

# octalbin®

Octalbin 50 mg/ml  
infuusioneste, liuos

## VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen albumiini.

Liuos sisältää 50 mg/ml proteiineja, joista vähintään 96 % on ihmisen albumiinia.

100 ml sisältää 5 g ihmisalbumiinia.

Octalbin 50 mg/ml on lievästi hypo-onkoottinen liuos.

Apuaineet, ks. 6.1.

## LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opalisoivaa.

## KLIINiset TIEDOT

### Käyttöaiheet

Korvaamaan ja ylläpitämään verenkierron verivolyymia hypovolemian yhteydessä, kun kolloidien käyttö sopii tilanteeseen. Albumiinin valinta keinotekoisten kolloidien sijasta riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja pohjautuu virallisiin suosituksiin.

### Annostus ja antotapa

Albumiiniliuoksen vahvuus, annos ja infuusionopeus on sovitettava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

### Annostus

Annos riippuu potilaan koosta, vamman tai sairauden vaikeusasteesta ja neste- ja proteiinihukan jatkumisesta. Sopivan annoksen määrittämiseen tulee käyttää verenkierron volyymin mittaamista, mutta ei plasman proteiinipitoisuuden määrittämistä. Kun annetaan ihmisen albumiinia, hemodynaamisia parametreja on seurattava säännöllisesti; näitä voivat olla:

- valtimoverenpaineen ja pulssin nopeus
- sentraalinen laskimopaine
- keuhkovaltimopaine
- virtsan määrä
- elektrolyytit
- hematokriitti/hemoglobiini

Tämä valmiste sopii keskosille ja dialyysipotiaalle.

### Antotapa

Ihmisen albumiini annetaan suoraan laskimoon. Infuusionopeus tulee sovittaa yksilöllisten olosuhteiden ja indikaation mukaisesti. Plasmanvaihdon yhteydessä infuusionopeus voi olla suurempi ja se sovitetaan sen mukaan mikä plasmanvaihto tapahtuu.

### Vasta-aiheet

Yliherkkyys albumiini-valmisteille tai apuaineille.

### Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos allergisia tai anafylaktisia reaktioita esiintyy, on infuusio lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukainen hoito. Sokin yhteydessä noudatetaan voimassaolevia sokin hoitosuosituksia.

Albumiinia on käytettävä varoen tilanteissa, joissa hypervolemia seurauksineen tai hemodiluutio olisi erityinen vaaratekijä potilaalle. Esimerkkejä tällaisista tilanteista ovat:

- dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- kohonnut verenpaine
- ruokatorven laskimolaajentumat
- keuhkopöhö
- vuototaipumus
- vaikea anemia
- renaalinen ja postrenaalinen anuria

20-25 % ihmisalbumiiniliuoksen elektrolyyttipitoisuus on suhteellisen alhainen verrattaessa 4-5 % ihmisalbumiiniliukseen. Kun albumiinia annetaan, tulee potilaan elektrolyyttitilasta seurata (katso 4.2) ja käyttää sopivia toimenpiteitä elektrolyyttitasapainon palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Albumiiniliuosta ei saa laimentaa injektioneesteisiin käytettävällä vedellä, koska se voi aiheuttaa saajassa hemolyyysin.

Jos joudutaan antamaan suuria korvausannoksia, ovat hyytymisen ja hematokriitin seurannat tarpeen. Muiden veren

komponenttien riittävästä korvauksesta on huolehdittava (hyytymistekijät, elektrolyytit, trombosyytit ja punasolut).

Hypervolemiaa voi esiintyä, jos annosta ja infuusionopeutta ei ole sovitettu potilaan verenkierron tilaan sopivaksi. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopaineen nousu), verenpaineen nousun tai laskimopaineen nousun ja keuhkopöhön merkkien ilmaannuttua on infuusio keskeytettävä välittömästi.

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

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

Potilaiden kannalta suositellaan, että aina kun Octalbinia annetaan potilaalle, rekisteröidään valmisteen nimi ja eränumero, mikäli se vain on mahdollista.

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

Mitään interaktioita ihmisalbumiiniin ja muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta.

### **Raskaus ja imetys**

Octalbin käytön turvallisuudesta raskauden aikana ei ole kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia. Albumiinista saatujen kliinisten kokemusten perustella ei kuitenkaan voida olettaa, että sillä olisi mitään raskaudelle, sikiölle tai vastasyntyneelle haitallisia vaikutuksia. Mitään reproduktiotoksisuustutkimuksia Octalbin :lla ei ole tehty. Kaiken kaikkiaan ihmisalbumiini on normaali veren komponentti.

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

Octalbin ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Haittavaikutukset**

Octalbinilla 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.

Octalbinilla 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
Psyykkiset 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 jäykkyyks

Tietoa virusturvallisuudesta kohdassa 4.4.

## Yliannostus

Jos annos tai infuusionopeus on liian suuri, voi seurauksena olla hypervolemia. Ensimmäisten verenkierron ylikuormituksen merkkien (päänsärky, hengenahdistus, kaulalaskimopaineen nousu), verenpaineen nousun tai keskuslaskimopaineen nousun ja keuhkopöhön merkkien ilmaannuttua on infuusio keskeytettävä välittömästi ja potilaan hemodynaamisia parametreja seurattava huolellisesti.

## FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Plasman korvikkeet ja plasman proteiinifraktiot. ATC-koodi: B05A A01

Ihmisalbumiini on määrältään yli puolet plasman kokonaisproteiineista ja edustaa noin 10 % maksan proteiinisynteesiaktiiviteetista.

Fysikaalis-kemialliset tiedot:  
5 % ihmisalbumiini on lievästi hypo-onkoottinen verrattuna normaali plasmaan.

Albumiinin tärkein fysiologinen tehtävä seuraa sen osuudesta veren onkoottisen paineen muodostumisesta ja sen kuljetustehtävästä. Albumiini vakiinnuttaa kiertävän verivolyymin ja toimii hormonien, entsyymien, lääkkeiden ja toksiinien kantajana.

### Farmakokinetiikka

Normaalitilanteessa albumiinipitoisuus on 4-5 g kehon painokiloa kohden, mistä 40-45 % sijaitsee intravaskulaaritalassa ja 55-60 % ekstravaskulaaritalassa. Lisääntynyt kapillaaripermeabiliteetti voi muuttaa albumiinin kinetiikkaa ja epänormaalia jakautumista saattaa esiintyä tietyissä tilanteissa kuten vaikeissa palovammoissa ja sepsisessä sokissa.

Normaaleissa olosuhteissa albumiinin puoliintumisaika on noin 19 päivää. Synteesin ja katabolian tasapaino saavutetaan normaalisti takaisinkytkentäsäätelyllä. Eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti intrasellulaarisesti lysosomaalisten proteaasien avulla.

Terveillä koehenkilöillä alle 10 % infuusiona annetusta albumiinista siirtyy pois intravaskulaaritalasta ensimmäisten 2 tunnin aikana infuusion jälkeen. Yksilölliset erot plasmatilavuusvaikutuksissa ovat merkittäviä. Joillakin potilailla plasmatilavuus voi pysyä

koholla joitakin tunteja. Kuitenkin kriittisesti sairailta potilailla albumiinia voi vuotaa vaskulaaritalasta merkittäviä määriä yllättävällä nopeudella.

### Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmisen albumiini on normaali ihmisplasman osa ja toimii kuten fysiologinen albumiini.

Eläimillä yksittäisten annosten toksisuuden testaaminen ei ole perusteltua eikä tee mahdolliseksi toksisten tai letaalien annostalojen tai annos-vaikutussuhteen määrittämistä. Toistuvan annostelun toksisuuden tutkiminen ei ole mahdollista koe-eläimissä heterologisia proteiineja kohtaan muodostuvien vasta-aineiden vuoksi.

Tähän mennessä ihmisalbumiinin ei ole raportoitu liittyneen mihinkään sikiövaurioihin tai mutageenisiin vaikutuksiin.

Akuutin toksisuuden merkkejä ei ole kuvattu eläinkokeissa.

## FARMASEUTTISET TIEDOT

### Apuaineet

N-asetyyli-DL-tryptofaani  
Kapryylihappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### *Elektrolyytit:*

Natrium 142,5 – 157,5 mmol  
Kalium enint. 1,0 mmol

### Yhteensopimattomuudet

Ihmisalbumiinia ei saa sekoittaa muihin lääkkeellisiin valmisteesiin, kokovereen tai punasolutiivisteisiin.

### Kesto aika

3 vuotta

### Säilytys

Älä säilytä ja kuljeta yli 25°C:ssa .  
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä.

**Pakkaustyyppi ja pakkauskok  
(pakkauskoot)**

100 ml liuosta infuusiopullossa (tyyppi II lasia),  
suljettu tulpalla (bromobutylikumi).  
1 kpl pakkaus.

250 ml liuosta infuusiopullossa (tyyppi II lasia),  
suljettu tulpalla (bromobutylikumi).  
1 kpl pakkaus.

**Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Liuos voidaan antaa suoraan laskimoon.

Albumiiniliuosta ei saa laimentaa  
injektioneesteisiin käytettävällä vedellä, koska  
se voi aiheuttaa saajassa hemolyysin.

Jos annetaan suuria tilavuuksia, valmiste tulee  
lämmittää huoneen- tai kehonlämpöiseksi  
ennen antamista.

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman  
opalisovaa. Älä käytä liuosta, joka sameaa tai  
jossa on hiukkasia. Se voi olla merkki siitä, että  
proteiini on epästabiili tai että liuos on  
kontaminoitunut.

Avatun infuusiopakkauksen sisältö on  
käytettävä välittömästi.

Käyttämätön tulee on hävitettävä paikallisten  
vaatimusten mukaisesti..

**MYYNTILUVAN HALTIJA**

Octapharma AB  
112 75 Stockholm  
Ruotsi

**Edustaja Suomessa:**

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