

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **1 IME ZDRAVILA**

**Albunorm 200 g/l raztopina za infundiranje**

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

Albunorm 200 g/l je raztopina, ki vsebuje skupaj 200 g/l beljakovin, od tega je najmanj 96 % humanega albumina.

Steklenica s 50 ml raztopine vsebuje 10 g humanega albumina.

Steklenica s 100 ml raztopine vsebuje 20 g humanega albumina.

Pomožne snovi:

natrij (144-160 mmol/l)

Zdravilo Albunorm 200 g/l je hiperonkotska raztopina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3 FARMACEVTSKA OBLIKA**

raztopina za infundiranje

Raztopina je bistra, rahlo viskozna, rumena, rumenorjava ali zelena tekočina.

### **4 KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Ponovna vzpostavitev in ohranjanje zadostnega volumna krvi v krvnem obtoku, kadar ima bolnik dokazano nezadosten volumen krvi in je uporaba koloida ustrezna.

Ali se boste raje odločili za dajanje albumina namesto umetnega koloida, pa je odvisno od kliničnega stanja posameznega bolnika, ob upoštevanju uradnih priporočil.

#### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Koncentracijo, odmerjanje zdravila in hitrost infundiranja je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika.

### **Odmerjanje**

Potrebni odmerek je odvisen od velikosti bolnika, resnosti poškodbe ali bolezni in nadaljnega izgubljanja tekočin in beljakovin. Za določitev potrebnega odmerka uporabite merila ustreznosti volumna tekočine v krvnem obtoku in ne koncentracije albumina v plazmi.

Pri uporabi humanega albumina je treba redno spremljati stanje hemodinamike pri bolniku, kar vključuje:

- arterijski krvni tlak in frekvenco pulza,
- centralni venski tlak,
- zagozditveni tlak v pljučni arteriji,
- količino izločenega urina,
- elektrolite,
- hematokrit oz. hemoglobin.

#### *Pediatrična populacija*

Podatki o uporabi zdravila Alburnorm 200 g/l pri otrocih so omejeni, zato smete zdravilo uporabljati pri teh bolnikih le, če njegove koristi očitno odtehtajo morebitno tveganje.

### **Način uporabe**

Humani albumin lahko infundirate naravnost po intravenski poti, ali pa ga razredčite z izotonično raztopino (npr. 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida).

Hitrost infundiranja je treba prilagoditi bolnikovemu stanju in indikaciji.

Pri izmenjavi plazme je treba hitrost infundiranja zdravila prilagoditi hitrosti odstranjevanja.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri sumu na alergijsko ali anafilaktično reakcijo je treba nemudoma ustaviti infundiranje zdravila. V primeru šoka uporabite standardno medicinsko zdravljenje šoka.

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

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

V post-hoc študiji spremljanja kritično bolnih oseb s travmatskimi poškodbami možgan je bilo dajanje tekočin z albuminom pri oživljanju povezano z večjo stopnjo umrljivosti kot pri dajanju fiziološke raztopine pri oživljanju. Čeprav mehanizmi, na katerih temelji ta opažena razlika v umrljivosti, niso jasni, pa svetujemo previdnost pri uporabi albumina pri bolnikih s hudimi travmatskimi poškodbami možgan.

Koloidno-osmotski učinek humanega albumina pri odmerku 200 ali 250 g/l je približno štirikrat večji od učinka krvne plazme. Zato je treba pri dajanju koncentriranega albumina zagotoviti zadostno hidracijo bolnika. Bolnike morate skrbno spremljati, da boste preprečili preobremenitev krvnega obtoka in hiperhidracijo.

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

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

Če je treba nadomestiti sorazmerno velik volumen krvi, spremljajte strjevanje krvi in vrednost hematokrita. Zagotovite ustrezno nadomeščanje drugih sestavin krvi (koagulacijskih faktorjev, elektrolitov, trombocitov in eritrocitov).

Če odmerek zdravila in hitrost infundiranja nista prilagojena stanju krvnega obtoka pri bolniku, lahko nastopi hipervolemija. Ob prvih kliničnih znakih preobremenitve srčnožilnega sistema (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega venskega tlaka ali pljučnega edema infuzijo zdravila nemudoma ustavite.

Zdravilo vsebuje od 7,2 do 8 mmol (oz. od 14,4 do 16 mmol) natrija na 50 ml (oz. 100 ml) steklenico raztopine albumina, kar je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje največ 1 mmol kalija na 100 ml steklenico raztopine albumina. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Standardni ukrepi za preprečevanje 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 korakov za inaktivacijo oz. odstranitev virusov v proizvodni postopek. Kljub temu pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev infekcijskih bolezni. To velja tudi za še neznane ali porajajoče 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 odmerek zdravila Alunorm 200 g/l, zapišete ime in številko serije zdravila, da se ohrani povezava med bolnikom in uporabljeno serijo zdravila.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Specifične interakcije med humanim albuminom in drugimi zdravili niso znane.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnosti zdravila Alunorm 200 g/l za uporabo v nosečnosti pri človeku še niso ugotovili z nadzorovanimi kliničnimi študijami, vendar klinične izkušnje z albuminom kažejo, da ni pričakovati nikakršnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti ali na plod in novorojenčka.

Z zdravilom Alunorm 200 g/l še niso bile opravljene reprodukcijske študije pri živalih. Humani albumin je običajna sestavina človeške krvi.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Niso opazili učinkov zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Redko se pojavljajo blagi učinki, kot so pordelost, koprivnica, povišana telesna temperatura in slabost. Ti običajno hitro minejo, ko zmanjšamo hitrost infundiranja ali ustavimo infuzijo. Zelo redko se lahko pojavijo tudi hude reakcije, kot je šok. Pri hudih reakcijah je treba infundiranje ustaviti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Pri uporabi raztopin humanega albumina so v postmarketinškem obdobju opazili naslednje neželene učinke, ki jih lahko torej pričakujemo tudi pri zdravilu Alunorm 200 g/l:

<b>Razvrstitev po organskih sistemih</b>	<b>Učinki</b> (pogostnost ni znana)*
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	anafilaktični šok anafilaktična reakcija preobčutljivost
<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

<b>Razvrstitev po organskih sistemih</b>	<b>Učinki</b> (pogostnost ni znana)*
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	koprivnica angionevrotični edem eritematozni izpuščaj hiperhidroza
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	povišana telesna temperatura mrzlica

\* ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Za podatke o varnosti pred povzročitelji prenosljivih 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 nacionalni center za poročanje.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

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](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Pri uporabi prevelikega odmerka ali pri preveliki hitrosti infundiranja lahko nastopi hipervolemija. Že pri pojavu prvih kliničnih znakov preobremenitve srčnožilnega sistema (glavobol, dispneja, kongestija jugularne vene) ali zvišanega krvnega tlaka, zvišanega centralnega venskega tlaka ali pljučnega edema morate infundiranje nemudoma prekiniti in skrbno spremljati hemodinamične parametre pri bolniku.

## **5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in plazemske proteinske frakcije.

Oznaka ATC: B05AA01

Humani albumin predstavlja po količini več kot polovico skupnih beljakovin v plazmi in približno 10 % aktivnosti proteinske sinteze v jetrih.

Fizikalno-kemični podatki:

Humani albumin 200 ali 250 g/l ima ustrezen hiperonkotski učinek.

Najpomembnejša fiziološka funkcija albumina izhaja iz njegovega prispevka k onkotskemu tlaku krvi in njegove transportne funkcije. Albumin stabilizira volumen krvi v krvnem obtoku in deluje kot prenašalec hormonov, encimov, zdravil in toksinov.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

V normalnih pogojih je celotna zamenljiva količina albumina 4-5 g/kg telesne mase. Od tega ga je 40-45 % v znotrajžilnem prostoru in 55-60 % v zunajžilnem prostoru. Povečana permeabilnost kapilar spremeni kinetiko albumina in lahko vodi do njegove nenormalne porazdelitve pri stanjih, kot so hude opekline ali septični šok.

V normalnih pogojih je povprečna razpolovna doba albumina približno 19 dni. Ravnotežje med njegovo sintezo in razgradnjo je običajno doseženo z uravnavanjem s pomočjo povratne zanke. Njegovo izločanje iz telesa je predvsem znotrajcelično z lizosomskimi proteazami.

Pri zdravih preizkušancih manj kot 10 % infundiranega albumina zapusti intravaskularni prostor v prvih 2 urah po infundiranju. Pri vplivu na volumen plazme so opazne precejšnje razlike med posamezniki. Pri nekaterih bolnikih lahko volumen plazme ostane povečan nekaj ur, pri kritično bolnih osebah pa lahko albumin tudi uhaja iz ožilja v precejšnjih količinah in z nepredvidljivo hitrostjo.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

Preskušanje toksičnosti enkratnih odmerkov pri živalih ni relevantno in ne omogoča ocene toksičnih ali smrtnih odmerkov oziroma razmerja med odmerkom in učinkom zdravila.

Preskušanje toksičnosti večkratnih odmerkov je neizvedljivo zaradi nastanka protiteles proti heterolognim beljakovinam v živalskih modelih.

Doslej še niso poročali, da bi bil humani albumin povezan s toksičnimi učinki na zarodek ali plod, ali da bi imel onkogeno ali mutageno delovanje.

V živalskih modelih niso opisali nikakršnih znakov akutne toksičnosti.

## **6 FARMACEVTSKI PODATKI**

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev klorid	5,7 g/l
N-acetil-DL-triptofan	3,9 g/l
kaprilska kislina	2,3 g/l
voda za injekcije	ad 1000 ml

#### *Elektroliti*

natrij	144-160 mmol/l
--------	----------------

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, polno krvjo, koncentriranimi eritrociti in vodo za injekcije.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino porabiti takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte 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). Velikosti pakiranja po 1 ali 10 steklenic.

Škatla s 100 ml raztopine v infuzijski steklenici (iz stekla tipa II) z zamaškom (iz bromobutilne gume). Velikosti pakiranja po 1 ali 10 steklenic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Raztopino lahko bolniku date nespremenjeno po intravenski poti, ali pa jo razredčite z izotonično raztopino (npr. 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida).

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

Če infundirate velike količine zdravila, ga je treba pred uporabo segreti na sobno ali telesno temperaturo.

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

Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino porabiti takoj.

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

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Anderlecht  
Belgija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

H/09/00132/006 – 009

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 19.11.2009

Datum zadnjega podaljšanja: 07.02.2014

**10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

15.10.2018