

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Albunorm 50 g/l, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Albunorm 50 g/l lahus sisaldab proteiini 50 g/l, millest vähemalt 96% on inimalbumiin.

Pudel 100 ml lahusega sisaldab 5 g inimalbumiini.

Pudel 250 ml lahusega sisaldab 12,5 g inimalbumiini.

Pudel 500 ml lahusega sisaldab 25 g inimalbumiini.

Albunorm 50 g/l on kergelt hüpoonkootne lahus.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Natrium (144...160 mmol/l)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Läbipaistev, kergelt viskoosne vedelik, mis peaaegu värvitu, kollane, merevaigukollane või roheline.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

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 vereplasma albumiinisaldusest.

Albumiini manustamisel tuleb regulaarselt jälgida hemodünaamilist seisundit, sealhulgas

- arteriaalset vererõhku ja pulsisagedust,
- tsentraalset venoosset rõhku,
- rõhku kopsuarteris,
- diureesi,
- elektrolüüte,
- hematokritti/hemoglobiini.

Lapsed

Andmed Albumorm 50 g/l kasutamise kohta lastel on piiratud, mistõttu tohib ravimit manustada ainult siis, kui oodatav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Manustamisviis

Albumorm 50 g/l on kasutusvalmis lahus intravenoosseks manustamiseks.

Infusioonikiirust tuleb kohandada vastavalt individuaalsetele vajadustele ja näidustusele.

Vereplasmavahetuse käigus tuleb infusioonikiirust reguleerida vastavalt vereplasma eemaldamise kiirusele.

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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

Albumiini tuleb kasutada ettevaatlikult tingimustes, kus hüpervoleemia oma tagajärgedega või hemodilutsioon võivad kujutada erilist riski patsiendile. Sellised tingimused on näiteks

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

Kriitilises seisundis ajutraumaga patsientide *post-hoc* jälgimisuuringus kaasnes elustamisel albumiiniga kõrgem suremus kui füsioloogilise lahusega. Kuniks täheldatud suremuse erinevuse tekkemehhanism on ebaselge, soovitatakse raske traumaatilise ajuvigastusega patsientidel kasutada albumiini ettevaatusega.

Inimalbumiini lahused 200...250 g/l 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.

Kui manustatakse suuremaid koguseid, on vajalik vere hüübimisnäitajate ja hematokriti jälgimine. Vere teised koostisosad (hüübimisfaktorid, elektrolüüdid, trombotsüüdid ja erütrotsüüdid) peab adekvaatselt asendama.

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.

See ravim sisaldab 331 mg...368 mg naatriumi 100 ml albumiinilahuse kohta, mis on võrdne 18,4% WHO soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Inimese verest või vereplasmast valmistatud preparaatide kaudu nakatumise vältimiseks on kasutusel standardsed meetmed, sealhulgas doonorite valimine, individuaalse doonorplasma ja kogutud doonorplasma sõeluuring spetsiifiliste infektsioonimarkerite suhtes ning efektiivne viiruste inaktiveerimine/eemaldamine tootmise käigus. Vaatamata sellele, ei saa inimverest või –plasmast

valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada haigustekitajate ülekandumist. 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.

Igakordsel Alburnorm 50 g/l manustamisel patsiendile, on tungivalt soovitatav märkida üles ravimi nimi ja partii number, säilitamiseks seost patsiendi ja ravimi partii vahel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inimalbumiinil ei ole teadaolevaid koostoimeid teiste ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kontrollitud kliinilised uuringud Alburnorm 50 g/l kasutamise ohutuse kohta rasedatel puuduvad. Kliinilise kasutamise käigus ei ole kahjulikke toimeid raseduse kulule, loote arengule või vastündinule täheldatud.

Reproduktiivsuse loomkatseid ravimiga Alburnorm 50 g/l ei ole läbi viidud.

Albumiin kuulub inimvere koostisse.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei oma teadaolevat toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Harva on esinenud kergeid reaktsioone nagu nahaõhetus, urtikaaria, palavik ja iiveldus. Need reaktsioonid taanduvad üldiselt kiiresti, kui infusioonikiirust vähendatakse või infusioon katkestatakse. Raskekujulist reaktsiooni nagu šokk on esinenud väga harva. Raskekujulise reaktsioone tekkides tuleb infusioon lõpetada ja alustada vastavat ravi.

Turuletulekujärgselt on inimalbumiini lahusega täheldatud järgnevat kõrvaltoimeid, mis on ootuspärased ka Alburnorm 50 g/l puhul.

<i>Organsüsteemi klassid</i>	<i>Reaktsioonid (esinemissagedus on teadmata)*</i>
Immuunsüsteemi häired	Anafülaktiline šokk Anafülaktiline reaktsioon Ülitundlikkus
Psühhiaatrilised häired	Segasusseisund
Närvisüsteemi häired	Peavalu
Südame häired	Tahhükardia
Vaskulaarsed häired	Hüpotensioon Hüpertensioon Nahaõhetus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe
Seedetrakti häired	Iiveldus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Urtikaaria Angioneurootiline ödeem Erütematoosne lööve Suurenenud higistamine
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Palavik Külmavärinad

* ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Informatsioon ülekantavate ainete ohutuse kohta vt lõik 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo 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.

Inimalbumiin 40...50 g/ml on nõrgalt hüpoonkootne vereplasma suhtes.

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 kehakaalu ühe kilogrammi 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 olulistes kogustes ja ettearvamatu kiirusega kaduda.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Inimese albumiin 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. Toksilisuse uurimine korduva annuse manustamise korral pole võimalik katseloomadel heteroloogiliste proteiinide suhtes tekkida võivate antikehade tõttu.

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

Akuutse toksilisuse nähte ei ole loomkatsetes täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid	7,7 g/l
N-atsetüül-DL-trüptofaan	1 g/l
Kapriüülhape	0,6 g/l
Süstevesi	kuni 1000 ml

Elektrolüüdid

Naatrium	144...160 mmol/l
----------	------------------

6.2 Sobimatus

Inimalbumiini lahust ei tohi segada teiste ravimitega (välja arvatud nendega, mis on nimetatud lõigus 6.6), täisverega ja erütrotsüütide kontsentratsiooniga.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast viaali avamist tuleb sisu koheselt kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

100 ml lahust infusioonipudelis (II tüüpi klaasist) ja suletud korgiga (bromobutüülkummist).

Pakendi suurus: 1 või 10.

250 ml lahust infusioonipudelis (II tüüpi klaasist) ja suletud korgiga (bromobutüülkummist).

Pakendi suurus: 1 või 10.

500 ml lahust infusioonipudelis (II tüüpi klaasist) ja suletud korgiga (bromobutüülkummist).

Pakendi suurus: 1.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks ja hävitamiseks

Lahus on kasutusvalmis veeni manustamiseks.

Albumiini lahust ei tohi süsteveega lahjendada, kuna see võib retsipientidel põhjustada hemolüüsi.

Suurte koguste manustamisel tuleb albumiin enne kasutamist soojendada toa- või kehatemperatuurini.

Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada. See võib viidata valgu ebastabiilsusele või lahuse kontaminatsioonile.

Avatud pudeli sisu tuleb kasutada koheselt.

Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

625709

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.03.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2020