

Albuman 40 g/l infusionsvätska, lösning

Albuman 200 g/l infusionsvätska, lösning

30.1.2014, Version 1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Albuman kan användas i många olika slags situationer där man behöver ge stora mängder albumin. Exempel på sådana situationer är bl. a. askites (ansamling av vätska i bukhålan) som undersöks genom paracentes (provtagning av vätskan i bukhålan), chock eller hotande chock, nedsatt njurfunktion, svåra brännskador, allvarliga infektioner som försvåras av proteinförlust, allvarlig brist på albumin i blodet efter en operation eller övergående lågt arteriellt blodtryck under hemodialysbehandling. Det kan även användas som tilläggsbehandling till för tidigt födda barn med för hög bilirubinkoncentration i blodet. Albumin är det rikligast förekommande proteinet i människans blod. Albumin har som främsta uppgift att stabilisera den cirkulerande blodvolymen. Albumin fungerar också som en transportör för andra proteiner, hormoner, enzymer, läkemedel och toxiner (giftiga ämnen).

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Albuman förskrivs till kritiskt sjuka patienter med för låg cirkulerande blodvolym för att återställa och upprätthålla blodvolymen.

Läkemedelsverket i USA godkände albumin som läkemedel år 1942 och albumin beviljades försäljningstillstånd i USA år 1954. Då albumin i början av 1990-talet inkluderades i den europeiska definitionen av läkemedel hade albumin varit i klinisk användning i ett halvt århundrade. De farmakologiska och fysiologiska effekterna för albumin hos människa är välkända och ytterligare studier hos människa för att påvisa säkerhet och effekt för Albuman anses därför inte nödvändiga.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Albumin har använts för behandling av olika typer av patienter under flera årtionden. Även om studier inte har utförts på särskilda åldersgrupper såsom barn eller gravida eller ammande kvinnor, tyder klinisk erfarenhet från användning av albumin på att skadliga effekter med avseende på graviditetsförlopp, foster eller det nyfödda barnet inte är att förvänta.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Akut allvarlig allergisk reaktion (allergisk, anafylaktisk eller överkänslighetsreaktion)	Som för alla läkemedel som framställs av humanblod finns det en liten risk för att patienten drabbas av en svår allergisk reaktion efter att ha fått Albuman. Tecken och symtom på en allergisk reaktion är tryck	Om man vet att patienten är allergisk mot Albuman får läkemedlet inte ges. Om tecken och symtom på en allergisk reaktion uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	över bröstet, andnöd och lågt blodtryck. Hittills har endast ett fall av allergisk reaktion efter behandling med Albuman rapporterats.	

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Kardiovaskulär överbelastning (hypervolemi)	Hypervolemi kan inträffa om doseringen inte justeras enligt patientens individuella behov. Så snart kliniska tecken på överbelastning uppträder måste infusionen stoppas omedelbart. Läkare varnas för risken för överbelastning genom en tydlig beskrivning i produktresumén.
Smittorisk (överföring av infektioner)	Smittorisken kan inte fullständigt uteslutas när läkemedel framställda av humanblod eller -plasma ges. Därför vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa åtgärder inkluderar noggrant urval av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att donatorer med risk för att bära på en infektion utesluts samt att varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus. Trots dessa åtgärder kan smittorisken inte fullständigt uteslutas när läkemedel framställda av humanblod eller -plasma ges. Detta gäller också hittills okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Det finns begränsad information om användning av Albuman till barn eller till gravida eller ammande kvinnor.	Omfattande erfarenhet från användning av albumin hos människa som sträcker sig över flera årtionden har inte visat på några problem. Behandling med albumin förväntas därför inte vara förknippad med några säkerhetsproblem.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln för Albuman kan fås på begäran. Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Detta läkemedel har ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Detta är den första riskhanteringsplanen.