

27. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Human Albumin "CSL Behring", infusionsvæske, opløsning 20 %

0. D.SP.NR.
22203

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Human Albumin "CSL Behring"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Human Albumin "CSL Behring" er en opløsning indeholdende 200 g/l total protein af hvilken mindst 96 % er human albumin.

En infusionsflaske med 50 ml indeholder 10 g human albumin.

En infusionsflaske med 100 ml indeholder 20 g human albumin.

Human Albumin "CSL Behring" er hyperonkotisk med normal plasma.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Human Albumin "CSL Behring" 20% indeholder ca. 3,2 mg natrium pr. ml. opløsning (140 mmol/l).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Infusionsvæske, opløsning.
En klar, let viskøs væske; næsten farveløs, gul, gyldenbrun eller grøn.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Genoprettelse og opretholdelse af det cirkulerende blodvolumen hvor volumenmangel er påvist og anvendelse af et kolloid er hensigtsmæssig.

Valget af albumin frem for kunstigt kolloid vil afhænge af den kliniske situation hos den individuelle patient, baseret på officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Albuminpræparatets koncentration, dosering og infusionshastighed bør justeres efter den enkelte patients behov.

Dosering

Den nødvendige dosis afhænger af patientens størrelse, traumets eller sygdommens alvorlighed og på det fortsatte tab af væske og protein. Målinger af adækvat blodvolumen og ikke plasma albumin niveauer skal anvendes til fastsættelse af den nødvendige dosis.

Hvis der anvendes humant albumin, skal den hæmodynamiske situation kontrolleres regelmæssigt; dette kan inkludere følgende:

- det arterielle blodtryk og pulshastighed
- centralt venøst tryk
- initialt lungearterietryk
- urinproduktion
- elektrolytter
- hæmatokrit/hæmoglobin

Pædiatrisk population

Doseringen til børn og unge (0-18 år) bør tilpasses patientens individuelle behov.

Indgivelsesmåde

Human albumin kan enten administreres direkte ved intravenøs infusion eller den kan også fortyndes med en isotonisk opløsning (f.eks. 5 % glucose eller 0,9% natriumchlorid).

Infusionshastigheden skal tilpasses den enkelte patient og indikationen.

Ved plasmaudskiftning skal infusionshastigheden tilpasses fjernelseshastigheden.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for albumin eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført under pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Mistænkes der allergiske eller anafylaktiske reaktioner, skal infusionen standses øjeblikkeligt. I tilfælde af chok skal de gængse retningslinier for chok behandling følges.

Albumin bør anvendes med forsigtighed i tilfælde, hvor hypervolæmi og dets følgevirkninger eller blodfortynding kan udgøre en særlig risiko for patienten. Eksempler herpå er:

- hjerteinkompensation
- hypertension
- esophagusvaricer
- lungeødem
- hæmoragisk diatese
- svær anæmi
- renal og postrenal anuri

Den kolloidosmotiske effekt af human albumin 200g/l er ca. fire gange større end blodplasmaets. Ved indgift af koncentreret albumin er det derfor vigtigt at sikre adækvat hydrering af patienten. Patienterne skal overvåges nøje, for at beskytte mod overbelastning af kredsløbet og overhydrering.

200-250 g/l human albumin opløsninger har relativt lavt indhold af elektrolytter sammenlignet med 40-50 g/l human albumin opløsninger. Når albumin indgives, skal patientens elektrolytstatus kontrolleres (se pkt. 4.2), og passende foranstaltninger tages for at opretholde den normale elektrolytbalance.

Albuminopløsninger må ikke fortyndes med vand til injektionsvæsker, da det kan medføre hæmolyse hos modtageren.

Hvis der skal erstattes relativt store mængder, er det nødvendigt at kontrollere koagulation og hæmatokrit. Det er vigtigt at sikre adækvat substitution af andre blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolytter, blodplader og erythrocytter). Hypervolæmi kan forekomme, hvis dosis og infusionshastighed ikke er tilpasset til patientens kredsløbsfunktion. Ved første kliniske tegn på overbelastning af kredsløbet (hovedpine, dyspnø, halsvenestase) eller forhøjet blodtryk, forøget venetryk og lungeødem skal infusionen standses øjeblikkeligt.

Human Albumin "CSL Behring" 20% indeholder ca. 3,2 mg natrium pr. ml opløsning (140 mmol/l). Det bør tages i betragtning for patienter på en kontrolleret natrium diæt.

Viral sikkerhed

Standard forholdsregler er taget for at forhindre infektioner, der skyldes brugen af medicinale produkter produceret af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasma pools for specifikke markører af infektioner og inkluderingen af effektive produktionstrin for inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette, når der indgives lægemidler fremstillet fra humant blod eller plasma, kan overførsel af infektiøse sygdomme ikke helt udelukkes. Dette gælder også ukendte eller nye vira eller andre patogener. Der er ikke rapporteret nogen beviselig virus overførsel med albumin produceret ved etablerede processer under den Europæiske Farmakopés specifikationer.

Det anbefales, at hver gang Human Albumin "CSL Behring" indgives til en patient, noteres produktets navn og batchnummer, for at holde forbindelsen mellem patienten og produktets batch.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen kendte interaktioner mellem human albumin og andre lægemidler.

4.6 Graviditet og amning

Fertilitet

Der er ikke udført reproduktionsforsøg på dyr med Human Albumin "CSL Behring" 20 %. Humant albumin er en normal bestanddel af humant blod og der forventes ingen skadelige effekter på fertiliteten.

Graviditet

Der er ikke udført reproduktionsforsøg på dyr med Human Albumin "CSL Behring". Sikkerheden ved anvendelse af Human Albumin "CSL Behring" opløsning under graviditet er ikke fastslået ved kontrollerede kliniske afprøvninger og skal derfor gives med forsigtighed til gravide kvinder. Klinisk erfaring med albumin indikerer imidlertid ingen skadelig virkning på svangerskabet eller på fostret og det nyfødte barn.

Amning

Det er ukendt om Human Albumin "CSL Behring" udskilles i human mælk. Da humant albumin er en normal bestanddel af humant blod, forventes behandling af den ammende mor med Human Albumin "CSL Behring" ikke at udgøre en risiko for den ammende nyfødte/spædbørn.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Der er ikke observeret nogen virkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Milde reaktioner med human albumin infusionsvæske som rødme, urticaria, feber og kvalme er sjældne. Disse reaktioner forsvinder normalt hurtigt, når infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses.

Meget sjældent kan alvorlige allergiske reaktioner som anafylaktisk chok opstå. I disse tilfælde bør infusionen standses straks, og passende behandling initieres.

Tabel over bivirkninger

Nedenstående tabel viser et sammendrag af bivirkninger, der er blevet observeret med Human Albumin "CSL Behring" 5% efter markedsføringen, i overensstemmelse med MedDRAs systemorganklasser (systemorganklasser og foretrukken term) Hyppigheden er blevet evalueret i henhold til følgende konvention:

Da rapportering af bivirkninger efter markedsføring er frivilligt og fra en population af ukendt størrelse, er det ikke muligt at estimere hyppigheden af bivirkningerne pålideligt. Derfor anvendes hyppigheden "ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data)".

MedDRA systemorganklasse	Bivirkninger	Hyppighed
Immunsystemet	Hypersensitivitets reaktioner (inklusive anafylaksi og chok)	Ikke kendt
Mave-tarm.kanalen	Kvalme	Ikke kendt
Hud og subkutane væv	Rødme, urticaria	Ikke kendt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Feber	Ikke kendt

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Vedrørende information om den virale sikkerhed se pkt. 4.4.

4.9 Overdosering

Hypervolæmi kan forekomme ved for høj dosis og infusionshastighed. Ved første kliniske tegn på overbelastning af kredsløbet (hovedpine, dyspnø, halsvenekongestion) eller øget blodtryk, forhøjet centralt venetryk og lungeødem skal infusionen standes øjeblikkeligt og patientens hæmodynamiske parametre kontrolleres nøje.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: B 05 AA 01: Plasmasubstitutter og plasma protein substitut.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Human albumin udgør kvantitativt mere end halvdelen af den totale proteinmængde i plasma og repræsenterer omkring 10% af leverens proteinsyntese-aktivitet.

Fysisk-kemiske data: Human Albumin 200 g/l har en tilsvarende hyperonkotisk effekt.

Albumins vigtigste fysiologiske funktion er opretholdelse af blodets onkotiske tryk og transportfunktion. Albumin stabiliserer det cirkulerende blodvolumen og transporterer hormoner, enzymer, lægemidler og toksiner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Distribution

Under normale omstændigheder er den totale albuminkoncentrationen 4-5 g/kg legemsvægt, hvoraf 40-45 % findes intravaskulært og 55-60 % ekstravaskulært. Forøget kapilærpermeabilitet ændrer albumins kinetik og unormal fordeling kan forekomme ved tilstande som alvorlige forbrændinger eller septisk chok.

Elimination

Under normale omstændigheder er albumins halveringstid gennemsnitlig ca. 19 dage. Balancen mellem syntese og nedbrydning opnås sædvanligvis ved feedbackregulering. Elimination sker hovedsagelig intracellulært ved hjælp af lysosomproteaser.

Hos raske personer forlader under 10 % af det infunderede albumin det intra-vaskulære rum i løbet af de første 2 timer efter infusionen. Der er betragtelig individuel variation med hensyn til effekten på plasmavolumen. Hos nogle patienter kan plasmavolumen vedblive at være forhøjet i flere timer. Hos kritisk syge patienter kan albumin imidlertid sive ud af det vaskulære rum i betydelige mængder med en uforudsigelig hastighed.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Humant albumin er en normal bestanddel af humant plasma og virker som fysiologisk albumin.

Enkeltdosistoksicitetstest på dyr er ikke særlig relevant og gør det ikke muligt at vurdere toksiske eller letale doser eller dosis-effektforholdet.

Gentagen dosistoksicitet på dyr er ikke praktisk gennemførlige på grund af dannelse af antistoffer mod heterologt protein.

Indtil nu er der ikke konstateret sammenhæng mellem anvendelse af humant albumin og embryo-føtal toksicitet, onkogenicitet eller mutagenicitet. Der er ikke beskrevet akut toksicitet i dyremodeller.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumacetyltryptophanat 16 mmol/l

Natriumkaprylat 16 mmol/l

Natriumchlorid q.s. til et natrium indhold på 140 mmol/l

Vand til injektionsvæsker q.s. til 1 liter

6.2 Uforligeligheder

Human albumin må ikke blandes med andre lægemidler end dem der er nævnt i pkt. 6.6, fuldblod eller pakkede røde blodlegemer.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke nedfryses.

Infusionsflasken skal opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

50 ml opløsning i en enkelt infusionsflaske (glas type II) med gummiprop (halogeneret syntetisk elastomer).

100 ml opløsning i en enkelt infusionsflaske (glas type II) med gummiprop (halogeneret syntetisk elastomer).

En infusionsflaske per pakning (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Det er ikke alle pakningsstørrelser, der er markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Opløsningen kan enten administreres ved intravenøs infusion eller den kan også fortyndes med en isotonisk opløsning (f.eks. 5% glucose eller 0,9% natriumchlorid).

Albumin opløsning må ikke fortyndes med vand til injektionsvæsker, da det kan medføre hæmolyse hos modtagerne.

Hvis store mængder indgives, skal præparatet opvarmes til rum- eller legemstemperatur før anvendelsen.

Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald. Dette kan indikere at proteinet er ustabil eller at opløsningen er kontamineret.

Når infusionsbeholderen er anbrudt skal indholdet anvendes umiddelbart herefter.

Ikke anvendt lægemiddel eller restmateriale skal afhændes i overensstemmelse med gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

CSL Behring ApS
Lyngby Hovedgade 10 C
2800 Kongens Lyngby

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

35991

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. juli 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. januar 2022