

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Humaan Albumine CSL Behring is een oplossing die 200 g/l volledig proteïne bevat; ten minste 96% hiervan is humaan albumine.

Een flacon van 100 ml bevat minstens 19,2 g humaan albumine.

Een flacon van 50 ml bevat minstens 9,6 g humaan albumine.

De oplossing is hyperoncotisch.

Hulpstoffen met bekend effect:

Natrium 125 mmol per liter.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Een heldere, licht viskeuze vloeistof; nagenoeg kleurloos, geel, geelbruin of groen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Herstel en onderhoud van het circulerend bloedvolume wanneer er een tekort is geconstateerd en het gebruik van een colloïd in aanmerking komt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De concentratie van het albuminepreparaat, de dosering en de infusiesnelheid moeten worden aangepast aan de individuele vereisten van de patiënt.

Dosering

De vereiste dosering is afhankelijk van de grootte van de patiënt, de ernst van het trauma of de aandoening en van het aanhoudende vocht- en proteïneverlies. De vereiste dosis moet worden vastgesteld aan de hand van de mate waarin het circulerend volume ontoereikend is en niet op basis van de albuminespiegels in het plasma.

Als humaan albumine moet worden toegediend, moeten de hemodynamische waarden regelmatig worden gecontroleerd. Hiertoe kunnen behoren:

- arteriële bloeddruk en polsslag,
- centrale veneuze druk,
- wiggendruk in de longslagader,
- urineproductie,
- elektrolyten,
- hematocriet/hemoglobine.

Pediatrische patiënten

De dosering bij kinderen en adolescenten (0-18 jaar) zal naar verwachting niet verschillen van die bij volwassenen.

Wijze van toediening

Humaan Albumine CSL Behring kan rechtstreeks intraveneus worden toegediend, of het kan ook verdund worden in een isotone oplossing (bv. 5% glucose of 0,9% natriumchloride). Zie rubriek 6.6 voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening.

De infusiesnelheid moet worden aangepast aan de individuele omstandigheden en de indicatie.

Bij plasmavervanging moet de infusiesnelheid aangepast worden aan de snelheid waarmee de patiënt plasma verliest.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor albuminepreparaten 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.

Als er een allergische of anafylactische reactie wordt vermoed, moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt. In geval van shock moet de standaard medische behandeling voor shock worden gegeven.

CSL Behring

Humaan Albumine CSL Behring 200 g/l oplossing voor infusie

SPC/NL/nl

Albumine moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt in gevallen waarin hypervolemie – en de bijbehorende gevolgen – of hemodilutie een verhoogd risico voor de patiënt kunnen inhouden. Voorbeelden van dergelijke gevallen zijn:

- gedecompenseerde hartinsufficiëntie,
- hypertensie,
- slokdarmvarices,
- longoedeem,
- hemorragische diathese,
- ernstige bloedarmoede,
- renale en post-renale anurie.

Het colloïd-osmotische effect van humaan albumine 200 g/l is ongeveer vier keer dat van bloedplasma. Als geconcentreerde albumine toegediend wordt, moet er dan ook op toegezien worden dat de patiënt voldoende gehydrateerd wordt. Patiënten moeten zorgvuldig gecontroleerd worden om overbelasting van de circulatie en hyperhydratie te vermijden.

Oplossingen van 200 g/l humaan albumine bevatten relatief weinig elektrolyten in vergelijking met oplossingen van 40 - 50 g/l humaan albumine. Wanneer albumine wordt gegeven, moet de elektrolytenstatus van de patiënt worden gemonitord (zie rubriek 4.2) en moeten passende maatregelen worden genomen om de elektrolytenbalans te herstellen of te onderhouden.

Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injectie vanwege het risico op hemolyse bij de patiënt.

Als er relatief grote volumes moeten worden vervangen, is controle van de stolling en het hematocriet vereist. Tevens moet worden zorggedragen voor voldoende vervanging van andere bloedbestanddelen (stollingsfactoren, elektrolyten, bloedplaatjes en erythrocyten).

Er kan hypervolemie optreden als de dosering en de infusiesnelheid niet worden aangepast aan de circulatietoestand van de patiënt. Bij de eerste klinische tekenen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, stuwings van de halsader), of verhoogde bloeddruk, verhoogde veneuze druk en longoedeem moet de toediening onmiddellijk worden gestaakt.

50 ml flacon

Dit geneesmiddel bevat 144 mg natrium per flacon, overeenkomend met 7,2% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

100 ml flacon

Dit geneesmiddel bevat 287,5 mg natrium per flacon, overeenkomend met 14,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Virale veiligheid

De standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties door gebruik van uit menselijk bloed en/of plasma bereide medicinale producten zijn onder andere: selectie van donoren, screening van individuele bloeddonthaties en plasmapoelen voor specifieke markers van infecties en het inlassen van doeltreffende productieprocessen voor het inactiveren / verwijderen van virussen. Desondanks kan bij de toediening van uit menselijk bloed of plasma bereide medicinale producten de kans op overdracht van besmettelijke agentia niet volledig worden uitgesloten. Dat geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen en andere pathogenen.

Er is geen melding gemaakt van virustransmissie met albumine die volgens de specificaties van de Europese farmacopee en aan de hand van beproefde processen is geproduceerd.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties tussen humaan albumine en andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen dierproeven uitgevoerd naar reproductietoxiciteit met Humaan Albumine CSL Behring. De veiligheid bij gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens is niet aangetoond in gecontroleerde klinische studies en voorzichtigheid is daarom geboden bij toediening aan zwangere vrouwen. Klinische ervaringen met albumine wijzen er echter op dat er geen schadelijke effecten voor het verloop van de zwangerschap of voor de foetus of de pasgeborene te verwachten zijn. Humaan albumine is echter een normaal bestanddeel van humaan bloed.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Humaan Albumine CSL Behring in de moedermelk wordt uitgescheiden bij de mens. Aangezien humaan albumine een normaal bestanddeel is van menselijk bloed, zal een behandeling van de moeder die borstvoeding geeft met Humaan Albumine CSL Behring naar verwachting geen risico inhouden voor de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen dierproeven uitgevoerd naar reproductietoxiciteit met Humaan Albumine CSL Behring. Humaan albumine is echter een normaal bestanddeel van menselijk bloed en er zijn geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

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

Er werden geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen waargenomen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen van lichte aard zoals opvliegers, urticaria, koorts en misselijkheid komen zelden voor. Die reacties verdwijnen gewoonlijk snel wanneer de infusiesnelheid wordt vertraagd of de infusie wordt gestaakt. Zeer zelden kunnen er ernstige reacties, zoals shock, optreden. In dergelijke gevallen moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt en de nodige behandeling worden gestart.

Zie rubriek 4.4 voor informatie over de veiligheid ten aanzien van overdraagbare agentia.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er kan hypervolemie optreden als de dosering en de infusiesnelheid te hoog zijn. Bij de eerste klinische tekenen van cardiovasculaire overbelasting (hoofdpijn, dyspneu, stuwung van de halsader) of verhoogde bloeddruk, verhoogde centrale veneuze druk en longoedeem moet de toediening onmiddellijk worden gestaakt en moeten de hemodynamische parameters van de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Humaan albumine vormt kwantitatief meer dan de helft van de totale hoeveelheid proteïne in het plasma en vertegenwoordigt circa 10% van de proteïnesynthese door de lever.

Fysisch-chemische gegevens: humaan albumine 200 g/l heeft een overeenkomstig hyperoncotisch effect.

De belangrijkste fysiologische functies van albumine zijn een gevolg van de bijdrage van albumine aan de oncotische druk van het bloed en de transportfunctie van albumine.

Albumine stabiliseert het circulerend bloedvolume en transporteert hormonen, enzymen, geneesmiddelen en toxines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

In normale omstandigheden bedraagt de totale vervangbare hoeveelheid albumine 4 - 5 g/kg lichaamsgewicht, waarvan 40 - 45% intravasculair aanwezig is en 55 - 60% zich in de

extravasculaire ruimte bevindt. Verhoogde permeabiliteit van de haarvaten wijzigt de kinetiek van albumine en bij omstandigheden zoals ernstige verbranding of septische shock kan een abnormale distributie optreden.

Eliminatie

In normale omstandigheden bedraagt de gemiddelde halfwaardetijd van albumine ongeveer 19 dagen. De balans tussen synthese en afbraak wordt normaal gesproken gerealiseerd door feedbackregulering. De eliminatie vindt hoofdzakelijk intracellulair plaats door lysosomale proteasen.

Bij gezonde personen verlaat minder dan 10% van de toegediende albumine het intravasculaire compartiment tijdens de eerste 2 uren na infusie. Het effect op het plasmavolume kan sterk verschillen van persoon tot persoon. Bij sommige patiënten kan het plasmavolume gedurende enkele uren verhoogd blijven. Bij patiënten in kritieke toestand kan het albumine echter in aanzienlijke hoeveelheden en in een onvoorspelbaar tempo uit de vasculaire ruimte lekken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Humaan albumine is een normaal bestanddeel van humaan plasma en gedraagt zich als fysiologische albumine.

Bij dieren is toxiciteitsonderzoek aan de hand van een enkelvoudige dosis van weinig betekenis; dergelijk onderzoek kan niet worden gebruikt voor de evaluatie van een toxische of letale dosis of een relatie tussen dosis en effect. Er kan geen toxiciteitsonderzoek aan de hand van herhaalde doses worden uitgevoerd omdat in diermodellen antistoffen worden gevormd tegen heterologe proteïnen.

Tot nu toe is niet gebleken dat humaan albumine toxisch is voor het embryo of de foetus, of dat het oncogene of mutagene eigenschappen heeft.

In diermodellen worden geen tekenen van acute toxiciteit beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

	mmol/l
Natriumionen	125
Caprylaat	16
N-acetyl-D,L-tryptofaan	16
Chloorionen	max. 100

HCl of NaOH (in kleine hoeveelheden voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Humaan Albumine CSL Behring mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen (behalve de aanbevolen verdunningsmiddelen vermeld in rubriek 6.6.), vol bloed of concentraat van rode bloedcellen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

50 ml oplossing in een injectieflacon (type II-glas) met een stop (chlorobutyl), een schijf (plastic) en een dop (aluminium)).

100 ml oplossing in een injectieflacon (type II-glas) met een stop (chlorobutyl), een schijf (plastic) en een dop (aluminium)).

1 injectieflacon per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Wijze van toediening

Humaan Albumine CSL Behring kan rechtstreeks intraveneus worden toegediend, of het kan ook verdund worden in een isotone oplossing (bv. 5% glucose of 0,9% natriumchloride).

Albumineoplossingen mogen niet worden verdund met water voor injectie vanwege het risico op hemolyse bij de patiënt.

Als er een groot volume wordt toegediend, moet het product vóór gebruik worden opgewarmd tot kamer- of lichaamstemperatuur.

Oplossingen die troebel zijn of residuen (neerslag/deeltjes) bevatten, mogen niet worden gebruikt. Een dergelijke toestand kan erop wijzen dat de proteïne onstabiel is of dat de oplossing vervuild is geraakt.

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

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 126449

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 februari 2021
Datum van laatste verlenging: 2 juni 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2021