

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Albuman 40 g/l oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Albuman 40 g/l is een oplossing die in totaal 40 g/l (4%) proteïne bevat waarvan ten minste 95% humaan albumine is.

Een injectieflacon bevat 4g/100 ml of 10 g/250 ml of 16 g/400 ml humaan albumine.
De oplossing is licht hypo-oncotisch.

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 140 mmol/l Natrium (3,2 g/l): 320 mg natrium per injectieflacon van 100 ml, 800 mg natrium per injectieflacon van 250 ml en 1280 mg natrium per injectieflacon van 400 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

De oplossing is helder, enigszins dikvloeibaar en vrijwel kleurloos, geel, amberkleurig of groen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Herstel en handhaving van circulerend bloedvolume waar volumedeficiëntie is aangetoond en gebruik van een colloïde aan de orde is.

Albuman 40 g/l wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De concentratie van het albuminepreparaat, de dosering en de infusiesnelheid dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

Dosering

De vereiste dosis hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt, de ernst van het trauma of de ziekte en van aanhoudend vloeistof- en proteïneverlies. De mate van adequaatheid van het circulerend volume, niet de plasma-albuminespiegel, dient te worden gebruikt om de vereiste dosis te bepalen.

Als humaan albumine moet worden toegediend, dient de hemodynamische werking regelmatig te worden gecontroleerd.

Dit kan onder andere inhouden:

- bloeddruk en polsslag
- centraalveneuze druk
- wiggedruk longslagader
- urineproductie
- elektrolyten
- hematocriet/hemoglobine

Pediatrische patiënten

Data over het gebruik van Albuman 40 g/l in kinderen en adolescenten (0 – 18 jaar) zijn beperkt; daarvoor dient dit product alleen toegediend worden aan kinderen en adolescenten als de voordelen opwegen tegen de eventuele risico's. De toediening in kinderen en adolescenten moet aangepast worden aan de individuele vereisten voor de patiënt.

Wijze van toediening

Albuman 40 g/l oplossing kan direct worden toegediend via de intraveneuze weg. De infusiesnelheid dient te worden aangepast aan de individuele omstandigheden en de indicatie.

Bij plasma-uitwisseling dient de infusiesnelheid te worden aangepast aan de verwijderingssnelheid.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid:

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Een vermoeden van allergische of anafylactische reacties vereist onmiddellijke stopzetting van de injectie. In geval van shock moet de standaardbehandeling voor shock worden toegepast.

Albumine dient zorgvuldig te worden gebruikt in omstandigheden waarin hypervolemie, en de gevolgen daarvan, of hemodilutie een bijzonder risico voor de patiënt zouden kunnen betekenen. Voorbeelden van dergelijke omstandigheden zijn:

- gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- hypertensie
- oesofageale varices
- longoedeem
- hemorragische diathese
- ernstige anemie
- renale en postrenale anurie

200 g/l humaan albumineoplossingen hebben een relatief laag gehalte aan elektrolyten in vergelijking met de 40 g/l humaan albumineoplossingen. Wanneer albumine wordt gegeven, dient de elektrolytenstatus van de patiënt te worden gecontroleerd (zie rubriek 4.2) en de juiste stappen moeten worden gezet om de elektrolytenbalans te herstellen of te handhaven.

Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties aangezien dit bij de patiënt hemolyse kan veroorzaken.

Als relatief grote hoeveelheden albumineoplossing vervangen moeten worden, zijn controles van coagulatie en hematocriet noodzakelijk. Er moet goed worden gezorgd voor adequate substitutie van andere bloedbestanddelen (coagulatiefactoren, elektrolyten, trombocyten en erythrocyten).

Hypervolemie kan optreden als de dosering en infusiesnelheid niet zijn aangepast aan de circulatiesituatie van de patiënt.

Bij de eerste klinische symptomen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, congestie van de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem, dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

Dit geneesmiddel bevat 140 mmol/l natrium (3,2 g/l):

320 mg natrium per injectieflacon van 100 ml, overeenkomend met 16% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

800 mg natrium per injectieflacon van 250 ml, overeenkomend met 40% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

1280 mg natrium per injectieflacon van 400 ml, overeenkomend met 64% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Hiermee dient rekening te worden gehouden door patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

De standaardmaatregelen voor preventie van infecties door het gebruik van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen bestaan onder andere uit de selectie van donoren, de screening van individuele donaties en plasmapools op specifieke markers voor infecties en uit effectieve productiemethoden op het gebied van inactivering en/of verwijdering van virussen. Bij toediening van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma bereid zijn, kan desondanks de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

Er zijn geen meldingen van virusoverdracht met albumine dat vervaardigd is door middel van vastgestelde processen volgens de specificaties van de Europese Farmacopee.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties van humaan albumine met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van Albuman voor gebruik bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld in gecontroleerde klinische onderzoeken. Uit klinische ervaring met albumine blijkt echter dat er geen schadelijke effecten te verwachten zijn op het verloop van de zwangerschap, bij de foetus en bij de neonaat.

Vruchtbaarheid

Er is geen dieronderzoek verricht met Albuman.

Experimentele dieronderzoeken zijn onvoldoende om de veiligheid te beoordelen met betrekking tot de voortplanting, de ontwikkeling van het embryo of de foetus, het verloop van de zwangerschap en de peri- en postnatale ontwikkeling. Albumine is echter een normaal bestanddeel van het menselijke bloed.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines waargenomen.

4.8 Bijwerkingen

Lichte reacties zoals opvliegers, urticaria, koorts en misselijkheid komen zelden voor. Deze reacties verdwijnen normaal gesproken snel wanneer de infusiesnelheid wordt vertraagd of de infusie wordt gestopt. Zeer zelden kunnen ernstige reacties zoals shock voorkomen. In deze gevallen dient de infusie te worden gestopt en een passende behandeling dient te worden gestart.

Voor de veiligheid met betrekking tot overdraagbare agentia, zie rubriek 4.4.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Hypervolemie kan optreden als de dosering en de infusiesnelheid te hoog zijn. Bij de eerste klinische symptomen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, congestie van de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem, dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt en de hemodynamische parameters van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: plasmasubstituten en plasmaproteïne fracties, ATC-code: B05AA01.

Humaan albumine maakt kwantitatief meer dan de helft uit van de totale hoeveelheid proteïne in het plasma en vertegenwoordigt ongeveer 10% van de proteïnesynthese activiteit van de lever.

Fysisch-chemische gegevens: Humaan albumine 40 g/l is licht hypo-oncotisch voor normaal plasma.

De belangrijkste fysiologische functies van albumine komen voort uit de bijdrage aan de oncotische druk van het bloed en de transportfunctie. Albumine stabiliseert het circulerend bloedvolume en is een drager van hormonen, enzymen, geneesmiddelen en toxines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onder normale omstandigheden is de totale uitwisselbare albuminepool 4-5 g/kg lichaamsgewicht, waarvan 40-45% intravasculair aanwezig is en 55-60% in de extravasculaire ruimte. Verhoogde capillaire permeabiliteit zal de albuminekinetica veranderen en abnormale distributie kan optreden onder omstandigheden zoals ernstige brandwonden of septische shock.

Onder normale omstandigheden is de gemiddelde halfwaardetijd van albumine ongeveer 19 dagen. De balans tussen synthese en afbraak wordt normaal gesproken bereikt door een feedbackmechanisme. Eliminatie is voornamelijk intracellulair en toe te schrijven aan lysosoomproteases.

Bij gezonde personen verlaat minder dan 10% van het geïnfuseerde albumine de intravasculaire ruimte gedurende de eerste 2 uur na infusie. Er is een aanzienlijke individuele variatie in het effect op het plasmavolume. Bij sommige patiënten kan het plasmavolume een aantal uur verhoogd blijven. Bij patiënten in kritieke toestand kan albumine echter in aanzienlijke hoeveelheden en met een onvoorspelbare snelheid uit de vasculaire ruimte lekken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Humaan albumine is een normaal bestanddeel van menselijk plasma en werkt als fysiologisch albumine.

Bij dieren is het testen van de toxiciteit van een enkele dosis weinig relevant en laat het niet de beoordeling van toxische of letale doses of een dosis-effectrelatie toe. Het testen van de toxiciteit van herhaalde doses is onuitvoerbaar vanwege de ontwikkeling van antistoffen voor heteroloog proteïne in diermodellen.

Tot op heden is niet gemeld dat humaan albumine in verband wordt gebracht met embryofetale toxiciteit, oncogeen of mutageen potentieel.

Er zijn geen tekenen van acute toxiciteit beschreven in diermodellen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcaprylaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, volbloed en geconcentreerde rode bloedcellen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na eerste opening dient dit product onmiddellijk te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

100 ml, 250 ml of 400 ml oplossing in een injectieflacon (glas type II) met een stop (broombutyl): verpakkingsgrootte van 1.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het preparaat kan direct worden toegediend via de intraveneuze weg.

Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injecties aangezien dit bij de patiënt hemolyse kan veroorzaken.

Als er grote volumes worden toegediend, dient het product voor gebruik te worden verwarmd tot kamer- of lichaamstemperatuur.

Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of een neerslag bevat. Dit kan een teken zijn dat de proteïne instabiel is of dat de oplossing verontreinigd is.

Zodra de flacon geopend is, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 103594

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 juni 2009

Datum van laatste verlenging: 15 april 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 5 oktober 2021