

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Alburex 200 g/l, innrennslislyf, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

Alburex, 200 g/l er lausn sem inniheldur 200 g/l alls af próteini og eru a.m.k. 96% af því albúmín úr mönnum.

Eitt 50 ml hettuglas inniheldur 10 g af albúmíni úr mönnum.

Eitt 100 ml hettuglas inniheldur 20 g af albúmíni úr mönnum.

Alburex er yfirþrýstið (hyperoncotic) miðað við venjulegan blóðvökva

Hjálparefni með þekkta verkun:

Alburex 200 g/l inniheldur u.þ.b. 3,2 mg af natríum í hverjum ml lausnar (140 mmól/l).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær, lítillaga seigur vökvi, nánast litlaus, gulleitur, brúnleitur eða grænleitur.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Endurheimting og viðhald vökvarúmmáls í blóðrásinni þegar sýnt hefur verið fram á rúmmálsskort og notkun kvoðulausnar (colloid) hentar.

Val á albúmíni í stað tilbúinnar kvoðulausnar er háð klínísku ástandi einstakra sjúklinga, í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðlaga þarf styrk albúmínlausnarinna, skammtastærð og innrennslisraðann að þörfum einstakra sjúklinga.

##### Skammtar

Skammtastærð ákvarðast af stærð sjúklings, eðli áverka eða sjúkdóms og áframhaldandi tapi vökva eða próteina. Við ákvörðun á skömmtum á að styðjast við mælingar á vökvarúmmáli í blóðrásinni en ekki plasmaalbúmín gildum.

Ef gefa á albúmín úr mönnum á að fylgjast reglulega með blóðaflfræðilegu ástandi.

Í þessu gæti falist:

- slagæðaþrýstingur og hjartsláttartíðni
- miðlægur bláæðaþrýsingur
- fleygþrýstingur í lungnaslagæð
- þvagmyndun

- blóðsölt
- blóðkornaskil/blóðrauði

### Börn

Aðlaga á skammtastærð hjá börnum og unglingum (0-18 ára) að þörfum einstakra sjúklinga.

### Lyfjagjöf

Gefa má albúmín úr mönnum beint í bláæð, eða þynna það fyrst með jafnþrýstinni lausn (t.d. 5% glúkósa eða 0,9% natríum klóríði).

Aðlaga á innrennslishraðann að einstaklingsbundnum aðstæðum og sjúkdómsástandi.

Við blóðvökvaskipti á að aðlaga innrennslishraðann að útrennslishraðanum.

## 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir efnablöndum sem innihalda albúmín eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef grunur leikur á um ofnæmisviðbrögð eða viðbrögð er líkjast bráðaofnæmi á að stöðva innrennslid samstundis. Við lost ber að fylgja gildandi leiðbeiningum um meðferð við losti.

Gæta þarf varúðar þegar albúmín er notað við aðstæður þar sem yfirmagn blóðs (hypervolaemia) og afleiðingar þess eða blóðvökvaaukning (haemodilution) eru sérlega varasamar fyrir sjúklinginn.

Dæmi um slíkar aðstæður eru:

- vanmeðhöndluð hjartabilun (decompensated cardiac insufficiency)
- háþrýstingur
- æðahnútar í vélinda
- lungnabjúgur
- tilhneiging til blæðinga
- alvarlegt blóðleysi
- nýrna- og afrennslisþvagþurrð (renal and post-renal anuria)

Kolloid-osmótísk áhrif (colloid-osmotic effect) 200 g/l lausnar af albúmíni úr mönnum eru u.þ.b. fjórföld á við eðlilegan blóðvökva. Því ber að gæta þess að sjúklingurinn fái nægan vökva þegar albúmínlausnir með mikilli þétni eru gefnar. Fylgjast á vandlega með sjúklingum til að forðast ofálag á blóðrás og ofvökvun.

Lausnir sem innihalda 200–250 g/l af albúmíni úr mönnum innihalda tiltölulega lítið af blóðsöltum miðað við lausnir sem innihalda 40–50 g/l af albúmíni úr mönnum. Fylgjast á með blóðsöltum sjúklinga sem er gefið albúmín (sjá kafla 4.2) og gera á viðeigandi ráðstafanir til að endurheimta eða viðhalda jafnvægi blóðsalta.

Ekki má þynna albúmínlausnir með vatni fyrir stungulyf, þar sem það getur valdið blóðlýsu (rofi rauðra blóðkorna) hjá sjúklingum sem fá lyfið.

Ef bæta þarf upp tiltölulega mikið rúmmálastap þarf að fylgjast vel með storknun og blóðkornaskilum (haematocrit). Gæta þarf þess að bæta upp aðra blóðþætti (storkupætti, blóðsölt, blóðflögur og rauð blóðkorn).

Rúmmál blóðs getur orðið of mikið ef skammtastærð og innrennslishraði eru ekki aðlöguð að ástandi blóðrásar sjúklingsins. Við fyrstu klínísku merki um of mikið álag á hjarta- og æðakerfi (höfuðverk, mæði, blóðfylla í hálsbláæð (jugular vein congestion)) eða hækkaðan blóðþrýsting, hækkaðan bláæðaþrýsting og lungnabjúg verður að stöðva innrennslis án tafar.

Alburex 200 g/l inniheldur u.þ.b. 3,2 mg af natríum í hverjum ml lausnar (140 mmól/l). Taka þarf tillit til þess við notkun handa sjúklingum á natríumskertu fæði.

#### Smitefni

Meðal hefðbundinna ráðstafana til að koma í veg fyrir sýkingar við notkun lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna eru val á blóðgjöfum, skimun hvorrar blóðgjafar og safnaðs blóðvökva m.t.t. tiltekinna ummerkja um sýkingar og beiting virkra aðferða til óvirkjunar og fjarlægingar veira við framleiðslu lyfsins.

Þrátt fyrir þetta er ekki hægt að útiloka að smitefni berist í sjúklinga þegar þeim eru gefin lyf sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna. Þetta á einnig við um nýjar og áður óþekktar veirur og aðra sýkingarvalda.

Ekki hefur verið tilkynnt um veirusýkingar við gjöf albúmíns sem unnið er með viðurkenndum aðferðum skv. gæðakröfum Evrópsku lyfjaskrárinnar.

Eindregið er ráðlagt að í hvert sinn sem sjúklingi er gefið Alburex sé heiti og lotunúmer lyfsins skráð, til að tengja sjúklinginn og viðkomandi lotu af lyfinu.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar milliverkanir milli albúmíns úr mönnum og annarra lyfja eru þekktar.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Alburex á æxlun hjá dýrum. Öryggi notkunar lyfsins á meðgöngu hefur ekki verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum og því ber að gæta varúðar þegar það er gefið þunguðum konum. Hins vegar bendir klínísk reynsla af notkun albúmíns ekki til þess að vænta megi skaðlegra áhrifa á framgöngu meðgöngunnar, fóstur eða nýbura.

##### Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort Alburex er skilið út í brjóstamjólk. Þar sem albúmín er eðlilegur efnisþáttur í blóði manna er ekki búist við því að gjöf Alburex hjá móður feli í sér hættu fyrir nýbura/ungbarn á brjósti.

##### Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Alburex á æxlun hjá dýrum. Albúmín er hins vegar eðlilegur efnisþáttur í blóði manna og ekki er búist við að það hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla hafa komið fram.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Væg viðbrögð, svo sem roði, ofsakláði, hiti og ógleði, koma mjög sjaldan fyrir þegar sjúklingum eru gefnar lausnir sem innihalda albúmín úr mönnum. Viðbrögðin hverfa yfirleitt fljótt þegar hægt er á innrennslisraðanum eða innrennslid stöðvað. Örsjaldan koma fram alvarleg ofnæmisviðbrögð á borð við bráðaofnæmislost. Í slíkum tilfellum þarf að stöðva innrennslid og beita viðeigandi meðferð.

### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér að neðan eru sýndar þær aukaverkanir sem sést hafa við notkun Alburex eftir markaðssetningu lyfsins, samkvæmt MedDRA líffæraflokkum. Þar sem tilkynningar um aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins eru valfrjálssar og ekki er vitað hve margir hafa fengið lyfið, er ekki hægt að áætla tíðni aukaverkananna með áreiðanlegum hætti. Því er notaður tíðniflokkurinn “Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)”.

MedDRA Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmi og lost	Ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði	Ekki þekkt
Húð og undirhúð	Roði, ofsakláði	Ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hiti	Ekki þekkt

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)\*.

Sjá upplýsingar um öryggi gagnvart smitefnum í kafla 4.4.

## 4.9 Ofskömmun

Ef gefinn er of stór skammtur og innrennslisraðinn er of mikill getur rúmmál blóðs orðið of mikið (hypervolaemia). Við fyrstu klínísku merki um of mikið álag á hjarta- og æðakerfi (höfuðverk, mæði, blóðfylla í hálsbláæð (jugular vein congestion)) eða hækkaðan blóðþrýsting, hækkaðan bláæðaprýsting og lungnabjúg verður að stöðva innrennsli án tafar og fylgjast náið með blóðaflfræðilegum mæligildum hjá sjúklingnum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðvökvalíki og svipuð lyf, ATC-flokkur: B05AA01.

Að magni til svarar albúmín í mönnum til meira en helmings allra próteina í blóðvökvanum og er um 10% af próteinframleiðslu lifrarinnar.

Eðlis- og efnafræðilegar upplýsingar: Lausn með 200 g/l af albúmíni úr mönnum er yfirþrýstin (hyperoncotic).

Þýðingarmestu lífeðlisfræðilegu áhrif albúmíns stafa af framlagi þess til kolloíð-osmótíks þrýstings (oncotic pressure) blóðs og flutningshlutverki þess. Albúmín eykur á stöðugleika blóðrúmmáls í blóðrásinni og flytur hormón, ensím, lyf og toxín.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Dreifing

Við venjulegar aðstæður er heildarmagn þess albúmíns sem hægt er að skipta út 4-5 g/kg líkamsþyngdar, þar af eru 40-45% staðsett innan æða og 55-60% utan æða. Aukið gegndræpi háráða breytir lyfjahvörfum albúmíns og óeðlileg dreifing getur átt sér stað við aðstæður eins og alvarlegan bruna eða blóðsýkingarlost (septic shock).

## Brotthvarf

Við venjulegar aðstæður er helmingunartími albúmíns að meðaltali 19 dagar. Jafnvægi á milli framleiðslu og niðurbrots fæst venjulega með afturvirkri stjórnun (feed-back regulation). Brotthvarf er aðallega innan frumna og af völdum lýsósómapróteasa.

Hjá heilbrigðum einstaklingum fer innan við 10% af albúmíni, sem gefið er með innrennsli í bláæð, út úr æðunum á fyrstu 2 klst. eftir innrennslisgjöf. Umtalsverður munur er á milli einstaklinga hvað varðar áhrif á rúmmál blóðs. Hjá sumum sjúklingum getur aukning á rúmmáli blóðvökva haldist í nokkrar klst. Hins vegar getur albúmín lekið úr æðum alvarlega veikra sjúklinga í umtalsverðu magni með ófyrirséðum hraða.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Albúmín úr mönnum er eðlilegur efnisþáttur í blóðvökva og hagar sér eins og það albúmín sem líkaminn framleiðir sjálfur.

Rannsóknir á eiturvekunum hjá dýrum eftir staka skammta hafa takmarkaða þýðingu og ekki er hægt að byggja á þeim mat á eitruðum eða banvænum skömmtum eða meta samband skammts og áhrifa. Rannsóknir á eiturvekunum eftir endurtekna skammta eru ógerlegar vegna þess að tilraunadýrin mynda mótefni gegn utanaðkomandi próteinum.

Hingað til hefur ekki verið greint frá eitúrahrifum á fósturvísi eða fóstur, krabbameinsvaldandi áhrifum eða hættu á stökkbreytingum í tengslum við notkun albúmíns úr mönnum. Ekki hefur verið lýst neinum vísbendingum um bráða eitrun hjá tilraunadýrum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríum N-acetyltrýptófanat 16 mmól/l  
Natríumkaprýlat 16 mmól/l  
Natríumklóríd að 140 mmól/l af natríum  
Vatn fyrir stungulyf að 1 lítra

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda albúmíni úr mönnum saman við önnur lyf (nema þau sem nefnd eru í kafla 6.6), heilblóð eða blóðfrumur.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

50 ml af lausn í hettuglasi (úr gleri af tegund II) með tappa (úr samtengdu halógeneruðu gúmmíi).  
100 ml af lausn í hettuglasi (úr gleri af tegund II) með tappa (úr samtengdu halógeneruðu gúmmíi).

1 hettuglas í hverri pakkningu (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Lausnina má gefa beint í bláæð, eða þynna hana fyrst með jafnþrýstinni lausn (t.d. 5% glúkósa eða 0,9% natríum klóríði).

Ekki má þynna albúmínlausnir með vatni, þar sem það getur valdið blóðlýsu (rofi rauðra blóðkorna) hjá sjúklingum sem fá lyfið.

Ef mikið magn er gefið á að hita lausnina að stofu- eða líkamshita fyrir notkun.

Ekki á að nota lausn sem er skýjuð eða með botnfalli. Það getur verið merki um óstöðugt prótein eða mengaða lausn.

Nota á innihaldið tafarlaust þegar hettuglasið hefur verið rofið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str.76  
35041 Marburg  
Þýskaland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/14/022/02

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. mars 2014.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

28. janúar 2015.