

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Albunorm 250 g/l, infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Albunorm 250 g/l lahus sisaldab proteiini 250 g/l, millest vähemalt 96% on inimalbumiin.

Pudel 50 ml lahusega sisaldab 12,5 g inimalbumiini.

Pudel 100 ml lahusega sisaldab 25 g inimalbumiini.

#### Teadaolevat toimet omavad abiained:

Natrium (144...160 mmol/l)

Albunorm 250 g/l on hüperonkootne lahus.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Lahus on läbispaistev, kergelt viskoosne vedelik, mis on kollane, merevaigukollane 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:

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

*Lapsed*

Andmed Alburnorm 250 g/l kasutamise kohta lastel on piiratud, mistõttu tohib ravimit manustada ainult siis, kui oodatav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

#### Manustamisviis

Alburnorm 250 g/l on kasutusvalmis veeni manustamiseks või seda võib manustada ka lahjendatult isotoonilise lahusega (nt 5% glükoos või 0,9% naatriumkloriid).

Infusioonikiirust tuleb kohandada vastavalt individuaalsetele vajadustele ja näidustusele.

Vereplasmavahetuse käigus tuleb infusioonikiirus reguleerida vastavalt vereplasma eemaldamise kiirusele.

#### **4.3 Vastunäidustused**

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

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

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 tekemehhanism on ebaselge, soovitatakse raske traumaatilise ajuvigastusega patsientidel kasutada albumiini ettevaatusega.

200 või 250 g/l albumiini kolloidosmootne efekt on vereplasmaga võrreldes ligikaudu neljakordne. Selle tõttu tuleb kontsentreeritud albumiinilahuse manustamise ajal tagada patsiendile piisav vedeliku kogus. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida vereringe ülekoormuse ja vedeliku liigmanustamise suhtes.

Inimalbumiini lahused 200...250 g/l on suhteliselt nõrgad elektrolüüdid, võrreldes 40...50 g/l inimalbumiini lahustega. Albumiini manustamisel tuleb jälgida patsiendi elektrolütide seisu (vt lõik 4.2) ja kasutada vastavaid meetmeid elektrolütide 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 7,2...8 mmol naatriumi ühes 50 ml albumiinilahuse pudelis, 14,4...16 mmol naatriumi ühes 100 ml albumiinilahuse pudelis, millega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Ravim sisaldab maksimaalselt 1,25 mmol kaaliumi ühes 100 ml albumiinilahuse pudelis, millega tuleb arvestada neerufunktsiooni langusega patsientide puhul või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

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 Albnorm 250 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

Kontrollitud kliinilised uuringud Albnorm 250 g/l kasutamise ohutuse kohta rasedatel puuduvad. Kliinilise kasutamise käigus ei ole kahjulikke toimeid raseduse kulule, loote arengule või vastündinule täheldatud.

Reproduktiivsuse loomkatseid ravimiga Albnorm 250 g/l ei ole läbi viidud. Albumiin kuulub inimvere koostisse.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei oma teadaolevat toimet autojuhtimise või masinate käsitsemise 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. Rasket reaktsiooni nagu šokk on esinenud väga harva. Raske reaktsiooni tekkides tuleb infusioon lõpetada ja alustada vastavat ravi.

Turuletulekujärgselt on inimalbumiini lahusega täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid, mis on ootuspärased ka Albnorm 250 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 Bradükardia
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 teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://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:

200 või 250 g/l inimalbumiini on hüperonkootne toime.

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 olulistest kogustes 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. Toksilisuse uurimine korduvmanustamise 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	5,1 g/l
N-atsetüül-DL-trüptofaan	4,9 g/l
Kaprüülhape	2,9 g/l
Süstevesi	kuni 1000 ml

#### *Elektrolüüdid*

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

### **6.2 Sobimatus**

Inimalbumiini lahust ei tohi segada teiste ravimite, täisvere, erütrotsüütide kontsentratsiooniga ja süsteveega.

### **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**

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

Pakendi suurus: 1.

100 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**

Lahust võib manustada otse veeni või seda võib lahjendada ka isotoonilises lahuses (nt 5% glükoosilahus või 0,9% naatriumkloriidilahus).

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) Limited  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB  
Ühendkuningriik

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

700210

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.08.2010  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.11.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud** novembris 2013