisinsk behandling for behandling av sjokk iverksettes.

Albumin bør brukes med forsiktighet i tilfeller der hypervolemi med følgetilstander eller hemodilusjon kan representere en spesiell risiko for pasienten. Eksempler på slike tilfeller er:

- Dekompensert hjertesvikt
- Hypertensjon
- Øsofagusvaricer
- Lungeødem
- Blødningstendens
- Alvorlig anemi
- Nyre- og post-nyreanuri

Den kolloid-osmotiske effekten av human albumin 200 g/l er omtrent fire ganger så stor som for blodplasma. Av denne grunn må det ved administrasjon av konsentrert albumin tas forholdsregler slik at en adekvat hydrering av pasienten ivaretas. Pasienter bør overvåkes nøye slik at sirkulatorisk overbelastning og overhydrering unngås.

Oppløsninger med human albumin med konsentrasjon på 200-250 g/l har et relativt lite innhold av elektrolytter sammenlignet med oppløsninger av human albumin på 40-50 g/l. Når albumin administreres bør pasientens elektrolyttstatus overvåkes (se pkt. 4.2) og nødvendige forholdsregler bør tas for å gjenopprette eller vedlikeholde elektrolyttbalansen.

50 ml hetteglass:

Dette legemidlet inneholder 115–149,5 mg natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 5,8–7,5 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

100 ml hetteglass:

Dette legemidlet inneholder 230–299 mg natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 11,5–15 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Albuminoppløsninger må ikke fortynnes med vann til injeksjonsvæsker siden dette kan forårsake hemolyse hos mottakere.

Dersom relativt store volumer skal byttes ut er det nødvendig med kontroller av koagulasjon og hematokrit. En må forsikre seg om at en oppnår en adekvat substitusjon av andre blodkomponenter (koagulasjonsfaktorer, elektrolytter, blodplater og erytrocytter).

Hypervolemi kan opptre dersom doseringen og infusjonshastigheten ikke blir tilpasset pasientens sirkulatoriske tilstand. Ved første kliniske tegn på kardiovaskulær overbelastning (hodepine, tungpustethet, halsvenestase) eller økt blodtrykk, økt sentralt venetrykk og lungeødem skal infusjonen stanses umiddelbart.

Standard krav for å hindre infeksjoner som resultat fra bruk av legemidler fremstilt av human blod eller plasma inkluderer selektering av givere, undersøkelse av hver enkelt donasjon og av plasma-pooler mht. spesifikke markører for infeksjon og inkludering av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan ikke sannsynligheten for overføring av infeksjøs agens fullstendig utelukkes når legemidler fremstilt av human blod eller plasma administreres. Dette gjelder også overfor ukjente virus eller virus som dukker opp og andre patogener.

Det er ikke rapportert om virusoverføringer med albumin fremstilt etter den europeiske farmakopeens spesifikasjoner og etablerte prosesser.

Det anbefales sterkt å angi navn og batchnummer for preparatet hver gang Albumin Baxalta 200 g/l administreres til en pasient for på den måten å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler og for å opprettholde en kobling mellom pasienten og batchen for preparatet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier med Albumin Baxalta 200 g/l og andre legemidler er utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikker bruk av Albumin Baxalta 200 g/l under graviditet er ikke blitt fastslått i kontrollerte kliniske forsøk. Imidlertid antyder klinisk erfaring med albumin, at ingen skadelige effekter på svangerskapets forløp, på fosteret eller på det nyfødte barn kan forventes.

Human albumins effekt på fertilitet er ikke fastslått i kontrollerte kliniske studier.

Ingen reproduksjonsstudier på dyr er utført med Albumin Baxalta 200 g/l. Eksperimentelle dyrestudier er utilstrekkelige for å vurdere sikkerheten med hensyn til reproduksjonsutvikling på embryo eller føtus, gestasjonsforløpet og peri- og postnatal utvikling. Imidlertid er human albumin en normal bestanddel av humant blod.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Albumin Baxalta 200g/l har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hyppigheten har blitt evaluert ved hjelp av følgende kriterier: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)

	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne
Forstyrrelser i immunsystemet					Anafylaktisk sjokk
Gastrointestinale sykdommer				Kvalme	
Hud- og underhudssykdommer				Rødme, hudutslett	

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet				Feber	
---	--	--	--	-------	--

I tilfeller av alvorlige reaksjoner, må infusjonen stoppes og egnet behandling igangsettes.

Ved overvåkning etter markedsføring har følgende bivirkninger blitt rapportert. Disse er klassifisert etter MedDRA organklasse system, med foretrukket betegnelse og etter alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktisk reaksjone, overfølsomhet/allergiske reaksjoner.

Forstyrrelser i nervesystemet: Hodepine, dysgeusi.

Hjertesykdommer: Myokardinfarkt, atrieflimmer, takykardi

Karsykdommer: Hypotensjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Lungeødem, dyspné.

Gastrointestinale forstyrrelser: Oppkast.

Hud- og underhudssykdommer: Urtikaria, kløe.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Frysninger.

Det er ingen tilgjengelige data vedrørende bivirkninger fra Baxalta-sponsede kliniske studier utført med Albumin (Human).

For informasjon om viral sikkerhet, se pkt. 4.4.

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.

4.9 Overdosering

Hypervolemi kan forekomme dersom doseringen og infusjonshastigheten er for høy. Ved første kliniske tegn på kardiovaskulær overbelastning (hodepine, tungpustethet, halsvenestase) eller økt blodtrykk, forhøyet sentralt venetrykk og lungeødem, bør infusjonen avbrytes umiddelbart og pasientens hemodynamiske parametre overvåkes nøye.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: blod og plasmasubstitutter ATC-kode: B05A A01

Human albumin bidrar kvantitativt med mer enn halvparten av den totale mengden protein i plasma og representerer omtrent 10 % av proteinsynteseaktiviteten i leveren.

Fysiokjemiske data: Albumin Baxalta 200 g/l har en korresponderende hyperonkotisk effekt.

De viktigste fysiologiske funksjonene til albumin er et resultat av dets bidrag til blodets onkotiske trykk og dets transportfunksjon. Albumin stabiliserer det sirkulerende blodvolum og er en bærer av hormoner, enzymer, legemidler og toksiner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Under normale forhold er den totale utskiftbare albuminmengden 4 – 5 g/kg kroppsvekt hvorav 40 til 45 % finnes intravaskulært og 55 til 60 % finnes i det ekstravaskulære rom. Økt kapillær

permeabilitet vil endre albumins kinetikk og unormal distribusjon kan forekomme ved tilfeller som alvorlige brannskader eller septisk sjokk.

Under normale forhold er den gjennomsnittlige halveringstiden til albumin omtrent 19 døgn. Balansen mellom syntese og nedbrytning oppnås normalt ved en feedback regulering. Eliminering foregår hovedsakelig intracellulært av lysosyme proteaser.

Hos friske individer vil mindre enn 10 % av infundert albumin forlate det intravaskulære rom i løpet av de første to timene etter infusjon. Det er stor individuell variasjon mht. effekten på plasmavolum. Hos noen pasienter kan plasmavolumet forbli økt i noen timer. Hos kritisk syke pasienter kan imidlertid albumin lekke ut av det vaskulære rommet i store mengder og med en uforutsigbar hastighet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Human albumin er en normal bestanddel av human plasma og oppfører seg som fysiologisk albumin.

Toksisitetstester med enkeltstående doser på dyr er av liten relevans og tillater ikke estimering av toksiske eller letale doser, eller estimering av forholdet mellom dose og effekt. Toksisitetstester med gjentatte doser er ikke praktiske på grunn av utvikling av antistoffer mot heterologe proteiner i dyremodeller.

Til nå har ikke human albumin blitt rapportert å være assosiert med embryoføtal toksistet, onkogen eller mutagen potensiale.

Det er ikke beskrevet tegn på akutt toksisitet i dyremodeller.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumkaprylat	16 mmol/l (2,7 g/l)
Natrium N-acetyltryptofanat	16 mmol/l (4,3 g/l)
Natriumklorid	q.s.
Vann til injeksjonsvæsker	ad 1 l

Totalt natriuminnhold: 100-130 mmol/l

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler (med unntak av anbefalte fortynningsmidler angitt i avsnitt 6.6), fullblod og pakkede røde blodceller. Videre må ikke human albumin blandes med hydrolyserende protein (f.eks parenteral ernæring) eller oppløsninger som inneholder alkohol, da disse kombinasjonene kan medføre utfelling av proteinene.

6.3 Holdbarhet

36 måneder

Etter anbrudd skal preparatet brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskyttes mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

50 ml oppløsning i infusjonsflaske (Type II glass) med en bromobutyl gummipropp – pakningsstørrelse 1 eller 70.

100 ml oppløsning i infusjonsflaske (Type II glass) med en bromobutyl gummipropp – pakningsstørrelse 1 eller 56.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering.

Oppløsningen kan administreres direkte intravenøst eller den kan fortynnes i en isoton oppløsning (for eksempel glukose 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml).

Albuminoppløsninger må ikke fortynnes i vann til injeksjonsvæsker siden dette kan forårsake hemolyse hos mottakere.

Dersom store mengder blir administrert, bør preparatet varmes til romtemperatur eller kroppstemperatur før bruk.

Ikke bruk oppløsninger som er uklare eller har utfellinger. Dette kan indikere at proteinet er ustabilt eller at oppløsningen er blitt kontaminert.

Må ikke brukes hvis ikke forseglingen er intakt. Ved lekkasjer skal pakningen kasseres.

Innholdet bør brukes umiddelbart etter at beholderen er anbrutt. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4063

9. DATO FOR FØRSTE MT / SISTE FORNYELSE

21.09.2006/ 01.04.2011

10. OPPDATERINGSDATO

25.11.2019