

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l on lahus, mis sisaldab üldvalku 200 g/l, millest vähemalt 95% on inimalbumiin.

100 ml viaal sisaldab 20 g inimalbumiini.

50 ml viaal sisaldab 10 g inimalbumiini.

INN. *Albuminum humanum*

Lahus on hüperonkootne.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

naatrium 100...130 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, kergelt viskoosne vedelik, peaaegu värvusetu, kollane, merevaikkollane või roheline.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsirkuleeriva veremahu taastamine ja säilitamine veremahu defitsiidi puhul, kui on vaja kasutada kolloidlahust.

Albumiini eelistamine tehislikule kolloidlahusele sõltub patsiendi kliinilisest seisundist ja kehtivatest ravijuhistest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Albumiinilahuse kontsentratsioon, annustamine ja infusioonikiirus tuleb kohandada patsiendi individuaalsete vajadustega.

Annustamine

Vajalik annus sõltub patsiendi kehakaalust, trauma või haiguse raskusest ning vedeliku- ja valgukao jätkumisest. Vajaliku annuse kindlaksmääramisel lähtutakse tsirkuleeriva veremahu adekvaatsusest, mitte ainult plasma albumiinitasemest.

Albumiini manustamisel tuleb regulaarselt jälgida hemodünaamilist seisundit, sealhulgas:

- arteriaalne vererõhk ja pulsisagedus,
- tsentraalne venoosne rõhk,
- rõhk kopsuarteris,
- diurees,
- elektrolüüdid,
- hematokrit/hemoglobiin,

- südame/respiratoorsete häirete kliinilised ilmingud (nt düspnoe),
- intrakraniaalse rõhu suurenemise kliinilised ilmingud (nt peavalu).

Manustamisviis

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l võib manustada otse veeni või ka lahjendatult isotoonilise lahusega (nt 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid).

Infusioonikiirust tuleb kohandada vastavalt individuaalsele olukorrale ja näidustusele.

Plasmavahetuse käigus tuleks infusioonikiirust reguleerida vastavalt plasma eemaldamise kiirusele.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus albumiini preparaate või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Allergiliste ja anafülaktiliste reaktsioonide kahtluse ilmnemisel tuleb infusioon koheselt katkestada. Šoki korral tuleb järgida kehtivaid šoki ravijuhiseid.

Albumiini tuleb kasutada ettevaatlikult tingimustes, kus hüpervoleemia oma tagajärgedega või hemodilatsioon võivad kujutada erilist riski patsiendile.

Sellisteks seisunditeks on:

- dekompenseeritud südamepuudulikkus,
- hüpertensioon
- söögitoru veenilaiendid,
- kopsuturse,
- hemorraagiline diatees,
- raske aneemia,
- renaalne ja postrenaalne anuuria.

Inimalbumiini 200 g/l kolloid-osmootne toime on ligikaudu 4 korda suurem kui vereplasmal. Seetõttu tuleb kontsentreeritud albumiini manustamisel jälgida hoolikalt patsiendi piisavat hüdreeritust. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida tsirkulatoorse ülekoormuse ja hüperhüdratatsiooni suhtes.

200...250 g/l inimalbumiini lahused on suhteliselt nõrgad elektrolüüdid, võrreldes 40...50 g/l inimalbumiini lahustega. Albumiini manustamisel tuleb jälgida patsiendi elektrolüütide seisut (vt lõik 4.2) ja kasutada vastavaid meetmeid elektrolüütide tasakaalu taastamiseks või säilitamiseks.

50 ml viaal:

Ravim sisaldab 115...149,5 mg naatriumi ühes viaalis, mis on võrdne 5,8...7,5%-ga WHO soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

100 ml viaal:

Ravim sisaldab 230...299 mg naatriumi ühes viaalis, mis on võrdne 11,5...15%-ga WHO soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Albumiini lahuseid ei tohi lahjendada süsteveega, sest see võib retsiptiendil tekitada hemolüüsi.

Kui asendatakse suhteliselt suuri koguseid, on vajalik vere hüübimisnäitajate ja hematokriti jälgimine. Tuleb jälgida, et asendus ka teiste vere koostisosadega (hüübimisfaktorid, elektrolüüdid, trombotsüüdid, erütrotsüüdid) oleks piisav.

Kui annustamist ja infusioonikiirust ei reguleerita vastavalt patsiendi vereringe seisundile, võib kujuneda hüpervoleemia. Kardiovaskulaarse ülekoormuse esimeste kliiniliste märkide (peavalu, hingeldamine, kaelaveenide täitumine) või vererõhu tõusu, tsentraalse venoosse rõhu tõusu ja kopsuturse ilmnemisel tuleb infusioon koheselt peatada.

Nakkuste ülekandmise riski vältimiseks inimverest või -plasmast valmistatud toodete manustamisel on kasutusel standardsed meetmed, sealhulgas valitakse doonoreid, testitakse individuaalselt

doonorplasmata ja kogutud doonorplasmata spetsiifiliste infektsiooni markerite suhtes ja kaasatakse efektiivseid tootmisetappe viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Vaatamata sellele, inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel ei ole võimalik täielikult välistada nende kaudu edasikanduvate haigustekitajate ülekandmist. See kehtib ka tundmatute või väljakujunemata viiruste ja teiste patogeenide kohta.

Ei ole teatatud viiruste ülekandmisest albumiiniga, mis on toodetud vastavalt Euroopa Farmakopöa spetsifikatsioonidele kindlaksmääratud tootmisprotsessis.

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui ALBUMIN BAXALTA 200 g/l manustatakse patsiendile, dokumenteerida ravimi nimetus ja partii number, et parandada bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavust ja säilitada seos patsiendi ja ravimi partii vahel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ALBUMIN BAXALTA 200 g/l ja teiste ravimite vahel ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kontrollitud kliinilised uuringud ALBUMIN BAXALTA 200 g/l kasutamise ohutuse kohta rasedatel puuduvad. Siiski ei ole kliinilise kasutamise käigus kahjulikke toimeid raseduse kulule, loote arengule või vastündinule täheldatud.

Inimalbumiini toimet fertiilsusele ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes kindlaks tehtud.

Reproduktiivuuritud loomadel ravimiga ALBUMIN BAXALTA 200 g/l ei ole läbi viidud. Eksperimentaalsed loomkatsed ei ole piisavad, et hinnata ohutust sigimisele, embrüo või loote arengule, raseduse kulule ning peri- ja postnataalsele arengule. Kuid inimalbumiin on inimvere normaalne koostisosa.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ALBUMIN BAXALTA 200 g/l ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedust on hinnatud kasutades järgmisi kriteeriume: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
Immuunsüsteemi häired					Anafülaktiline šokk
Seedetrakti häired				Iiveldus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Nahaõhetus, nahalööve	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid				Palavik	

Raskete reaktsioonide korral tuleb infusioon lõpetada ja alustada asjakohase raviga.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest. Need kõrvaltoimed on toodud tõsiduse vähenemise järjekorras, kasutades MedDRA organsüsteemi klasse ja eelistermineid.

Immuunsüsteemi häired: anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired: peavalu, düsgeusia

Südame häired: müokardiaalne infarkt, atriaalne fibrillatsioon, tahhükardia

Vaskulaarsed häired: hüpotensioon

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: pulmonaarne ödeem, düspnoe
Seedetrakti häired: oksendamine
Naha ja nahaaluskoeh kahjustused: urtikaaria, pruritus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: külmavärinad.

Andmed kõrvaltoimete kohta (inimese) albumiiniga läbiviidud Baxalta sponsoreeritud kliinilistest uuringutest ei ole kättesaadavad.

Teavet ülekantavate ainete ohutuse kohta - vt lõik 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui annus või infusioonikiirus on liiga suur, võib tulemuseks olla hüpervoleemia. Kardiovaskulaarse ülekoormuse esimeste kliiniliste märkide (peavalu, õhupuudus, kaelaveenide täitumine) või vererõhu tõusu, tsentraalse venoosse rõhu tõusu ja kopsuturse märkide ilmnemisel tuleb infusioon koheselt katkestada ja jälgida hoolikalt patsiendi hemodünaamilisi parameetreid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vereasendajad ja plasmavalgu fraktsioonid,
ATC-kood: B05AA01.

Inimalbumiin moodustab koguseliselt üle poole plasma üldvalgust ja annab maksa valgusünteesi mahust ligikaudu 10%.

Füüsikalised-keemilised andmed: ALBUMIN BAXALTA 200 g/l on plasma suhtes hüperonkootne.

Üks albumiini kõige tähtsamaid füsioloogilisi ülesandeid tuleneb tema osast vere onkootse rõhu kujundamisel ja tema transpordifunktsioonist. Albumiin stabiliseerib ringleva vere mahu ja toimib hormoonide, ensüümide, ravimite ja toksiinide kandjana.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Normaalolukorras on kogu jaotuva albumiini hulk 4...5 g ühe kilogrammi kehakaalu kohta, millest 40...45% asub intravaskulaarruumis ja 55...60% ekstravaskulaarruumis. Suurenenud kapillaaride permeaabelsus võib muuta albumiini kineetikat ja võib esineda ebanormaalset jaotumist, nt raskete põletushaavade või septilise šoki korral.

Normaalsetes tingimustes on albumiini poolväärtusaeg keskmiselt 19 päeva. Sünteesi ja katabolismi tasakaal saavutatakse bioloogilise regulatsiooni käigus. Albumiini eliminatsioon toimub peamiselt intratsellulaarselt lüsoosomaalsete proteaaside abil.

Tervetel uuritavatel väljub esimese 2 tunni jooksul pärast infusiooni vähem kui 10% albumiinist intravaskulaarruumist. Plasmamahu muutused on individuaalselt erinevad, mõnedel patsientidel võib plasmamaht jääda suuremaks mõneks tunniks. Kriitiliselt haigetel patsientidel võib albumiin vaskulaarruumist olulistest kogustest ja ettearvamatu kiirusega kaduda.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Inimalbumiin on normaalne inimplasma osa, mis täidab organismis füsioloogilise albumiini funktsiooni.

Ühekordse annuse toksilisuse testimine loomadel on vähese tähtsusega ega võimalda toksiliste või letaalsete annuste või annus/toime suhte määramist. Korduvannuse toksilisuse uurimine pole võimalik katseloomadel heteroloogiliste proteiinide suhtes tekkida võivate antikehade tõttu.

Puuduvad andmeid, et inimalbumiin oleks põhjustanud lootekahjustusi, onkogeenseid või mutageenseid mõjutusi.

Akuutse toksilisuse märke ei ole loomkatsetes täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkaprülaat	16 mmol/l (2,7 g/l)
Naatrium-N-atsetüülrüptofanaat	16 mmol/l (4,3 g/l)
Naatriumkloriid	vajalikus koguses
Süstevesi	kuni 1 l

Naatriumi kogusisaldus: 100...130 mmol/l

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimite, täisvere ja erütrotsüütide kontsentratsiooniga. Lisaks ei tohi inimalbumiini segada valgu hüdrolysaatidega (nt parenteraalne toit) ega alkoholi sisaldavate lahustega, sest need ühendid võivad põhjustada valkude väljasadenemist.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast viaali avamist tuleb preparaat koheselt kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 ml lahust on pakendatud klaasviaali (tüüp II), mis on suletud halogenobutüül kummikorgiga. Pakendis 1 või 70 viaali.

100 ml lahust on pakendatud klaasviaali (tüüp II), mis on suletud halogenobutüül kummikorgiga. Pakendis 1 või 56 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahust võib manustada otse veeni või seda võib ka lahjendada isotoonilise lahusega (nt 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid).

Albumiini lahuseid ei tohi lahjendada süsteveega, sest see võib retsiptendil põhjustada hemolüüsi.

Suurte koguste manustamisel peab lahus enne manustamist olema soojendatud keha- või toatemperatuurini.

Ärge kasutage häguseid või sademega lahuseid. See võib viidata asjaolule, et valk ei ole stabiilne või et lahus on saastunud.

Ärge kasutage kui sulgur on kahjustatud. Kui pakend lekib, tuleb toode hävitada.

Kui vial on juba kord avatud, tuleb selle sisu kasutada kohe. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmeterjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Baxalta Innovations GmbH
Industriestraße 67
A-1221 Vienna
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

524106

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.10.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2020