

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Albiomin 5 % ja 20 % ovat laskimoon annettavia infuusioliuoksia, jotka on tarkoitettu kiertävän veritilavuuden palauttamiseen ja ylläpitoon, kun veritilavuus on pieni ja vaaditaan kolloidin, kuten albumiinin, käyttöä.

Tietoja ei ole saatavilla sellaisten kliinisten tilanteiden ilmaantuvuudesta ja esiintyvyydestä, joissa vaaditaan ihmisen albumiinia.

Ihmisen albumiinivalmisteita käytetään kaikkien ikäryhmien hoidossa. Ihmisen albumiinia saavat potilaat ovat usein kriittisesti sairaita ja tehohoidossa, ja heillä on taustalla olevien sairauksien (leikkauksen, onnettomuuden, palovammojen tms. jälkeisten kliinisten tilojen) takia suurentunut riski jopa kuolla.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Albiomin 5 % ja 20 % -valmisteiden katsotaan olevan tehokkaita lääkevalmisteita niiden käyttöaiheessa eli kiertävän veritilavuuden palauttamisessa ja ylläpidossa, kun potilaalla on osoitettu veritilavuuden vaje ja kolloidin käyttö on tarpeellista.

Ihmisen albumiini kehitettiin 1940-luvulla, mistä lähtien sitä on käytetty tuloksettaasti useiden eri sairaus- ja leikkaustilojen hoidossa. Yli kuuden vuosikymmenen jälkeen ihmisen albumiinin toivotut vaikutukset ja haittavaikutukset ovat tiedossa. Ihmisen albumiinin valmistustapa on lähes sama useimmilla valmistajilla.

Siksi yksittäisten valmistajien ei tarvitse välttämättä tehdä prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia ihmisen albumiinivalmisteiden tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta (yksi lyhyt kappale kustakin käyttöaiheesta, enintään 50 sanaa)

Ihmisen albumiinivalmisteet ovat olleet kliinisessä käytössä yli kuusi vuosikymmentä ja siksi niiden toivotut vaikutukset tunnetaan hyvin. Ihmisen albumiini on ihmisen plasman normaali aineosa, joka toimii kuten fysiologinen albumiini. Tällä hetkellä ihmisen albumiinin vaikutukset aivovammapotilaiden hoidossa ovat kiistanalaisia, mutta lopullista tieteellistä päätelmää ei ole julkaistu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireet, kuten anafylaktinen sokki	<p>Vaikka useimmat yliherkkyysoireet ovat lieviä, anafylaktinen sokki on vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus, joka ilmenee pian infuusion (aloittamisen) jälkeen.</p> <p>Albiomin 5 % ja 20 % -valmisteita ei saa käyttää, jos potilas on allerginen (yliherkkä) albumiiniaineksille tai jollekin muulle Albiomin 5 % ja 20 % -valmisteiden aineelle.</p> <p>Vaikeita reaktioita, kuten sokki, voi esiintyä hyvin harvoissa tapauksissa.</p>	<p>Kyllä, seuraamalla varhaisia oireita infuusion aikana: lievät (muut kuin IgE-välitteiset / anafylaktoidiset) reaktiot häviävät yleensä nopeasti, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio lopetetaan.</p> <p>Allergisen tai anafylaktistyyppisen reaktion epäily edellyttää infuusion lopettamista välittömästi ja sopivan hoidon aloittamista.</p>

Mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi sitä pidetään mahdollisena riskinä)
Tartunnanaiheuttajien siirtyminen	Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkevalmisteita, käytetään toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä toimenpiteitä ovat veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jolla varmistetaan sairauden kantajien karsinta luovuttajien joukosta, sekä luovutetun veren ja kerätyn veriplasman testaaminen virusten/infektioiden varalta. Näiden valmisteiden valmistajat käyttävät myös veren ja plasman käsittelyssä menetelmiä, joilla voidaan inaktivoida tai poistaa viruksia. Näistä toimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täysin sulkea pois mahdollisuutta infektion siirtymiseen. Tämä koskee myös mahdollisia tuntemattomia tai uusia viruksia ja muun tyyppisiä infektiota. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua ihmisen albumiinia.
Hypervolemia	Hypervolemia eli verenkierron ylikuormitus on lääketieteellinen tila, jossa veressä on liikaa nestettä. Hypervolemia ja sen mahdollisesti hengenvaarallisten seurausten, kuten keuhkopöhön, ehkäisemiseksi albumiinivalmisteen pitoisuus, annos ja infuusionopeus on sovitettava potilaskohtaisten olosuhteiden ja käyttöaiheen mukaan.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei mitään	–

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Ihmisen albumiini 5 % ja ihmisen albumiini 20 % valmisteiden valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Seuraaviin turvallisuustietoihin sovelletaan vain tavanomaisia riskienminimointitoimia:

- Tunnistettu riski: Yliherkkyysoireet, kuten anafylaktinen sokki
- Mahdollinen riski: Tartunnanaiheuttajien siirtyminen
- Mahdollinen riski: Hypervolemia

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei oleellinen

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
Versio 01	22.1.2009	Tunnistetut riskit: ei mitään Mahdolliset riskit: ei mitään Puuttuvat tiedot: ei mitään	
Versio 02	31.10.2013	Tunnistettu riski: Anafylaktiset reaktiot, kuten anafylaktinen sokki Mahdollinen riski: Tartunnanaiheuttajien siirtyminen Mahdollinen riski: Hypervolemia	Lähde: Spontaanit ilmoitukset markkinoilletulon jälkeisessä tietokannassa, kirjallisuus, teoreettiset päätelmät Ohjeet taudinaiheuttajia koskevasta varoituksesta plasmaperäisten lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoissa ja pakkausselosteissa (EMA/CHMP/BWP/360642/2010, versio 1) Ohjeet ihmisen albumiiniliuosten valmisteyhteenvedosta (EMA/CHMP/BPWP/494462/2011, versio 3)

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
Versio 03	1.7.2014	Tunnistettu riski: Anafylaktinen reaktio, kuten anafylaktinen sokki, korjattiin muotoon ”Yliherkkyyssreaktio, kuten anafylaktinen shokki”	Aiempi termi anafylaktiset reaktiot päivitettiin yliherkkyyssreaktioiksi, jotta se kattaisi myös muut kuin IgE-välitteiset reaktiot, sillä useimmat havaitut tämän luokan vaikutuksesta johtuvat reaktiot ovat muita kuin IgE-välitteisiä yliherkkyyssreaktioita, yleensä lieviä. Lisäksi nykyiset tiedot (turvallisuus ja altistus) päivitettiin uuden datalukituspuheen (data locking point, DLP) ja toimituksellisten muutosten mukaisesti.
Versio 04	17.2.2015	Tunnistettu riski: Anafylaktinen reaktio, kuten anafylaktinen sokki, korjattiin muotoon ”Yliherkkyyssreaktio, kuten anafylaktinen shokki”	Kohtien osa IV.1 ja osa VI.2.3 päivitys muutoshakemuksen DE/H/0482/01-02/IB/015 aikaisten suositusten mukaisesti. Osa II.SV.1 myös päivitettiin yhdenmukaiseksi osan IV.1 suositeltujen muutosten kanssa.