

## VI.2 Komponenter till en offentlig sammanfattning

### VI.2.1 Översikt över sjukdomsepidemiologi

Albiomin 5 % och 20 % är lösningar avsedda för intravenös infusion (infusion in i en ven) för att återställa och bibehålla cirkulerande blodvolym vid fall av låg blodvolym och då en kolloid, som albumin, behövs.

Inga data finns tillgängliga över incidens och prevalens för kliniska situationer vilka kräver användning av humant albumin.

Beredningar av humant albumin används i alla åldersgrupper. Patienter som får humant albumin är ofta svårt sjuka, ligger inlagda på intensivvårdsavdelning och löper genom underliggande sjukdomar (kliniska tillstånd efter operationer, olyckor, brännskador osv.) ökad risk att till och med avlida.

### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnytta

Albiomin 5 % och 20 % anses vara ändamålsenliga och effektiva medicinska produkter för indikationen återställande och bibehållande av cirkulerande blodvolym, där volymbrist har påvisats och kolloider är lämpliga.

Humant albumin utvecklades under 1940-talet och används sedan dess framgångsrikt i handläggningen av ett stort antal medicinska och kirurgiska tillstånd. Sedan mer än sex decennier har man känt till såväl de önskade effekterna som biverkningarna av humant albumin. Det sätt som humant albumin tillverkas på är nästan identiskt för ett stort antal producenter.

Därför skulle den enskilda tillverkaren av produkter med humant albumin kunna avstå från att genomföra prekliniska och kliniska studier som visar produkternas effekt och säkerhet.

### VI.2.3 Okända faktorer relaterade till behandlingsnytta (1 kort stycke per indikation, max 50 ord)

Beredningar av humant albumin har använts kliniskt i mer än sex decennier, därför känner man väl till de önskade effekterna. Humant albumin är en normalt förekommande beståndsdel av human plasma och verkar som fysiologiskt albumin. För närvarande är behandlingseffekterna av humant albumin hos patienter med traumatisk hjärnskada omtvistade och en slutgiltig vetenskaplig slutsats har inte framkommit.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem

#### Identifierade risker

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk chock	Även om de flesta överkänslighetsreaktioner är lindriga är anafylaktisk chock en allvarlig, potentiellt livs-hotande läkemedelsbiverkning som utvecklas snabbt efter (påbörjad) infusion.  Albiomin 5 % och 20 % får inte användas om en patient är allergisk	Ja, genom att monitorera för tidiga symtom vid infusion: Lindriga (icke IgE-medierade/ anafylaktoida) reaktioner går normalt snabbt över när infusionshastigheten sänks eller infusionen avbryts. Vid misstanke om reaktioner av allergi- eller anafylaktisk typ

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
	(överkänslig) mot albuminberedningar eller mot några av övriga innehållsämnen i Albiomin 5 % eller 20 %.  Mycket sällan kan allvarliga reaktioner som chock tillstå.	ska infusionen omedelbart avbrytas och lämplig behandling sättas in.

#### Möjliga risker

Risk	Vad som är känt (Inklusive skäl till varför det anses vara en möjlig risk)
Överföring av infektiösa agens	När man tillverkar mediciner av blod eller plasma från människor ingår vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Bland dessa ingår noggrant urval av blod- och plasmagivare, för att säkerställa att de som riskerar att ha en infektion utesluts, och genom att testa varje donation och poolad plasma för tecken på virus/infektioner. Tillverkare av dessa produkter lägger också in steg i processandet av blodet eller plasman som kan inaktivera eller avlägsna virus. Trots dessa åtgärder kan möjligheten att en infektion överförs vid administrering av mediciner som tillverkats av humant blod eller plasma inte helt uteslutas. Det gäller även alla okända eller uppkomna virustyper eller andra sorters infektioner. Det finns inga rapporter om virusinfektioner med humant albumin som tillverkats enligt den europeiska farmakopéns specifikationer, genom etablerade processer.
Hypervolemi	Hypervolemi, ökad blodvolym, beskriver det medicinska tillstånd då blodet innehåller för mycket vätska. För att förebygga hypervolemi och dess potentiellt livshotande konsekvenser, som lungödem, ska albuminkoncentrationen i beredningen, dosering och infusionshastighet justeras utifrån individuella omständigheter och indikation.

#### Saknad information

Risk	Vad som är känt
Inga	Inte tillämpligt

#### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder per säkerhetsproblem

Alla läkemedel har en produktresumé som ger läkare, farmaceuter och annan sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet ska användas, riskerna och rekommendationer för att minimera dem. En förkortad version av produktresumén på lekmannaspråk finns i form av bipacksedel.

Åtgärderna i dessa dokument är kända som rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumé och bipacksedel för humant Albumin 5 % respektive 20 % finns på Paul-Ehrlich-Institutets EPAR-webbsida (European public assessment report).

För följande säkerhetsproblem används endast rutinmässiga riskminimeringsåtgärder:

- Identifierad risk: Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk chock
- Möjlig risk: Överföring av infektiösa agens
- Möjlig risk: Hypervolemi

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### **VI.2.6 Planerad utvecklingsplan för tiden efter godkännande**

Ej tillämpligt.

Studier som utgör villkor för marknadsföringsgodkännandet

Ej tillämpligt.

#### **VI.2.7 Sammanfattning av ändringar av riskhanteringsplanen över tid**

Större ändringar av riskhanteringsplanen över tid

Version	Datum	Säkerhetsproblem	Kommentar
Version 01	2009-01-22	Identifierade risker: inga Möjliga risker: inga Saknad information: ingen	
Version 02	2013-10-31	Identifierad risk: Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock  Möjlig risk: Överföring av infektiösa agens  Möjlig risk: Hypervolemi	Källor: Spontana rapporter till databasen efter marknadsföringsgodkännande, litteratur, teoretiska överväganden  Guideline on the warning on transmissible agents in summary of product characteristics (SmPCs) and package leaflets for plasma-derived medicinal produkt, EMA/CHMP/BWP/360642/2010 rev. 1 Guideline on core SmPC for human albumin solution EMA/CHMP/BPWP/494462/2011 rev.3

Version	Datum	Säkerhetsproblem	Kommentar
Version 03	2014-07-01	Identifierad risk: Anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock korrigerat till "Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk chock"	<p>Den tidigare termen anafylaktiska reaktioner uppdaterades till överkänslighetsreaktioner som omfattar även icke IgE-medierade reaktioner, eftersom de flesta noterade reaktionerna orsakade av denna typ utgör icke IgE-medierade överkänslighetsreaktioner, vanligen lindriga.</p> <p>Ytterligare aktuella data (säkerhet och exponering) uppdaterades till den nya <i>data lock point</i> (DLP) med redigeringsändringar.</p>
Version 04	2015-02-17	Identifierad risk: Anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock korrigerat till "Överkänslighetsreaktion inklusive anafylaktisk chock"	<p>Uppdatering av avsnitt IV.1 och VI.2.3 enligt rekommendationerna i samband med ändringsansökan DE/H/0482/01-02/IB/015.</p> <p>Del II.SV.1 uppdaterades också för konsekvens med rekommenderade ändringar i IV.1.</p>