

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Alburex 200 g/l je raztopina, ki vsebuje 200 g/l celokupnih beljakovin, od tega najmanj 96 % humanega albumina.

Ena viala s 50 ml vsebuje 10 g humanega albumina.

Ena viala s 100 ml vsebuje 20 g humanega albumina.

Zdravilo Alburex 200 g/l je blago hiperonkotska raztopina glede na normalno plazmo.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Zdravilo Alburex 200 g/l vsebuje približno 3,2 mg natrija na ml raztopine (140 mmol/l).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Prozorna, rahlo viskozna tekočina; je skoraj prozorna, rumena, rumenorjava 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 pripravka albumina, odmerjanje 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 zadostnosti 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,
- izločanje urina,
- elektrolite,
- hematokrit/hemoglobin.

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih (0-18 let) je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika.

Način uporabe

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

Hitrost infundiranja prilagodimo v skladu z okoliščinami pri posamezniku in glede na indikacijo. Pri plazmaferezi hitrost infundiranja prilagodimo hitrosti odstranjevanja albumina iz telesa.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sum na alergijske reakcije ali reakcije anafilaktičnega tipa zahteva takojšno prekinitve infuzije. 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,
- ledvična in poledvična anurija.

Koloidno-osmotski učinek humanega albumina 200 g/l je približno štirikrat večji od koloidno-osmotskega učinka krvne plazme. Zato moramo ob dajanju koncentriranega albumina poskrbeti za zadostno hidracijo bolnika. Bolnike moramo skrbno opazovati, da bi jih obvarovali 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 prejemnikih.

Če je potrebno nadomestiti primerjalno 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 in pljučnem edemu moramo infuzijo nemudoma ustaviti.

Zdravilo Alburex 200 g/l vsebuje približno 3,2 mg natrija na ml raztopine (140 mmol/l).

To je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Prenosljivi povzročitelji okužb

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 učinkovitih postopkov, ki 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 uveljavljenimi postopki.

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo Alburex 200 g/l, moramo zabeležiti ime in serijsko številko zdravila, da ohranimo 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 Plodnosti, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih o vplivu zdravila Alburex 200 g/l na sposobnost razmnoževanja niso bile opravljene. Varnosti zdravila za uporabo v nosečnosti pri človeku v kontroliranih kliničnih preskušanjih niso ugotavljali, zato je pri uporabi pri nosečnicah potrebna previdnost. Vendar pa klinične izkušnje z albuminom kažejo, da ne gre pričakovati kakšnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti, na plod ali na novorojenca.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Alburex 200 g/l izloča v materino mleko. Ker je humani albumin normalna sestavina človeške krvi, se ne pričakuje, da bi zdravljenje matere, ki doji, z zdravilom Alburex 200 g/l predstavljalo tveganje za dojenega novorojenca/otroka.

Plodnost

Študije na živalih o vplivu zdravila Alburex 200 g/l na sposobnost razmnoževanja niso bile opravljene. Vendar je humani albumin normalna sestavina človeške krvi in se škodljivih učinkov na plodnost ne pričakuje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso opazili.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

Blage reakcije z raztopino humanega albumina kot so vročinski oblivi, koprivnica, povišana telesna temperatura in navzea se pojavijo redko. Te reakcije običajno hitro izginejo po upočasnitvi ali zaustavitvi infundiranja. Zelo redko se lahko pojavijo hude alergijske reakcije kot je anafilaktični šok. V takih primerih moramo infundiranje nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Spodnja tabela predstavlja pregled neželenih učinkov z zdravilom Alburex 200 g/l o katerih so poročali v obdobju po prihodu zdravila na trg navedenih v skladu z MedDRA klasifikacija organskih sistemov (SOC – *System Organ Class* in zaželjena navedba pogostnosti). Ker je poročanje neželenih učinkov po prihodu zdravila na trg prostovoljno in velikost populacije ni zanesljiva, ni mogoče zanesljivo oceniti pogostosti teh učinkov. Zato je uporabljena navedba pogostnosti "neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)".

MedDRA Organski sistem (SOC)	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije (vključno z anafilaksijo in šok)	neznana
Bolezni prebavil	navzea	neznana
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj, urtikarija	neznana
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	povišana telesna temperatura	neznana

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

Za varnost pred prenosljivimi povzročitelji okužb 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 povišanemu krvnemu tlaku, povišanemu centralnemu venskemu tlaku in 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: B05AA01

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

Fizikalno-kemični podatki: raztopina humanega albumina 200 g/ 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

Porazdelitev

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, kot so hude opekline ali šok, kjer se lahko pojavi nenormalna porazdelitev.

Izločanje

Pod normalnimi pogoji je povprečni razpolovni čas albumina okrog 19 dni. Ravnovesje med sintezo in razgradnjo običajno dosegamo z regulacijo povratne zveze. Eliminacija je večinoma znotrajcelična in je posledica lizosomskih proteaz.

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 beljakovinam 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 N-acetiltriptofanat 16 mmol/l
natrijev kaprilat 16 mmol/l
natrijev klorid q.s. do vsebnosti natrija v 140 mmol/l
voda za injekcije q.s. do 1 liter

6.2 Inkompatibilnosti

Humanega albumina ne smemo mešati z drugimi zdravili (razen s tistimi raztopinami, ki so omenjene v poglavju 6.6), polno krvjo ali koncentriranimi eritrociti.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml raztopine v eni viali (steklo tipa II) z zamaškom (halogenirani sintetični elastomer).
100 ml raztopine v eni viali (steklo tipa II) z zamaškom (halogenirani sintetični elastomer).

1 viala na škatlo (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino lahko dajemo po intravenski poti direktno.

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

Če dajemo večje volumne, moramo zdravilo pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo. Motnih raztopin ali raztopin z usedlinami ne smete uporabljati. To lahko kaže, da beljakovina ni stabilna ali da je raztopina kontaminirana.

Ko vialo enkrat odprete, morate vsebino nemudoma porabiti.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/10/00133/004-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.05.2010

Datum zadnjega podaljšanja: 17.08.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19.12.2014