

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Humani albumin Octapharma 200 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Humani albumin Octapharma 200 mg/ml je raztopina, ki vsebuje 200 mg/ml (20 %) beljakovin, od tega najmanj 96 % humanega albumina.

100 ml raztopine vsebuje 20 g humanega albumina.

Steklenica s 50 ml raztopine vsebuje 10 g humanega albumina.

Steklenica s 100 ml raztopine vsebuje 20 g humanega albumina.

Raztopina humanega albumina 200 mg/ml (20 %) je hiperonkotska.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Ponovna vzpostavitev in vzdrževanje volumna krvi v krvnem obtoku pri dokazanem zmanjšanju volumna v primerih, ko je ustrezna uporaba koloidnih raztopin.

Odločitev za uporabo albumina in ne umetnega koloida je odvisna od kliničnega stanja bolnika, ob upoštevanju uradnih priporočil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Koncentracijo, odmerjanje zdravila in hitrost infuzije je treba prilagoditi bolnikovim individualnim potrebam.

Odmerjanje

Potrebni odmerek zdravila je odvisen od velikosti bolnika, resnosti poškodb ali bolezni in nadaljnjega izgubljanja tekočine in beljakovin iz telesa. Pri določitvi potrebnega odmerka upoštevajte merila ustreznosti volumna krvi v obtoku in ne plazemsko koncentracijo albumina.

Pri uporabi humanega albumina morate redno spremljati hemodinamične parametre, na primer:

- arterijski krvni tlak in srčni utrip,
- centralni venski tlak,
- zagozditveni tlak v pljučni arteriji,
- volumen izločenega seča,
- elektrolite,
- hematokrit oz. hemoglobin.

Način uporabe

Humani albumin lahko daste bolniku neposredno intravensko ali pa ga razredčite z izotonično raztopino (npr. s 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida).

Hitrost infundiranja prilagodite stanju bolnika in indikaciji, vendar naj običajno ne preseže 1-2 ml/min.

Pri plazmaferezi sme biti hitrost infundiranja večja in jo je treba prilagoditi hitrosti odstranjevanja albumina iz telesa.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavi alergijska ali anafilaktična reakcija, morate infuzijo takoj ustaviti in uvesti ustrezno zdravljenje. V primeru šoka upoštevajte veljavne standarde oz. priporočila za zdravljenje šoka.

Albumin morate uporabljati previdno pri stanjih, pri katerih lahko hipervolemija in njene posledice ali hemodilucija pomenita posebno nevarnost za bolnika. Takšna stanja so na primer:

- dekompenzirana srčna insuficienca,
- hipertenzija,
- varice požiralnika,
- pljučni edem,
- hemoragična diateza,
- huda anemija,
- anurija zaradi ledvične bolezni ali nižje ležeče obstrukcije.

Koloidno-osmotski učinek humanega albumina 200 mg/ml je približno štirikrat večji od koloidno-osmotskega učinka plazme, zato morate pri uporabi koncentriranega albumina paziti, da zagotovite ustrezno hidracijo bolnika. Bolnike morate pozorno spremljati, da bi lahko preprečili preobremenitev krvnega obtoka in hiperhidracijo.

20-25 % raztopine humanega albumina vsebujejo sorazmerno majhno količino elektrolitov v primerjavi s 4-5 % raztopinami humanega albumina. Pri dajanju albumina je treba spremljati elektrolitski status bolnika (glejte poglavje 4.2) in

uvesti ustrezne ukrepe za ponovno vzpostavitev in vzdrževanje ravnovesja elektrolitov.

Raztopine albumina ne smete redčiti z vodo za injekcije, saj lahko to povzroči hemolizo pri prejemniku.

Če je treba pri bolniku nadomestiti sorazmerno velik volumen plazme, so potrebne kontrole koagulacije in hematokrita. Paziti je treba, da zagotovite ustrezno nadomeščanje tudi drugih sestavnih krvi (koagulacijskih faktorjev, elektrolitov, trombocitov in eritrocitov).

Če odmerka in hitrosti infuzije ne prilagodite stanju bolnikovega krvnega obtoka, lahko pride do hipervolemije. Infuzijo morate nemudoma ustaviti že pri pojavu prvih kliničnih znakov preobremenitve srčnožilnega sistema (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali povečanega krvnega tlaka, zvečanega centralnega venskega tlaka in pljučnega edema.

Standardni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb zaradi uporabe zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo selekcijo dajalcev, presejalno testiranje posameznih darovanih enot in celotne količine zbrane plazme na specifične označevalce okužbe ter vključitev učinkovitih postopkov za inaktivacijo oz. odstranitev virusov, v proizvodni proces. Kljub temu pa pri dajanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev infekcijskih bolezni. To velja tudi za doslej neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.

Ni poročil o prenosu virusov z albuminom, izdelanim v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje z uveljavljenimi postopki.

Močno priporočamo, da pri vsakem dajanju zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) zabeležite ime in številko serije zdravila, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo zdravila.

Zdravilo vsebuje natrij in lahko škoduje osebam na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nobene specifične interakcije humanega albumina z drugimi zdravili niso znane.

4.6 Nosečnost in dojenje

Varnost uporabe zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) v času nosečnosti pri človeku še ni bila ugotovljena s kontroliranimi kliničnimi preskušnji, vendar pa klinične izkušnje z albuminom kažejo, da ni pričakovati nobenih škodljivih učinkov zdravila na potek nosečnosti ali na plod in novorojenčka.

Reprodukcijske raziskave z zdravilom Humani albumin Octapharma 200mg/ml (20 %) pri živalih niso bile opravljene. Humani albumin je normalna sestavina človeške plazme.

4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Doslej niso opazili nobenih vplivov zdravila na bolnikovo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) so redki. Običajno izginejo kmalu po zmanjšanju hitrosti infundiranja ali po prekinitvi infuzije. V primeru hujših reakcij je treba infuzijo ustaviti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Pri uporabi zdravila Humani albumin Octapharma 200 mg/ml (20 %) so v postmarketinški fazi opazali naslednje neželene učinke.

Zelo pogosti (>1/10), pogosti (>1/100, <1/10), občasni (>1/1000, <1/100), redki (>1/10.000, <1/1000), zelo redki (<1/10.000), vključno z osamljenimi primeri.

Razvrstitev po organskih sistemih	Redki	Zelo redki
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	anafilaktična reakcija	anafilaktični šok
<i>Psihiatrične motnje</i>		stanje zmedenosti
<i>Bolezni živčevja</i>		glavobol
<i>Srčne bolezni</i>		tahikardija bradikardija
<i>Žilne bolezni</i>	hipotenzija	hipertenzija pordelost
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>		dispneja
<i>Bolezni prebavil</i>		navzea
<i>Bolezni kože in podkožja</i>		urtikarija angionevrotični edem eritematozni izpuščaj povečano potenje
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>		zvišana telesna temperatura mrzlica

Za informacije o protivirusni varnosti zdravila glejte poglavje 4.4.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerku ali preveliki hitrosti infundiranja lahko pride do hipervolemije. Že pri prvih kliničnih znakih preobremenitve srčnožilnega sistema (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega centralnega venskega tlaka in pljučnega edema morate nemudoma ustaviti infuzijo in skrbno nadzorovati hemodinamične parametre pri bolniku.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije
Oznaka ATC: B05AA01

Po količini zajema humani albumin več kot polovico celotne količine beljakovin v plazmi in predstavlja približno 10 % beljakovinske sinteze v jetrih.

Fizikalno kemijski podatki:

Raztopina humanega albumina 200 mg/ml (20 %) je hiperonkotska.

Najpomembnejši fiziološki funkciji albumina sta njegov prispevek k onkotskemu tlaku in njegova transportna funkcija. Albumin stabilizira volumen krvi v krvnem obtoku in služi kot nosilec hormonov, encimov, zdravil in toksinov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Humani albumin uporabljamo intravensko.

Porazdelitev

Pri zdravih osebah zapusti intravaskularni prostor v prvih dveh urah po infuziji manj kot 10 % infundiranega albumina. Pri vplivu albumina na volumen plazme opažamo znatne razlike med posamezniki. Pri nekaterih bolnikih lahko volumen plazme ostane povečan še nekaj ur, pri kritično bolnih pa lahko albumin uhaja iz ožilja v precejšnji količini in z nepredvidljivo hitrostjo.

V normalnih pogojih je celotna izmenljiva količina albumina v telesu od 4 do 5 g/kg telesne mase, od tega ga je 40 do 45 % v intravaskularnem prostoru in 55 do 60 % v ekstravaskularnem prostoru.

Povečana prepustnost kapilar spremeni kinetiko albumina in lahko vodi do nenormalne porazdelitve albumina pri bolezenskih stanjih, kot so hude opekline in septični šok.

Presnova

Ravnovesje med njegovo sintezo in razgradnjo se v telesu običajno uravnava z mehanizmom povratne zanke. Razgradnja albumina poteka predvsem v celicah s pomočjo lizosomskih proteaz.

Izločanje

V normalnih pogojih je povprečna razpolovna doba albumina približno 19 dni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Humani albumin je normalna sestavina človeške plazme in deluje enako kot fiziološki albumin.

Testiranje toksičnosti enkratnega odmerka pri živalih ni relevantno in ne omogoča ocene toksičnih ali smrtnih odmerkov, niti določitve odvisnosti učinka od odmerka.

Testiranje toksičnosti ponavljajočih odmerkov albumina pa ni izvedljivo zaradi nastanka protiteles proti heterolognim beljakovinam v živalskih modelih.

Do sedaj niso poročali, da bi bil humani albumin povezan s toksičnostjo za zarodek ali plod ali da bi imel onkogeno ali mutageno delovanje.

Na živalskih modelih niso opazili nobenih znakov akutne toksičnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

N₁-acetil-DL-triptofan
kaprilna kislina
voda za injekcije

Elektroliti: natrij 142,5-157,5 mmol/l

6.2 Inkompatibilnosti

Raztopine humanega albumina ne smete mešati z drugimi zdravili, s polno krvjo ali s koncentriranimi eritrociti, razen z raztopinami, navedenimi v poglavju 4.2 in 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte in prevažajte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 50 ml raztopine v infuzijski steklenici (iz stekla tipa II) z zamaškom (iz bromobutilne gume).

Škatla s 100 ml raztopine v infuzijski steklenici (iz stekla tipa II) z zamaškom (iz bromobutilne gume).

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Raztopino lahko daste bolniku neposredno intravensko ali pa jo razredčite z izotonično raztopino (npr. s 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida).

Raztopine albumina ne smete redčiti z vodo za injekcije, saj lahko to povzroči hemolizo pri prejemniku.

Pri dajanju velikih volumnov raztopine je treba zdravilo pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo na dnu usedlino, saj lahko to kaže na nestabilnost beljakovine ali na kontaminacijo raztopine.

Po odpiranju morate infuzijsko raztopino takoj uporabiti.

Neporabljeno raztopino zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Octapharma (IP) LTD.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB, Velika Britanija

Tel.: +44 (0) 161 837 3770

Fax: +44 (0) 161 837 3799

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1396/11 za pakiranje 1 steklenica s 50 ml raztopine

5363-I-1397/11 za pakiranje 1 steklenica s 100 ml raztopine

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

04.07.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15.07.2011