

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml je raztopina, ki vsebuje 200 g/l celokupnih beljakovin (20%), od tega najmanj 96 % humanega albumina.

Infuzijska steklenica s 100 ml vsebuje najmanj 19,2 g humanega albumina.

Infuzijska steklenica s 50 ml vsebuje najmanj 9,6 g humanega albumina.

Raztopina je hiperonkotska.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Prozorna, rahlo viskozna tekočina: je skoraj prozorna, rumena, rumenkasto rjava ali zelena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Ponovno vzpostavljanje in ohranjanje volumna krvi v obtoku v primeru, da je dokazano zmanjšanje volumna in je za to primerna uporaba koloidne raztopine.

Izbira albumina namesto umetnih koloidov je odvisna od kliničnega stanja posameznega bolnika in temelji na uradnih priporočilih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Koncentracijo, odmerjanje zdravila in hitrost infundiranja prilagodimo potrebam posameznega bolnika.

Odmerjanje

Velikost potrebnega odmerka je odvisna od velikosti bolnika, resnosti poškodbe ali bolezni in od nadaljnjih izgub tekočin in beljakovin. Za določanje potrebnega odmerka upoštevajte merilo ustreznosti volumna krvi v obtoku in ne plazemskih ravni albumina.

Če nameravamo dati humani albumin, moramo redno spremljati hemodinamsko stanje bolnika; to lahko vključuje:

- arterijski krvni tlak in srčno frekvenco,
- centralni venski tlak,
- zagozditveni tlak v pljučni arteriji,
- diurezo,
- elektrolite,
- hematokrit/hemoglobin.

Način uporabe

Humani albumin lahko dajemo intravensko, nerazredčenega ali po redčenju z izotonično raztopino (npr. 5 % raztopina glukoze ali 0,9 % raztopina natrijevega klorida). Glejte poglavje 3 in 6.6.

Hitrost infundiranja določimo skladno z okoliščinami pri posamezniku in glede na indikacijo.

Pri plazmaferezi hitrost infundiranja prilagodimo hitrosti odstranjevanja albumina iz telesa.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na humani albumin ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sum na alergijske reakcije ali reakcije anafilaktičnega tipa zahteva takojšno prekinitev infundiranja. V primeru šoka izvedemo standardne zdravstvene ukrepe za zdravljenje šoka.

Albumin pri stanjih, kjer bi hipervolemija in njene posledice ali hemodilucija lahko predstavljali posebno nevarnost za bolnika, uporabljamo previdno. Primeri takih stanj so:

- dekompenzirano srčno popuščanje,
- hipertenzija,
- varice požiralnika,
- pljučni edem,
- hemoragična diateza,
- huda anemija,
- renalna in post-renalna anurija.

Koloidno-osmotski učinek humanega albumina 200 ali 250 g/l je približno štirikratnik koloidno-osmotskega učinka krvne plazme. Zato moramo ob dajanju visoko koncentriranih albuminov poskrbeti za zadostno hidracijo bolnika. Bolnike moramo skrbno varovati pred cirkulatorno preobremenitvijo ali hiperhidracijo.

200-250 g/l raztopine humanega albumina vsebuje razmeroma malo elektrolitov v primerjavi s 40-50 g/l raztopinami humanega albumina. Ko dajemo albumin, moramo spremljati elektrolitski status bolnika (glejte poglavje 4.2) in ustrezno ukrepati za ponovno vzpostavljanje ali vzdrževanje elektrolitskega ravnovesja.

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

Če je treba nadomestiti sorazmerno velike volumne, so nujne kontrole koagulacije in hematokrita. Poskrbeti moramo za zadostno nadomeščanje drugih krvnih sestavin (koagulacijskih faktorjev, elektrolitov, trombocitov in eritrocitov).

Če odmerjanja in hitrosti infundiranja ne prilagodimo bolnikovi cirkulatorni situaciji, se lahko pojavi hipervolemija. Ob prvih kliničnih znakih srčnožilne preobremenitve (glavobol, dispneja, kongestija jugularnih ven) ali povišanem krvnem tlaku, povišanem venskem tlaku ali pljučnem edemu moramo infuzijo nemudoma ustaviti.

Zdravilo Humani albumin CSL Behring 200 mg/ml vsebuje 125 mmol natrija na liter. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Varnost pred virusi

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb kot posledic uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbiro darovalcev, presejanje posameznih darovanih vzorcev in zbrane plazme za posebne označevalce okužbe ter vključevanje ukrepov, ki učinkovito inaktivirajo/odstranjujejo viruse, v postopek izdelave. Kljub temu ob dajanju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, možnosti prenosa kužnih dejavnikov ne moremo popolnoma izključiti. To velja tudi za neznane ali nove viruse ter druge povzročitelje bolezni.

Ni poročil o prenosu virusov z albuminom izdelanim po specifikacijah Evropske farmakopeje z uveljavljenim postopki.

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml, moramo zabeležiti ime in serijo zdravila, da tako vzdržujemo povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Specifična medsebojna delovanja humanega albumina z drugimi zdravili niso znana.

4.6 Nosečnost in dojenje

Varnosti zdravila Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml za uporabo v nosečnosti pri človeku v kontroliranih kliničnih preskušanjih niso ugotavljali. Vseeno pa klinične izkušnje z albuminom kažejo, da ne gre pričakovati kakšnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti, na plod ali na novorojenčka, še zlasti zato, ker je humani albumin normalna sestavina človeške krvi. Študij razmnoževanja pri živalih z zdravilom Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml niso opravili. Eksperimentalne študije na živalih za oceno varnosti glede razmnoževanja, razvoja zarodka ali ploda, poteka nosečnosti, pre- in postnatalnega razvoja ne zadoščajo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso opazili.

4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki temeljijo na izkušnjah po prihodu zdravila na trg in so se pojavili zelo redko (1/10.000 vključno s posameznimi primeri):

- Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
Mrzlica, povišana telesna temperatura, navzea, bruhanje, glavobol, oslabelost in obliv vročine.
- Bolezni imunskega sistema:
Preobčutljivostne reakcije ali alergijsko-anafilaktične reakcije, denimo izpuščaj, srbečica, koprivnica, dispneja, tahikardija, bradikardija, hipotenzija. Te reakcije lahko v posameznih primerih dosegajo tudi življenjsko nevarni šok.

Blage reakcije običajno hitro izzvenijo po upočasnitvi ali zaustavitvi infundiranja. V primeru hudih reakcij (npr. anafilaktični šok) moramo infundiranje nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Za varnost pred prenosom kužnih dejavnikov glejte poglavje 4.4.

4.9 Preveliko odmerjanje

Če sta odmerjanje in hitrost infundiranja prevelika, se lahko pojavi hipervolemija. Ob prvih kliničnih znakih srčnožilne preobremenitve (glavobol, dispneja, kongestija jugularnih ven) ali povišanem krvnem tlaku, povišanem venskem tlaku ali pljučnemu edemu moramo infuzijo nemudoma ustaviti in skrbno spremljati bolnikove hemodinamske parametre.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije, albumin
oznaka ATC: B05A A01

Humani albumin predstavlja količinsko več kot polovico skupnih beljakovin v plazmi in približno 10 % beljakovinske sintezne aktivnosti jeter.

Fizikalno-kemični podatki: Humani Albumin 200 ali 250 g/l ima ustrezni hiperonkotski učinek.

Najpomembnejše fiziološke funkcije albumina so posledica njegovega prispevka k onkotskemu tlaku krvi in transportni funkciji. Albumin stabilizira cirkulirajoči volumen krvi in je prenašalec hormonov, encimov, zdravil in toksinov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pod normalnimi pogoji skupni izmenljivi zbir albumina predstavlja 4 - 5 g/kg telesne mase, od katerih je 40 - 45 % v znotrajžilnem in 55 - 60 % v zunajžilnem prostoru. Povečana kapilarna prepustnost bo spremenila kinetiko albumina v nekaterih stanjih, denimo ob hudih opeklinah ali šoku se lahko pojavi nenormalna porazdelitev.

Pod normalnimi pogoji je povprečni razpolovni čas albumina okrog 19 dni. Ravnoesje med sintezo in razgradnjo običajno dosegamo z regulacijo povratne zveze. Eliminacija je večinoma znotrajcelična, zanjo so zaslužne lizosomske proteaze.

Pri zdravih posameznikih manj kot 10 % infundiranega albumina zapusti znotrajžilni razdelek v roku prvih dveh ur po infuziji. Učinek na plazemski volumen se med posamezniki precej razlikuje. Pri nekaterih bolnikih lahko plazemski volumen ostane povečan nekaj ur. Vendar pa lahko pri kritičnih bolnikih albumin uhaja iz žilnega prostora v pomembnih količinah z nepredvidljivo hitrostjo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Humani albumin je normalna sestavina človeške plazme in ima enake lastnosti kot fiziološki albumin.

Pri živalih preiskave toksičnosti enkratnega odmerka nimajo nobenega pomena in ne omogočajo ocene toksičnih ali smrtnih odmerkov ali razmerja med odmerkom in učinkom. Toksikološke preiskave ponovljenega odmerjanja pri živalih so zaradi tvorbe protiteles proti heterolognim beljakovinom pri živalih neizvedljive.

Doslej niso poročali o povezavi humanega albumina s toksičnostjo za zarodek ali plod, onkogenem ali mutagenem potencialu.

V živalskih modelih ni bilo znakov akutne toksičnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
natrijev kaprilat 16 mmol/l
N-acetiltriptofan 16 mmol/l
klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

Skupna količina natrijevih ionov: 125 mmol/l
Skupna količina klorovih ionov: največ 100 mmol/l

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml ne smemo mešati z drugimi zdravili (razen priporočenih raztopin v poglavju 6.6), polno krvjo ali koncentriranimi eritrociti.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

Ko enkrat vsebnik odpremo, moramo vsebino nemudoma porabiti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Infuzijsko steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja odprtega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojninga

Infuzijska steklenica s 50 ml, iz brezbarvnega stekla (tip II po Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume (brez lateksa), aluminijasto/plastično crimp zaporko.

Infuzijska steklenica s 100 ml, iz brezbarvnega stekla (tip II po Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume (brez lateksa), aluminijasto/plastično crimp zaporko.

Pakiranja

Infuzijska steklenica s 50 ml.

Infuzijska steklenica s 100 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Način uporabe

Humani albumin lahko dajemo intravensko, nerazredčenega ali po redčenju v izotonični raztopini (npr 5 % raztopina glukoze ali 0,9 % raztopina natrijevega klorida). Raztopin albumina ne smemo redčiti z vodo za injekcije, saj to lahko povzroči hemolizo pri prejemniku.

Če dajemo večje volumne, moramo zdravilo pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Motnih raztopin ali raztopin z vidnimi delci (usedline/zrnca) ne smete uporabljati. To lahko kaže, da beljakovina ni stabilna ali da je raztopina kontaminirana.

Ko enkrat vsebnik odprete, morate vsebino nemudoma porabiti.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

50 ml: 5363-I-730/10
100 ml: 5363-I-731/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.07.1993
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 21.04.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.06.2009