

# albuminativ®

Albuminativ 40 g/l, infuusioneste, liuos

## VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen albumiini  
Liuos sisältää 40 g/l proteiinia, josta vähintään 96 prosenttia on ihmisen albumiinia.  
100 ml sisältää 4 grammaa ihmisen albumiinia.  
Albuminativ 40 g/l on iso-onkoottinen normaalille plasmalle.

Apuaineet, katso 6.1.

## LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

## KLIINISET TIEDOT

### Käyttöaiheet

Kiertävän verivolyymien palauttaminen ja säilyttäminen, kun volyymin vaje on todettu ja kun kolloidin, kuten albumiinin, käyttö on aiheellista.

Albumiinin valinta keinotekoisien kolloidin sijasta riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja pohjautuu virallisiin suosituksiin.

### Annostus ja antotapa

Annostus ja infuusionopeus tulee säätää potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

### Annostus

Tarvittava annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vakavuudesta ja jatkuvasta nesteen ja proteiinien vajeudesta. Tarvittavan annoksen määrityksen on perustuttava asianmukaisesti kiertävän volyymin mittauksiin, ei plasman albumiinitasojen arviointiin.

Ihmisen albumiinia annettaessa potilaan hemodynamiikkaa on valvottava säännöllisesti. Siihen kuuluvat

- valtimoverenpaine ja sydämen syke
- keskuslaskimopaine
- keuhkovaltimon kiilapaine
- virtsan erityys
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini.

(katso osa 4.4)

Albuminativ 40 g/l soveltuu keskosille ja dialyysipotilaille.

### Antotapa

Ihmisen Albumiini voidaan antaa suoraan suonensisäisesti.  
Infuusionopeus on mukautettava yksilöllisten olosuhteiden ja käyttöaiheen mukaan.  
Plasmanvaihdon yhteydessä infuusionopeus on valittava poistonopeuden mukaan.

### Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiinivalmisteille tai apuaineille.

### Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Allergisen tai anafylaktisen reaktion sattuessa infuusio on lopetettava välittömästi ja asianmukainen hoito aloitettava. Sokin yhteydessä on noudatettava voimassa olevia sokin hoito-ohjeita.

Albumiinia tulee käyttää varoen tiloissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio voi olla potilaalle erityisen vaarallista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- ruokatorven suonikohjut
- keuhkopöhö
- alttius verenvuotoon
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

20-25 %:n ihmisalbumiiniiliuokset (esim. Albuminativ 200 g/l) sisältävät suhteellisen vähän elektrolyyttejä verrattuna 4 - 5 %:n ihmisalbumiiniiliuoksiin (esim. Albuminativ 40 g/l).

Albumiinia annettaessa potilaiden elektrolyyttejä on seurattava (katso osa 4.2) ja elektrolyyttitasapainon korjaamiseksi tai säilyttämiseksi on tehtävä tarvittavat toimenpiteet.

Jos volyymiä on lisättävä suhteellisen paljon, veren hyytymistä ja hematokriittiä on tarkkailtava. Muiden veren osasten (hyytymistekijöiden, elektrolyyttien, verihiutaleiden ja punasolujen) sopivasta korvauksesta on myös huolehdittava.

Jos annostusta ja infuusionopeutta ei säädetä potilaan verenkierron mukaan, seurauksena voi olla hypervolemia. Infuusio on lopetettava heti, kun ensimmäiset kliiniset oireet

kardiovaskulaarisesta ylikuormituksesta (päänsärky, hengenahdistus, kaulan suonien tukkeutuminen) tai verenpaineen kohoamisesta, kohonneesta laskimopaineesta ja keuhkopöhostä ilmaantuvat.

Normaaleihin toimenpiteisiin, joilla estetään ihmisverestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeellisten tuotteiden aiheuttamat infektiot, kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutuserien ja plasmapoolien seulonta tiettyjen infektiota osoittavien merkkiaineiden osalta sekä tehokkaat valmistusvaiheet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Tästä huolimatta infektoivien ainesosien siirtymisen mahdollisuutta ei voida kokonaan sulkea pois, kun annetaan ihmisverestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeellisiä tuotteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai syntyviä viruksia ja muita patogeenejä.

Virussiirtymisiä ei ole raportoitu käytettäessä Euroopan farmakopean ja vakiintuneiden tuotantotapojen mukaan valmistettuja albumiinituotteita.

Joka kerran kun Albuminativia annetaan potilaalle, suositellaan erityisesti, että tuotteen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta potilas ja tuote-erä voidaan yhdistää toisiinsa.

#### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ihmisen albumiinin yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja.

#### **Raskaus ja imetys**

Albuminativin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu valvotuissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliiniset kokemukset albumiinin käytöstä kuitenkin osoittavat, ettei se todennäköisesti aiheuta haittaa raskauden etenemiselle, sikiölle tai vastasyntyneelle. Albuminativ 40 g/l -valmisteella ei ole tehty eläinkokeita lisääntymistoksisuuden osalta. Ihmisen albumiini on ihmisveren normaali osa.

#### **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

#### **Haittavaikutukset**

Albuminativin käytön yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset ovat harvinaisia. Nämä haittavaikutukset katoavat yleensä nopeasti, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio

keskeytetään. Vakavien haittavaikutusten esiintyessä tulee keskeyttää infuusio ja aloittaa oireenmukainen hoito.

Albuminativilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia markkinoille tulon jälkeen.

Erittäin yleinen (>1/10); yleinen (>1/100, <1/10); melko harvinainen (>1/1 000, <1/100); harvinainen (>1/10 000, <1/1 000); erittäin harvinainen (<1/10 000), mukaan lukien yksittäiset raportit.

<b>Elinjärjestelmä-luokka</b>	<b>Harvinaisia</b>	<b>Erittäin harvinaisia</b>
Immuunijärjestelmän häiriöt	anafylaktinen reaktio	anafylaktinen sokki
Psykkiset häiriöt		sekavuustila
Hermoston häiriöt		päänsärky
Sydänhäiriöt		takykardia bradykardia
Verisuonistohäiriöt	hypotensio	hyperstensio, punastuminen
Hengityselin-, rintakehä- ja välikarsinahäiriöt		hengenahdistus
Ruoansulatuskanavan häiriöt		pahoinvointi
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt		urtikaria angioneuroottinen turvotus punoittava ihottuma lisääntynyt hikoilu
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt		kuume jäykkyys

Tietoa virusturvallisuudesta kohdassa 4.4.

#### **Yliannostus**

Jos annostus ja infuusionopeus ovat liian suuret, seurauksena voi olla hypervolemia. Kun ensimmäiset kliiniset oireet kardiovaskulaarisesta ylikuormituksesta (päänsärky, hengenahdistus, kaulan laskimoiden pullottaminen) tai verenpaineen kohoamisesta, kohonneesta laskimopaineesta ja keuhkopöhostä ilmaantuvat, infuusio on välittömästi lopetettava ja potilaan hemodynaamiikkaa on valvottava tarkoin.

## FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Plasman korvikkeet ja plasman proteiinin fraktiot, ATC-koodi: B05AA01

Ihmisen albumiini muodostaa määrällisesti yli puolet plasman proteiineista ja vastaa noin 10:tä prosenttia maksan proteiinisynteesistä. Fysikaaliskemialliset tiedot: Albuminativ 40 g/l - valmiste on lievästi hypo-onkoottinen normaalin plasman suhteen.

Albumiinin tärkeimpiä fysiologisia ominaisuuksia ovat sen vaikutukset veren onkoottiseen paineeseen ja kuljetuskyky. Albumiini vakauttaa kiertävää verivolyymiä ja kuljettaa hormoneita, entsyymeitä, lääkaineita ja toksineja.

### Farmakokinetiikka

Normaaleissa oloissa vaihtokelpoisen albumiinin määrä on 4–5 g/painokiloa kohden. Tästä määrästä 40–45 prosenttia sijaitsee verisuonten sisällä ja 55–60 prosenttia verisuonten ulkopuolella. Hiussuonten läpäisevyyden kasvu muuttaa albumiinin kinetiikkaa, ja normaalista poikkeavaa jakautumista voi esiintyä esimerkiksi vaikeiden palovammojen tai septisen sokin yhteydessä.

Normaaleissa oloissa albumiinin keskimääräinen puoliintumisaika on noin 19 vuorokautta. Synteesin ja hajoamisen välinen tasapaino saavutetaan normaalisti säätelemällä palautumista. Eliminaatio tapahtuu pääosin solujen sisällä lysosomien toiminnan vaikutuksesta. Terveillä henkilöillä alle 10 prosenttia infusoidusta albumiinista poistuu verisuonista kahden ensimmäisen infuusiota seuraavan tunnin aikana. Vaikutuksissa plasmavolyymiin on suuria yksilöllisiä eroja. Joillakin potilailla plasmavolyymi voi pysyä kohonneena joitakin tunteja. Kriittisesti sairailta potilailla albumiinia voi kuitenkin vuotaa verisuonista huomattavia määriä ennalta-arvaamattomalla nopeudella.

### Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmisen albumiini on ihmisen plasman normaali osa ja toimii ihmisen oman albumiinin tavoin.

Eläimillä toksisuustutkimukset kerta-annoksilla ovat melko merkityksellisiä, eikä niiden avulla ole mahdollista määritellä toksisia tai tappavia annoksia tai annoksen ja vaikutuksen suhdetta. Toistuvia toksisuustutkimuksia ei voida tehdä, koska ne johtavat koe-eläimillä heterologisen proteiinin vasta-aineiden muodostumiseen.

Tähän mennessä ihmisen albumiinilla ei ole raportoitu olevan sikiötoksisia, onkogeenisia tai mutageenisia vaikutuksia.

Koe-eläimillä ei ole havaittu merkkejä akuutista toksisuudesta.

## FARMASEUTTISET TIEDOT

### Apuaineet

Natriumkaprylaattia  
Natriumkloridia  
Natriumhydroksidia tai suolahappo (laimea) happamuuteen pH 7,0  
Injektionesteisiin käytettävää vettä

### Elektrolyytit:

Na<sup>+</sup> 145 mmol/l

K<sup>+</sup> enintään 0,4 mmol/l

Alumiinin enimmäismäärä on 200 mikrog./l

### Yhteensopimattomuudet

Albuminativ 40 g/l:aa ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, kokoveren eikä punasolutiivisteiden kanssa.

### Kesto aika

3 vuotta.

### Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojassa valolta.

### Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasinen injektiopullo, tyyppi II (Ph. Eur.), joka on suljettu bromobutyylitulpalla ja vetäisykorkilla.

500 ml liuosta infuusiopullossa (tyypin II lasia), tulppa (bromobutyylilikumi), sinetöity irti vedettävällä hatulla. 1 kpl:n pakkaus, 12 kpl:n pakkaukset

### Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis) ohjeet

Liuos voidaan antaa suoraan suonensisäisesti. Albumiiniiliuoksia ei saa laimentaa injektionesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyyysin. Jos annettava määrä on suuri, tuote on lämmitettävä huoneen- tai ruumiinlämpöiseksi ennen käyttöä.

Liuoksen kuuluu olla kirkasta tai hieman opaaliin vivahtavaa. Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai sisältää sakkaa. Sameus tai sakka

voi olla merkki siitä, että proteiini on epästabiiia tai että liuos on saastunut.

Kun pullo on avattu, sen sisältö on käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **MYYNTILUVAN HALTIJA**

Octapharma AB  
112 75 Tukholma  
Ruotsi

#### **Edustaja Suomessa:**

Octapharma Nordic Ab  
Myyrmäentie 2 B  
01600 Vantaa  
Puhelin: 09-4730 1161  
Fax 09-4730 1169  
S-posti: info@octapharma.fi