

1. IME ZDRAVILA

Humani albumin 200 g/l Baxalta raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Humani albumin 200 g/l Baxalta je raztopina, ki vsebuje skupaj 200 g/l beljakovin, od tega najmanj 95 % humanega albumina.

Viala po 100 ml vsebuje 20 g humanega albumina.

Viala po 50 ml vsebuje 10 g humanega albumina.

Raztopina je hiperonkotična.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

natrij 100-130 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Bistra, rahlo viskozna tekočina, ki je skoraj brezbarvna, rumena, rjava ali zelena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Koncentracijo albuminskega pripravka ter njegovo odmerjanje in hitrost infundiranja morate prilagoditi potrebam posameznega bolnika.

Odmerjanje

Potrebni odmerek je odvisen od velikosti bolnika, resnosti poškodb ali bolezni in nadaljnjega izgubljanja tekočine ali beljakovin. Pri določanju potrebnega odmerka morate upoštevati merila za zadosten volumen krvi v krvnem obtoku in ne koncentracijo albumina v plazmi.

Če bolniku dajete humani albumin, morate redno spremljati hemodinamiko. Sem lahko sodi spremljanje:

- arterijskega krvnega tlaka in frekvence pulza,
- centralnega venskega tlaka,
- zagozditvenega tlaka v pljučni arteriji,
- količine izločenega seča,
- koncentracij posameznih elektrolitov,

- vrednosti hematokrita oz. hemoglobina,
- kliničnih znakov srčnega popuščanja ali odpovedovanja dihal (npr. dispneje),
- kliničnih znakov naraščanja intrakranialnega tlaka (npr. glavobola).

Način uporabe

Humani albumin 200 g/l Baxalta lahko dajemo neposredno po intravenski poti, lahko pa ga tudi redčimo v izotonični raztopini (npr. 5 % glukozi ali 0,9 % natrijevem kloridu).

Hitrost infundiranja prilagodite glede na stanje pri posamezniku in indikacijo.

Pri izmenjavi plazme pa hitrost infundiranja prilagodite glede na hitrost izločanja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na pripravke albumina ali katero koli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri sumu na alergijske ali anafilaktične reakcije morate takoj prenehati z injiciranjem. V primeru šoka uvedite standardno medicinsko zdravljenje šoka.

Albumin uporabljajte previdno pri stanjih, pri katerih bi hipervolemija in njene posledice ali hemodilucija lahko predstavljale posebno tveganje za bolnika.

Takšna stanja so na primer:

- dekompenzirana srčna insuficienca,
- hipertenzija,
- varice požiralnika,
- pljučni edem,
- hemoragična diateza,
- huda anemija,
- renalna in postrenalna anurija.

Koloidno-osmotski učinek humanega albumina 200 g/l je približno štirikrat večji od tega učinka krvne plazme, zato morate pri dajanju koncentriranega albumina skrbno zagotoviti zadostno hidracijo bolnika. Bolnike morate tudi natančno spremljati za zaščito pred preobremenitvijo krvnega obtoka in hiperhidracijo.

Raztopine humanega albumina od 200 do 250 g/l imajo sorazmerno malo elektrolitov v primerjavi z raztopinami humanega albumina od 40 do 50 g/l. Pri dajanju albumina je treba spremljati elektrolitni status bolnika (glejte poglavje 4.2) in uvesti ustrezne ukrepe za ponovno vzpostavitev ali ohranjanje elektrolitnega ravnovesja.

50 ml viala:

To zdravilo vsebuje 115–149,50 mg natrija na vialo, kar je enako 5,8–7,5 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

100 ml viala:

To zdravilo vsebuje 230–299 mg natrija na vialo, kar je enako 11,5–15 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Raztopin albumina ne smete redčiti z vodo za injekcije, ker bi to lahko povzročilo hemolizo pri prejemniku.

Če je treba nadomeščati sorazmerno velik volumen tekočine, morate spremljati strjevanje krvi in vrednost hematokrita. Zagotoviti morate tudi zadostno nadomeščanje drugih sestavin krvi (faktorjev koagulacije, elektrolitov, trombocitov in eritrocitov).

Če odmerek in hitrost infundiranja nista prilagojena stanju v krvnem obtoku bolnika, lahko pride do hipervolemije. Infuzijo morate nemudoma ustaviti že ob prvih kliničnih znakih preobremenitve srca in ožilja (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega centralnega venskega tlaka in pljučnega edema.

Med standardne ukrepe za preprečevanje okužb, ki bi lahko nastale ob uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, sodijo izbira darovalcev, presejalno testiranje posameznih odvzetih enot krvi in vhodnega zajetja plazme na specifične markerje okužbe in uporaba učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov. 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 še neznane ali pojavljajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.

Ni poročil o prenosu virusov z albuminom, izdelanim po specifikacijah Evropske farmakopeje z uporabo uveljavljenih postopkov.

Močno priporočamo, da si vsakič, ko bolniku date Humani albumin 200 g/l Baxalta, zabeležite ime zdravila in številko serije, z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil in da bi ohranili povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja Humanega albumina 200 g/l Baxalta niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost zdravila Humani albumin 200 g/l Baxalta za uporabo v času nosečnosti pri človeku še ni bila ugotovljena z nadzorovanimi kliničnimi preskušanji, vendar klinične izkušnje z albuminom kažejo, da ni pričakovati nikakršnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti ali na plod in novorojenčka.

Učinki humanega albumina na plodnost niso bili ugotovljeni z nadzorovanimi kliničnimi preskušanji.

Z zdravilom Humani albumin 200 g/l Baxalta niso bile opravljene reprodukcijske študije pri živalih.

Eksperimentalne študije pri živalih tudi ne zadoščajo za oceno varnosti zdravila glede reprodukcije, razvoja zarodka ali ploda, poteka gestacije in perinatalnega ter postnatalnega razvoja, vendar je humani albumin normalna sestavina človeške krvi.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Humani albumin 200 g/l Baxalta nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov so ovrednotili z uporabo naslednjih kriterijev: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema					anafilaktični šok
Bolezni prebavil				slabost	
Bolezni kože in podkožja				pordelost, kožni izpuščaj	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije				zvišana telesna temperatura	

V primeru hudih reakcij je treba infundiranje ustaviti in bolniku uvesti ustrezno zdravljenje.

V okviru spremljanja zdravila po prihodu na trg so poročali o spodaj navedenih neželenih učinkih, ki so razvrščeni po organskih sistemih klasifikacije MedDRA in po padajoči resnosti.

Bolezni imunskega sistema: anafilaktična reakcija, preobčutljivostne oz. alergijske reakcije

Bolezni živčevja: glavobol, disgevzija

Srčne bolezni: miokardni infarkt, atrijska fibrilacija, tahikardija

Žilne bolezni: hipotenzija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: pljučni edem, dispneja

Bolezni prebavil: bruhanje

Bolezni kože in podkožja: urtikarija, pruritus

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: mrzlica

Ni podatkov o neželenih učinkih iz kliničnih preskušanj z albuminom (humanim), opravljenih pod sponzorstvom družbe.

Za varnost glede prenosljivih povzročiteljev bolezni glejte poglavje 4.4.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Če sta odmerjanje in hitrost infundiranja prevelika, lahko nastopi hipervolemija. Že ob prvih kliničnih znakih preobremenitve srčnožilnega sistema (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega centralnega venskega tlaka in pljučnega edema morate infuzijo nemudoma ustaviti in natančno spremljati hemodinamične parametre pri bolniku.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in proteinske frakcije plazme,
Oznaka ATC: B05AA01.

Humani albumin kvantitativno zajema več kot eno polovico skupne količine beljakovin v plazmi in predstavlja približno 10 % proteinsko sintezne aktivnosti jeter.

Fizikalno-kemični podatki: Humani albumin 200 g/l Baxalta ima ustrezen hiperonkotski učinek.

Najpomembnejše fiziološke funkcije albumina temeljijo na njegovem prispevku k onkotskemu tlaku krvi in na njegovi transportni funkciji. Albumin stabilizira volumen krvi v krvnem obtoku in je transportni protein za hormone, encime, zdravila in toksine.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V normalnih pogojih znaša celotna izmenljiva količina albumina od 4 do 5 g/kg telesne mase; od tega ga je od 40 do 45 % prisotnega v ožilju in od 55 do 60 % zunaj ožilja. Povečana propustnost kapilar spremeni kinetiko albumina, zato lahko pride pri stanjih, kot so hude opekline ali septični šok, do njegove nenormalne porazdelitve.

V normalnih pogojih je povprečna razpolovna doba albumina približno 19 dni. Ravnovesje med njegovo sintezo in razgradnjo je običajno doseženo po mehanizmu povratne zanke. Njegovo odstranjevanje poteka predvsem znotraj celic in je posledica delovanja lizosomskih proteaz.

Pri zdravih preiskovancih zapusti intravaskularni prostor v prvih dveh urah po infuziji manj kot 10 % infundiranega albumina. Kar zadeva njegov učinek na volumen plazme, pa so opazne precejšnje razlike med posamezniki. Pri nekaterih bolnikih lahko ostane volumen plazme povečan še nekaj ur, čeprav lahko pri bolnikih v kritičnem stanju albumin uhaja iz žilnega prostora v znatnih količinah in z nepredvidljivo hitrostjo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

Testiranje toksičnosti enkratnih odmerkov pri živalih ni relevantno in ne omogoča ovrednotenja toksičnih ali letalnih odmerkov ali odvisnosti učinka od odmerka. Testiranje toksičnosti večkratnih odmerkov pa ni izvedljivo zaradi nastanka protiteles na heterologne beljakovine v živalskih modelih.

Doslej niso poročali, da bi bil humani albumin povezan s toksičnostjo za zarodek ali plod in z onkogenim ali mutagenim potencialom.

V živalskih modelih niso opisali nikakršnih znakov akutne toksičnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev kaprilat	16 mmol/l (2,7 g/l)
natrijev N-acetiltriptofanat	16 mmol/l (4,3 g/l)
natrijev klorid	q.s.
voda za injekcije	ad 1 l

Skupna vsebnost natrija: 100-130 mmol/l

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili (razen priporočenih sredstev za redčenje, ki so navedena v poglavju 6.6), polno krvjo ali koncentriranimi eritrociti. Humanega albumina tudi ne smemo mešati s hidrolizati beljakovin (npr. pri parenteralni prehrani) ali z raztopinami, ki vsebujejo alkohol, ker bi lahko te kombinacije povzročile obarjanje beljakovin.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

50 ml raztopine v viali (iz stekla tipa II) z zamaškom iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranja: 1 ali 70 vial.

100 ml raztopine v viali (iz stekla tipa II) z zamaškom iz bromobutilne gume. Velikosti pakiranja: 1 ali 56 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino lahko takoj intravensko infundirate bolniku, lahko pa jo tudi redčite v izotonični raztopini (npr. 5 % glukozi ali 0,9 % natrijevem kloridu).

Raztopin albumina ne smete redčiti z vodo za injekcije, ker bi to lahko povzročilo hemolizo pri prejemniku.

Pri infundiranju velikih volumnov morate zdravilo pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino. To bi namreč lahko pomenilo, da je beljakovina v njej nestabilna ali da je bila raztopina kontaminirana.

Zdravila ne smete uporabiti, če je pečat poškodovan. Če opazite mesta, kjer uhaja tekočina, zdravilo zavrzite.

Po odprtju vsebnika morate njegovo vsebino takoj porabiti. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/06/00738/005-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. 12 2006
Datum zadnjega podaljšanja: 11.02.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 11. 2019