

Alburex

M R EF

CSL Behring

Infusionsvätska, lösning 50 g/l

(En klar, lätt viskös lösning; den är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.)

Plasmasubstitut och plasmaproteinfraktioner, albumin.

Aktiv substans:

Albumin, humant

ATC-kod:

B05AA01

Läkemedel från CSL Behring omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Alburex infusionsvätska, lösning 50 g/l och 200 g/l

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-01-23 (50 g/l) och 2018-09-25 (200 g/l)

Indikationer

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt.

Val av albumin istället för en artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot albuminprodukter eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll.

Dosering

Albuminlösningens koncentration, liksom dos och infusionshastighet bör anpassas till patientens individuella behov.

Dosen beror på patientens storlek, skadans eller sjukdomens svårighetsgrad och pågående vätske- och proteinförluster. Dosen titreras på grundval av kliniska parametrar som speglar den cirkulerande volymen och inte på grundval av albuminnivåerna i plasma.

Om humant albumin ges ska hemodynamiska parametrar övervakas regelbundet. Detta kan inkludera:

- arteriellt tryck och pulshastighet
- centralt venöst tryck
- fyllnadstryck i vänster förmak (PCW-tryck)
- urinmängd
- elektrolyter
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrisk population

Doseringen till barn och ungdomar (0–18 år) ska justeras efter patientens individuella behov.

Administreringssätt

Humant albumin ska endast administreras intravenöst.

Alburex 200 g/l ges intravenöst, antingen outspädd eller efter spädning med en isoton lösning (t ex 5 % glukoslösning eller 0,9 % natriumkloridlösning).

Infusionshastigheten ska anpassas till individuella behov och indikation.

Vid plasmabyte bör infusionshastigheten anpassas till hastigheten med vilket plasmabytet sker.

Varningar och försiktighet

Om allergiska eller anafylaktiska reaktioner misstänks ska infusionen avbrytas omedelbart. Chock behandlas i enlighet med gällande riktlinjer.

Albumin bör användas med försiktighet vid tillstånd där konsekvenserna av hypervolemi eller hemodilution kan innebära en särskild risk för patienten. Exempel på sådana tillstånd är:

- icke kompenserad hjärtinsufficiens
- hypertension
- esofagusvaricier
- lungödem
- ökad blödningsbenägenhet
- uttalad anemi
- renal och postrenal anuri

Den kolloidosmotiska effekten av humant albumin 200 g/l är ungefär fyra gånger mer än den av blodplasman. När koncentrerade albuminlösningar ges måste därför patienten tillföras vätska på ett adekvat sätt. Patienten måste övervakas noggrant så att cirkulatorisk överbelastning eller övervätskning inte inträffar.

Lösningar innehållande 200–250 g/l humant albumin har ett relativt lågt elektrolytinhåll jämfört med lösning innehållande 40–50 g/l humant albumin. När albumin ges bör patientens elektrolytvärden övervakas (se Dosering) och lämpliga åtgärder vidtas för att återställa eller upprätthålla elektrolytbalansen.

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor eftersom detta kan orsaka hemolys hos mottagaren.

Om jämförelsevis stora volymer ska ersättas är det nödvändigt att kontrollera koagulation och hematokrit. Adekvat ersättning av andra blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolyter, blodplättar och erythrocyter) måste tillses.

Hypervolemi kan inträffa om inte dos och infusionshastighet anpassas till patientens cirkulationsförhållanden. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt venöst tryck eller lungödem ska infusionen omedelbart avbrytas.

Alburex innehåller cirka 3,2 mg natrium per ml lösning (140 mmol/l). Detta ska tas i beaktande för patienter som ordinerats saltfattig kost.

Virussäkerhet

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel som är tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.

Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade processer.

Det rekommenderas bestämt att varje gång Alburex ges till en patient ska produktnamn och satsnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

Interaktioner

Inga specifika interaktioner mellan humant albumin och andra läkemedel är kända.

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburex. Säkerheten vid användning till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Alburex ska därför ges med försiktighet till gravida kvinnor. Enligt klinisk erfarenhet med albumin förväntas dock inga skadliga effekter vid graviditet eller på foster och det nyfödda barnet.

Amning

Det är inte känt om Alburex utsöndras i bröstmjolk. Eftersom humant albumin är en beståndsdel i humant blod förväntas inte administrering till ammande mödrar utgöra en risk för det ammade barnet.

Fertilitet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med Alburex. Humant albumin är dock en beståndsdel i humant blod och negativa effekter på fertiliteten förväntas därför inte.

Trafik

Inga effekter på förmågan att köra bil eller hantera maskiner har observerats.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Milda reaktioner med human albuminlösning såsom rodnad (flush), urtikaria, feber och illamående inträffar i sällsynta fall. Dessa reaktioner försvinner vanligtvis snabbt om infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts. I mycket sällsynta fall kan allvarliga allergiska reaktioner som anafylaktisk chock förekomma. I dessa fall ska infusionen stoppas omedelbart och lämplig behandling sättas in.

Tabell över biverkningar

Nedanstående sammanfattande tabell visar biverkningar som observerats efter marknadsföring av Alburex. Biverkningarna listas enligt MedDRA-systemets organklassificering (SOC och "preferred term"). Eftersom inrapportering av biverkningar efter marknadsföring sker på frivillig basis och baseras på en population av okänd storlek är det inte möjligt att med säkerhet fastställa frekvenser för dessa biverkningar. Av den anledningen anges frekvensen "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)".

MedDRA organsystemklass (SOC)	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner (inkl. anafylaxi och chock)	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Rodnad, urtikaria	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber	Ingen känd frekvens

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Hypervolemi kan inträffa om dosering och infusionshastighet är alltför hög. Vid de första kliniska tecknen på kardiovaskulär överbelastning (huvudvärk, andnöd, halsvenstas) eller ökat blodtryck, ökat centralt venttryck eller lungödem ska infusionen stoppas omedelbart och patientens hemodynamiska parametrar övervakas noggrant.

Farmakodynamik

Kvantitativt utgör albumin mer än hälften av den totala proteinmängden i plasma och representerar ca 10 % av leverns proteinsyntesaktivitet.

Fysikalisk-kemiska data:

Humant albumin 50 g/l är svagt hypoonkotisk jämfört med normal plasma.

Humant albumin 200 g/l har en hyperonkotisk effekt.

De viktigaste fysiologiska funktionerna av humant albumin är dess upprätthållande av blodets onkotiska tryck och dess transportfunktion. Albumin stabiliserar den cirkulerande blodvolymen och är bärare för hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner.

Farmakokinetik

Distribution

Under normala förhållanden är den totala utbytbara albuminpoolen 4–5 g/kg kroppsvikt, av vilket 40–45 % finns intravaskulärt och 55–60 % extravaskulärt. Ökad kapillärpermeabilitet ändrar albuminets kinetik och onormal distribution kan ske vid tillstånd som allvarlig brännskada eller septisk chock.

Elimination

Under normala förhållanden är den genomsnittliga halveringstiden för albumin cirka 19 dagar. Balansen mellan syntes och nedbrytning uppnås vanligen genom återkopplingsreglering. Eliminationen är huvudsakligen intracellulär och beror på lysosomproteaser.

Hos friska personer lämnar mindre än 10 % av givet albumin intravaskulära rummet under de första 2 timmarna efter infusionen. Avsevärd individuell variation med avseende på effekten på plasmavolymen kan ses. Hos vissa patienter kan den ökade plasmavolymen kvarstå några timmar. Hos kritiskt sjuka patienter kan dock albumin läcka ut från det vaskulära rummet i avsevärd mängd med en oförutsägbar hastighet.

Prekliniska uppgifter

Humant albumin är en normal komponent i humanplasma och verkar som fysiologiskt albumin.

Att utföra toxicitetstester på djur efter engångsdos är av liten relevans och möjliggör inte bedömning av toxiska eller letala doser eller av ett dos-effektförhållande. Toxicitetsstudier efter upprepad dosering är inte genomförbart p g a utveckling av antikroppar mot heterologa proteiner i djurmodeller.

Humant albumin har hittills inte rapporterats uppvisa embryo-fetal toxicitet, karcinogen eller mutagen potential.

Inga tecken på akut toxicitet har beskrivits i djurmodeller.

Innehåll

Alburex 50 g/l: en lösning innehållande totalt 50 g/l protein av vilket minst 96 % är humant albumin, 4 mmol/l N-acetyltryptofan, natriumsalt, 4 mmol/l natriumkaprylat, natriumklorid q.s. till ett natriuminnehåll på 140 mmol/l, vatten för injektionsvätskor q.s. till 1 liter.

En injektionsflaska med 250 ml innehåller 12,5 g humant albumin.

En injektionsflaska med 500 ml innehåller 25 g humant albumin.

Alburex 50 g/l är svagt hypoonkotiskt jämfört med normal plasma.

Alburex 200 g/l: en lösning innehållande totalt 200 g/l protein av vilket minst 96 % är humant albumin, 16 mmol/l N-acetyltryptofan, natriumsalt, 16 mmol/l natriumkaprylat, natriumklorid q.s. till ett natriuminnehåll på 140 mmol/l, vatten för injektionsvätskor q.s. till 1 liter.

En injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant albumin.

En injektionsflaska med 100 ml innehåller 20 g humant albumin.

Alburex 200 g/l är hyperonkotiskt jämfört med normal plasma.

Blandbarhet

Alburex 50 g/l får inte blandas med andra läkemedel, helblod eller erytrocytkoncentrat.

Alburex 200 g/l får inte blandas med andra läkemedel (förutom rekommenderade spädningsvätskor, se Hantering, hållbarhet och förvaring), helblod eller erytrocytkoncentrat.

Miljöpåverkan

Albumin, humant

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Alburex 50 g/l: Lösningen administreras intravenöst.

Alburex 200 g/l: Lösningen ges intravenöst, antingen utspädd eller efter spädning med en isoton lösning (t ex 5 % glukoslösning eller 0,9 % natriumkloridlösning).

Albuminlösningar får inte spädas med vatten för injektionsvätskor då detta kan förorsaka hemolys hos mottagaren.

Om stora volymer ska ges bör produkten värmas till rums- eller kroppstemperatur innan användning.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller partiklar. Detta kan betyda att proteinet är instabilt eller att lösningen blivit kontaminerad.

När injektionsflaskan öppnats ska innehållet användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, lösning 50 g/l En klar, lätt viskös lösning; den är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

250 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

500 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

Infusionsvätska, lösning 200 g/l En klar, lätt viskös lösning; den är nästan färglös, gul, bärnstensfärgad eller grön.

100 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF