

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Albuman 200 g/l, innrennslislyf, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Albuman 200 g/l er lausn sem inniheldur 200 g/l (20%) af próteini þar sem að minnsta kosti 95% er manna albúmín.

Hettuglas með 50 ml inniheldur 10 g af manna albúmíni.

Hettuglas með 100 ml inniheldur 20 g af manna albúmíni.

Lausnin er yfirþrýstin (hyperoncotic).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Þetta lyf inniheldur 100 mmól/l af natríum (2,3 g/l). 115 mg af natríum í hverju 50 ml hettuglasi og 230 mg af natríum í hverju 100 ml hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Lausnin er tær, örllítið seigfljótandi vökvi; hún er nær litlaus, gulu, gulbrún eða græn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Endurheimting og viðhald vökvarúmmáls í blóðrásinni þegar sýnt hefur verið fram á rúmmálsskort og notkun kvöðulausnar hentar.

Albuman 200 g/l er ætlað fullorðnum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðlaga þarf styrk albúmínláusnarinnar, skammtastærð og innrennslisraðann að þörfum hvers sjúklings.

#### Skammtar

Skammtastærð ákvarðast af stærð sjúklings, hversu alvarlegir áverkar eða sjúkdómur eru og áframhaldandi tapi vökva og próteina. Við ákvörðun á skömmtum ætti að styðjast við mælingar á vökvarúmmáli í blóðrásinni en ekki albúmíngildum í blóðvökva.

Ef gefa á manna albúmín á að fylgjast reglulega með blóðaflfræðilegu ástandi; það getur falið í sér:

- slagæðaþrýstingur og púlstíðni
- miðlægur bláæðaþrýstingur
- fleygþrýstingur í lungnaslagæð
- þvagmyndun
- þétni blóðsalta

- blóðkornaskil/blóðrauði

### *Börn og unglingar*

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Albuman 200 g/l hjá börnum og unglungum (0-18 ára); því skal aðeins nota lyfið hjá þessum einstaklingum ef ávinningur vegur greinilega þyngra en hugsanleg áhætta. Skammta handa börnum og unglungum skal aðlaga að þörfum hvers sjúklings.

### Lyfjagjöf

Albuman 200 g/l má gefa beint í bláæð, en einnig má þynna það með jafnþrýstinni lausn (t.d. 5% glúkósa eða 0,9% natríumklóríði).

Innrennslishraðann á að aðlaga að einstaklingsbundnum aðstæðum og ábendingu.

Við blóðvökvaskipti á að aðlaga innrennslishraðann að útrennslisraðanum.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ef grunur leikur á ofnæmisviðbrögðum eða viðbrögðum er líkjast bráðaofnæmi verður að stöðva innrennslid tafarlaust. Við lost á að beita hefðbundinni, læknisfræðilegri meðferð við losti.

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

Dæmi um slíkar aðstæður eru:

- ómeðhöndluð hjartabilun
- háþrýstingur
- æðahnútar í vélinda
- lungnabjúgur
- tilhneiging til blæðinga
- alvarlegt blóðleysi
- nýrnþvaggþurrð og afrennslisþvaggþurrð (renal and post-renal anuria)

Kvoðu-osmósuáhrif 200 g/l manna albúmíns eru u.þ.b. fjórum sinnum meiri en osmósuáhrif blóðvökva. Þess vegna er mikilvægt að tryggja að sjúklingur fái hæfilega vökvagjöf þegar gefið er óblandað albúmín. Fylgjast þarf vel með sjúklingum til þess að koma í veg fyrir of mikið álag á blóðrásina og of mikla vökvagjöf.

200-250 g/l lausnir af manna albúmíni innihalda hlutfallslega lítið af blóðsöltum í samanburði við 40-50 g/l lausnir af manna albúmíni. Fylgjast þarf með blóðsaltabúskap hjá sjúklingum þegar albúmín er gefið (sjá kafla 4.2) og gera viðeigandi ráðstafanir til þess að koma á eða viðhalda jafnvægi blóðsalta.

Albúmínlausnir má ekki þynna með vatni fyrir stungulyf þar sem það getur valdið blóðlýsu (haemolysis) hjá þeim sem fá lausnina.

Ef bæta þarf upp tiltölulega mikið rúmmálstap er nauðsynlegt að fylgjast með storknun og blóðkornaskilum. Gæta þarf þess að bæta upp aðra blóðþætti (storkuþætti, blóðsölt, blóðflögur og rauð blóðkorn).

Heildarblóðmagn getur orðið of mikið ef skammtar og innrennslishraði eru ekki aðlöguð að blóðrásarástandi sjúklingsins. Við fyrstu klínísku merki um of mikið álag á hjarta- og æðakerfi (höfuðverk, mæði, blóðfyllu í hálsbláæð (jugular vein congestion)) eða hækkaðan blóðþrýsting, hækkaðan þrýsting miðlægra bláæða og lungnabjúg verður að stöðva innrennsli án tafar.

#### Sérstök varnaðarorð um hjálparefni

Þetta lyf inniheldur 100 mmól/l af natríum (2,3 g/l):

115 mg af natríum í hverju 50 ml hettuglasi, sem jafngildir 6% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

230 mg af natríum í hverju 100 ml hettuglasi, sem jafngildir 12% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Þetta skal haft í huga hjá sjúklingum á natríumskertu mataræði.

#### Smitandi efni

Hefðbundnar aðgerðir til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum lyfja sem gerð eru úr mannablóði eða blóðvökva fela í sér val á blóðgjöfum, skimunar hvernar blóðgjafar og safnaðs blóðvökva fyrir sértækar sýkingarviðmiðanir og að beita virkum framleiðslustigum við óvirkjun/útrýmingu veira. Þrátt fyrir þetta er ekki alveg hægt að útiloka að smitandi efni berist áfram þegar lyf sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna eru gefin. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur og aðra sjúkdómsvalda.

Engar staðfestar tilkynningar liggja fyrir um að veirur hafi borist með albúmíni sem framleitt er eftir viðurkenndum ferlum í samræmi við gæðakröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar.

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

Ekki er vitað um neinar sérstakar milliverkanir manna albúmíns við önnur lyf.

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

#### Meðganga

Öryggi notkunar Albuman hjá konum á meðgöngu hefur ekki verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknnum. Hins vegar bendir klínísk reynsla af notkun albúmíns ekki til þess að vænta megi skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fóstur eða nýbura.

Ekki hafa verið gerðar neinar æxlunarrannsóknir á Albuman hjá dýrum.

Tilrauna dýrarrannsóknir eru ófullnægjandi til að meta öryggi hvað varðar æxlun, þroska fósturvísa eða fósturs, framvindu meðgöngu og þroska í og eftir fæðingu. Manna albúmín er hins vegar eðlilegur efnisþáttur í blóði manna.

### **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**

Vægar aukaverkanir eins og roði, ofsakláði, hiti og ógleði eru sjaldgæfar. Þessar aukaverkanir hverfa venjulega fljótt þegar innrennslishraðinn er minnkaður eða innrennslið stöðvað.

Alvarlegar aukaverkanir eins og lost geta komið fram en eru mjög sjaldgæfar. Í slíkum tilvikum, ætti að stöðva innrennslið og hefja viðeigandi meðferð.

Sjá kafla 4.4 um öryggisupplýsingar varðandi smitandi efni.

#### 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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Ofdreyri (hypervolaemia) getur komið fram ef skammtar eru of stórir eða innrennslisraðinn of mikill. Við fyrstu klínísku merki um of mikið álag á hjarta- og æðakerfi (höfuðverk, mæði, blóðfyllu í hálsbláæð (jugular vein congestion)) eða hækkaðan blóðþrýsting, hækkaðan þrýsting í miðlægum bláæðum og lungnabjúg verður að stöðva innrennsli án tafar og fylgjast náið með blóðaflfræðilegum viðmiðunum 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 helmingis allra próteina í blóðvökva og er um 10% af próteinframleiðslu lifrarinnar.

Eðlisefnafræðilegar upplýsingar: Manna albúmín 200 g/l hefur samsvarandi yfirþrýstin áhrif.

Þýðingarmestu lífeðlisfræðilegu áhrif albúmíns stafa af framlagi þess til osmósuþrýstings (oncotic pressure) blóðs og flutningshlutverks þess. Albúmín gerir vökvarúmmál í blóðrásinni stöðugt og flytur hormón, ensím, lyf og toxín.

### 5.2 Lyfjahvörf

Við venjulegar aðstæður er heildarmagn albúmíns sem hægt er að skipta út 4-5 g/kg líkamsþyngdar. Þar af eru 40-45% til staðar innan æða og 55-60% í rými utan æða. Aukið gegndræpi háráða breytir hvörfum albúmíns og óeðlileg dreifing getur átt sér stað við aðstæður á borð við alvarlegan bruna eða blóðsýkingarlost (septic shock).

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

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

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Manna albúmín er eðlilegur efnispáttur í blóðvökva manna og hegðar sér eins og lífeðlisfræðilegt albúmín.

Prófanir á eituráhrifum hjá dýrum eftir staka skammta hafa takmarkaða þýðingu og á þeim er ekki hægt að byggja mat á eitruðum eða banvænum skömmtum eða meta samband skammts og áhrifa. Prófanir á eituráhrifum hjá dýrum eftir endurtekna skammta eru ógerlegar vegna myndunar mótefna gegn aðfengnu próteini hjá tilraunadýrunum.

Fram til þessa hefur ekki verið tilkynnt um að manna albúmín tengist eituráhrifum á fósturvísu eða fóstur, krabbameinsvaldandi áhrifum eða möguleika á stökkbreytingum.

Ekki hefur verið lýst neinum merkjum um bráða eitrun hjá tilraunadýrum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríum kaprýlat,  
natríumklóríð,  
natríumhýdroxíð eða saltsýra (til að stilla pH),  
vatn fyrir stungulyf.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

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

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Nota skal lyfið tafarlaust eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

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

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

50 ml eða 100 ml af lausn í hettuglasi (glergerð II) með tappa (brómóbútýl): pakkningastærð eitt hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Lausnina má gefa beint í bláæð, en einnig má þynna hana í jafnþrýstinni lausn (t.d. 5% glúkósa eða 0,9% natríumklóríði).

Albúmín lausnir má ekki þynna með vatni fyrir stungulyf þar sem það gæti valdið blóðlýsu hjá þeim sem fá lausnina.

Ef mikið magn er gefið ætti að verma lyfið að stofu- eða líkamshita fyrir notkun.

Notið ekki lausnir sem eru skýjaðar eða með botnfalli. Það gæti verið merki um óstöðugt prótein eða mengaða lausn.

Eftir að ílátið hefur verið opnað á að nota innihaldið strax.

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

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.  
Plesmanlaan 125  
NL-1066 CX Amsterdam  
Holland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/13/009/02

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. janúar 2013.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

7. ágúst 2025.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.