 14. april 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Albumin "Behring", infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 29192

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Albumin "Behring"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Albumin "Behring" er en opløsning indeholdende 200 g total protein pr. liter, hvoraf mindst 96 % er humant albumin.

1 hætteglas med 50 ml indeholder mindst 9,6 g humant albumin.

1 hætteglas med 100 ml indeholder mindst 19,2 g humant albumin.

Opløsningen er hyperonkotisk.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på: 125 mmol natrium pr. liter.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, opløsning.

En klar, let viskøs væske, som er næsten farveløs, gul, ravfarvet eller grøn.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Genoprettelse og opretholdelse af det cirkulerende blodvolumen, hvor volumenmangel er påvist og anvendelse af et kolloid er hensigtsmæssigt.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

 Albuminpræparatets koncentration, dosering og infusionshastighed bør justeres efter den enkelte patients behov.

Dosering

Den nødvendige dosis afhænger af patientens størrelse, traumets eller sygdommens sværhedsgrad og det fortsatte tab af væske og protein. Målinger af adækvat blodvolumen og ikke plasmaalbuminniveauer skal anvendes til fastsættelse af den nødvendige dosis.

Hvis der anvendes humant albumin, skal den hæmodynamiske situation kontrolleres regelmæssigt; dette kan omfatte følgende:

* arterielt blodtryk og puls
* centralt venøst tryk
* pulmonalt kapillært indkilingstryk
* urinproduktion
* elektrolytter
* hæmatokrit/hæmoglobin

*Pædiatrisk population*

Doseringen til børn og unge (0-18 år) forventes ikke at afvige fra doseringen til voksne.

Administration

Albumin "Behring" kan administreres direkte ved intravenøs infusion, eller det kan fortyndes med en isotonisk opløsning (fx 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid). For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

Infusionshastigheden skal tilpasses den enkelte patient og indikationen.

Ved plasmaudskiftning skal infusionshastigheden tilpasses fjernelseshastigheden.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for albuminpræparater eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Ved mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaktioner skal infusionen standses øjeblikkeligt. I tilfælde af shock skal de gængse retningslinjer for shockbehandling følges.

Albumin bør anvendes med forsigtighed i tilfælde, hvor hypervolæmi og dets følgevirkninger eller blodfortynding kan udgøre en særlig risiko for patienten. Eksempler herpå er:

* hjerteinkompensation
* hypertension
* øsofagusvaricer
* lungeødem
* hæmoragisk diatese
* svær anæmi
* renal og postrenal anuri

Den kolloidosmotiske effekt af humant albumin 200 g/l er ca. fire gange større end blodplasmaets. Ved administration af koncentreret albumin skal der derfor drages omsorg for at sikre, at patienten er velhydreret. Patienten skal kontrolleres omhyggeligt for at undgå overbelastning af kredsløbet og overhydrering.

Opløsninger med humant albumin 200 g/l har et relativt lavt indhold af elektrolytter i forhold til opløsninger med 40-50 g/l. Ved indgift af albumin skal patientens elektrolytstatus monitoreres (se pkt. 4.2), og der tages passende skridt til at genoprette eller vedligeholde elektrolytbalancen.

Albuminopløsninger må ikke fortyndes med vand til injektionsvæsker, da det kan give hæmolyse hos recipienterne.

Hvis relativt store mængder skal erstattes, er det nødvendigt at kontrollere koagulation og hæmatokrit. Det er vigtigt at sikre adækvat substitution af andre blodkomponenter (koagulationsfaktorer, elektrolytter, trombocytter og erytrocytter).

Hypervolæmi kan forekomme, hvis dosis og infusionshastighed ikke tilpasses til patientens kredsløbsfunktion. Ved de første kliniske tegn på overbelastning af hjerte og kredsløb (hovedpine, dyspnø, kongestion af vena jugularis) eller forhøjet blodtryk, forhøjet centralt venetryk og lungeødem skal infusionen omgående standses.

*50 ml hætteglas*

Dette lægemiddel indeholder 144 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 7,2 % af WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

*100 ml hætteglas*

Dette lægemidler indeholder 287,5 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 14,4 % af WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Virussikkerhed

Standardforholdsregler til at forhindre, at der overføres infektioner fra lægemidler, som er fremstillet ud fra humant blod eller plasma, omfatter selektion af donorer, screening af de enkelte donationer og plasmapools for specifikke infektionsmarkører samt indførelse af effektive trin i fremstillingen til inaktivering/eliminering af virus. Trods dette kan risikoen for overførsel af smitstoffer ikke fuldstændig udelukkes ved administration af lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller nytilkomne vira samt andre patogener.

Der foreligger ingen rapporter om virusoverførsel med albumin, der er fremstillet i henhold til Den europæiske Farmakopés specifikationer efter anerkendte processer.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ingen kendte interaktioner mellem humant albumin og andre lægemidler.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der er ikke udført reproduktionsstudier med Albumin "Behring" hos dyr. Da humant albumin er en naturlig bestanddel i humant blod, forventes ingen skadelige virkninger på fertiliteten.

Graviditet

Der er ikke udført reproduktionsstudier hos dyr med Albumin "Behring". Sikkerheden ved brugen af lægemidlet under graviditet er ikke påvist i kontrollerede kliniske forsøg, og der bør udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder. Kliniske erfaringer med albumin indikerer, at der ikke forventes skadelige virkninger på graviditeten eller fostret/det nyfødte børn. Humant albumin er en naturlig bestanddel i humant blod.

Amning

Det er ukendt, om Albumin "Behring" udskilles i human mælk. Da humant albumin er en naturlig bestanddel i humant blod, forventes behandling af den ammende mor med Albumin "Behring" ikke at udgøre en risiko for ammede nyfødte/spædbørn.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Albumin "Behring" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Milde reaktioner som rødme, urticaria, feber og kvalme er sjældne. Disse reaktioner forsvinder normalt hurtigt, når infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. I meget sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige reaktioner som shock. I så fald bør infusionen straks standses og passende behandling initieres.

Vedrørende sikkerhedsoplysninger i forbindelse med smitstoffer, se pkt. 4.4.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Hypervolæmi kan forekomme ved for høj dosis og infusionshastighed. Ved de første kliniske tegn på overbelastning af hjerte og kredsløb (hovedpine, dyspnø, kongestion af vena jugularis) eller forhøjet blodtryk, forhøjet centralt venetryk og lungeødem skal infusion omgående standses og patientens hæmodynamiske parametre kontrolleres nøje.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 05 AA 01. Blodsubstitutter og plasmaprotein-fraktioner.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Humant albumin udgør kvantitativt mere end halvdelen af den totale proteinmængde i plasma og repræsenterer omkring 10 % af leverens proteinsynteseaktivitet.

Fysisk-kemiske data: Humant albumin 200 g/l har en tilsvarende hyperonkotisk effekt.

Albumins vigtigste fysiologiske funktion er dets medvirken til at opretholde blodets onkotiske tryk og transportfunktion. Albumin stabiliserer det cirkulerende blodvolumen og transporterer hormoner, enzymer, lægemidler og toksiner.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Fordeling

Under normale omstændigheder er den samlede udskiftelige albuminpool 4-5 g/kg legemsvægt, hvoraf 40-45 % findes intravaskulært og 55-60 % ekstravaskulært. Forøget kapillærpermeabilitet ændrer albumins kinetik, og der kan forekomme anormal fordeling ved visse tilstande såsom alvorlige forbrændinger eller septisk shock.

Elimination

Under normale omstændigheder er albumins gennemsnitlige halveringstid ca. 19 dage. Balancen mellem syntese og nedbrydning opnås normalt ved feedbackregulering. Elimination sker hovedsageligt intracellulært ved hjælp af lysosomproteaser.

Hos raske personer forlader under 10 % af det infunderede albumin det intravaskulære rum i løbet af de første 2 timer efter infusionen. Der er betragtelig individuel variation med hensyn til effekten på plasmavolumen. Hos nogle patienter kan plasmavolumen vedblive at være forhøjet i nogle timer. Hos kritisk syge patienter kan albumin imidlertid sive ud af det vaskulære rum i betydelige mængder med en uforudsigelig hastighed.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Humant albumin er en normal komponent i humant plasma, og det fungerer som fysiologisk albumin.

Toksicitet efter enkeltdoser hos dyr er ikke særlig relevant og gør det ikke muligt at vurdere toksiske eller letale doser eller dosis/effekt-forholdet. Studier af toksicitet efter gentagne doser er ikke praktisk gennemførlige på grund af dannelse af antistoffer mod heterologt protein i dyremodeller.

Hidtil er der ikke konstateret sammenhæng mellem anvendelse af humant albumin og embryo-føtal toksicitet, onkogenicitet eller mutagenicitet.

Der er ikke beskrevet akut toksicitet i dyremodeller.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 mmo/l

Natriumioner 125

Caprylat 16

N-acetyl-D,L-tryptophan 16

Chloridioner maks. 100

HCl og NaOH (i små mængder til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Albumin "Behring" må ikke blandes med andre lægemidler (undtagen de anbefalede fortyndingsmidler anført i pkt. 6.6), fuldblod og pakket blod (erytrocytter).

**6.3 Opbevaringstid**

5 år.

Hætteglassets indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

50 ml opløsning i et enkelt hætteglas (af type II-glas) med prop (klorobutyl), skive (plastik) og hætte (aluminium).

100 ml opløsning i et enkelt hætteglas (af type II-glas) med prop (klorobutyl), skive (plastik) og hætte (aluminium)

1 hætteglas pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Administration

Albumin "Behring" kan administreres direkte ved intravenøs infusion, eller det kan fortyndes med en isotonisk opløsning (f.eks. 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid).

Albuminopløsninger må ikke fortyndes med vand til injektionsvæsker, da det kan give hæmolyse hos recipienterne.

Ved administration af store mængder skal præparatet opvarmes til stue- eller legemstemperatur før brug.

Anvend ikke opløsninger, der er uklare eller indeholder bundfald (aflejringer/partikler). Det kan indikere, at proteinet er ustabilt, eller at opløsningen er kontamineret.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

1. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Tyskland

**Repræsentant**

 CSL Behring AB

 Berga Backe 2

 SE-18217 Danderyd

 Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 53847

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 12. september 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 14. april 2021