

## **1. IME ZDRAVILA**

Humani albumin 50 g/l Baxalta raztopina za infundiranje

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Humani albumin 50 g/l Baxalta je raztopina, ki vsebuje skupaj 50 g/l beljakovin, od tega najmanj 95 % humanega albumina.

Viala po 250 ml vsebuje 12,5 g humanega albumina.

Viala po 500 ml vsebuje 25 g humanega albumina.

Humani albumin 50 g/l Baxalta je blago hipoonkotičen.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

natrij 130-160 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 nadaljnega 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 50 g/l Baxalta lahko dajemo neposredno po intravenski poti.

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.

Pri dajanju albumina morate spremljati elektrolitni status bolnika (glejte poglavje 4.2) in uvesti ustrezne ukrepe za ponovno vzpostavitev ali ohranjanje elektrolitnega ravnovesja.

250 ml viala:

To zdravilo vsebuje 747,5–920 mg natrija na vialo, kar je enako 37,38–46 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

500 ml viala:

To zdravilo vsebuje 1495–1840 mg natrija na vialo, kar je enako 74,75–92 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

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 infektivnih 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 vsakič, ko bolniku date Humani albumin 50 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 50 g/l Baxalta niso izvedli.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Varnost zdravila Humani albumin 50 g/l Baxaltaza uporabo v času nosečnosti pri človeku še ni bila ugotovljena z nadzorovanimi kliničnimi preskušnji, 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 preskušnji.

Z zdravilom Humani albumin 50 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 50 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 izpuščaji  |                   |
| 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, disgevizija

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 nadzorovanih 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://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 50 g/l Baxaltaje blago hipoonkotičen glede na normalno plazmo.

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            | 4 mmol/l (0,7 g/l) |
| natrijev N-acetiltriptofanat | 4 mmol/l (1,1 g/l) |
| natrijev klorid              | q.s.               |
| voda za injekcije            | ad 1 l             |

Skupna vsebnost natrija: 130-160 mmol/l

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, 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 ovojnine in vsebina**

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

Velikosti pakiranja: 1 ali 24 vial.

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

Velikosti pakiranja: 1 ali 10 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.

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/06/00738/001-004

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 10. 12. 2006  
Datum zadnjega podaljšanja: 11. 2. 2011

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

25. 11. 2019