

Albuman 40 g/l infuusioneste, liuos

Albuman 200 g/l infuusioneste, liuos

30.1.2014, Versio 1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Albuman-valmistetta voidaan käyttää monenlaisissa tilanteissa, joissa on annettava suuria määriä albumiinia. Tällaisia tilanteita ovat mm. askites (nesteiden kerääntyminen vatsaonteloon), jonka yhteydessä tehdään paracenteesi (näytteen ottaminen vatsaontelon sisällä olevasta nesteestä), sokki tai uhkaava sokki, munuaisten vajaatoiminta, vaikea-asteiset palovammat, vakavat infektiot, joihin liittyy lisäksi valkuaisainehukkaa, vakava albumiininpuutos veressä leikkauksen jälkeen tai ohimenevä matala valtimoverenpaine hemodialyysihoidon aikana. Sitä voidaan käyttää myös lisähoitona vastasyntyneille keskosille, joiden veren bilirubiinipitoisuus on liian suuri. Albumiini on ihmisen veressä runsaimmin esiintyvä valkuaisaine (proteiini). Albumiinin pääasiallinen tehtävä on vakauttaa verenkierrossa oleva veritilavuus. Se toimii myös muiden valkuaisaineiden, hormonien, entsyymien, lääkeaineiden ja myrkyllisten aineiden eli toksiinien kuljettajana.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Albuman-valmistetta määrätään kriittisesti sairaille potilaille palauttamaan ja ylläpitämään kiertävää veritilavuutta veritilavuuden vajauksessa.

Yhdysvaltain lääkevalvontaviranomainen FDA hyväksyi albumiinin lääkevalmisteeksi vuonna 1942, ja albumiini sai Yhdysvalloissa myyntiluvan vuonna 1954. Kun albumiini sisällytettiin eurooppalaiseen lääkevalmisteen määritelmään 1990-luvun alkupuolella, se oli ollut kliinisessä käytössä jo puoli vuosisataa. Albumiinin farmakologiset ja fysiologiset vaikutukset ihmisessä tunnetaan hyvin, joten lisätutkimuksia ihmisillä Albuman-valmisteen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi ei ole katsottu tarpeelliseksi.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Albumiinia on käytetty kymmenien vuosien ajan erityyppisten potilaiden hoitoon. Vaikka tutkimuksia ei ole tehty erityisesti tietyissä ikäryhmissä, kuten lapsilla, eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, kliininen kokemus albumiinin käytöstä viittaa siihen, että haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun tai sikiölle tai vastasyntyneelle ei ole odotettavissa.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Akuutti vakava allerginen reaktio (allerginen, anafylaktinen tai yliherkkyysoireyhtymä)	Albuman-valmisteen, samoin kuin kaikkien ihmisen verestä valmistettujen valmisteiden, annon jälkeen on pieni mahdollisuus saada vaikea-	Jos potilaan tiedetään olevan allerginen Albuman-valmisteelle, hänelle ei saa antaa valmistetta. Jos allergisen reaktion oireita ja

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	asteinen allerginen reaktio. Allergisen reaktion oireita ja löydöksiä ovat puristuksen tunne rinnassa, hengenahdistus ja matala verenpaine. Albuman-hoidon jälkeen ilmaantuva allerginen reaktio on tähän mennessä raportoitu vain kerran.	löydöksiä ilmaantuu, infuusion antaminen on lopetettava heti.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Verenkierron ylikuormitus (hypervolemia)	Hypervolemiaa voi ilmaantua, jos annostusta ei ole säädetty potilaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti. Infuusion antaminen pitää lopettaa heti nesteylikuorman ensimmäisten kliinisten oireiden ilmaantuessa. Lääkäreitä varoitetaan ylikuorman mahdollisuudesta valmisteyhteenvedon sisältyvässä selkeässä kuvauksessa.
Infektioiden tarttuminen (tartunnanaiheuttajien siirtyminen)	Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden käytössä ei voida täysin sulkea pois infektioiden tarttumisen mahdollisuutta. Tämän vuoksi käytössä on tiettyjä toimenpiteitä, jotta infektioiden tarttuminen potilaisiin voitaisiin estää. Tällaisia toimenpiteitä ovat mm. veren ja plasman luovuttajien tarkka valinta, jolla varmistetaan, että infektioiden kantajat eivät pääse luovuttamaan, sekä kunkin luovutuksen ja yhdistettyjen plasmojen testaus viruksiin/infektioihin viittaavien merkkien suhteen. Näiden valmisteiden valmistuksessa on myös käytössä veren tai plasman käsittelyvaiheita, joiden avulla virukset voidaan inaktivoida tai poistaa. Infektioiden tarttumisen mahdollisuutta ei ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden käytön yhteydessä voida näistä toimenpiteistä huolimatta sulkea täysin pois. Tämä koskee myös mahdollisia vielä tuntemattomia tai uusia viruksia ja muuntyyppisiä infektiota.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Albuman-valmisteen käytöstä lapsille tai raskauden ja imetyksen aikana on vähän tietoa.	Laaja vuosikymmenten kokemus albumiinin käytöstä ihmisten hoitoon ei ole tuonut esiin huolenaiheita. Albumiinihoitoon ei siksi oletettavasti liity sen turvallisuutta koskevia huolenaiheita.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, 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.

Albuman-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa pyynnöstä. Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tälle lääkkeelle ei ole kehityssuunnitelmaa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Tämä on ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.