

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Albunorm 50 g/l raztopina za infundiranje

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Albunorm 50 g/l je raztopina, ki vsebuje skupaj 50 g/l beljakovin, od tega je najmanj 96 % humanega albumina.

Steklenica s 100 ml raztopine vsebuje 5 g humanega albumina.

Steklenica z 250 ml raztopine vsebuje 12,5 g humanega albumina.

Steklenica s 500 ml raztopine vsebuje 25 g humanega albumina.

Zdravilo Albunorm 50 g/l je rahlo hipoonkotska raztopina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Natrij (144–160 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, rumenorjava ali zelena.

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.

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 nadaljnjega 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 Albunorm 50 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.

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Pri sumu na alergijsko ali anafilaktično reakcijo je treba nemudoma ustaviti infuzijo 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.

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.

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.

To zdravilo vsebuje od 331 do 368 mg natrija na 100 ml raztopine albumina, kar je enako 18,4 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

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 Albunorm 50 g/l, zapišete ime in številko serije zdravila, da se ohrani povezava med bolnikom in uporabljen 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

Nosečnost

Varnosti zdravila Alburnorm 50 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 Alburnorm 50 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 Alburnorm 50 g/l:

Razvrstitev po organskih sistemih	Učinki (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
<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

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 40 ali 50 g/l ima rahlo hipoonkotski učinek v primerjavi z normalno plazmo.

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	7,7 g/l
N-acetil-DL-triptofan	1 g/l
kaprilska kislina	0,6 g/l
voda za injekcije	ad 1000 ml

Elektroliti

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

6.2 Inkompatibilnosti

Raztopine humanega albumina ne smemo mešati z drugimi zdravili, (razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6), polno krvjo in koncentriranimi eritrociti.

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

Škatla z 250 ml raztopine v infuzijski steklenici (iz stekla tipa II) z zamaškom (iz bromobutilne gume). Velikosti pakiranja po 1 ali 10 steklenic.

Škatla s 500 ml raztopine v infuzijski steklenici (iz stekla tipa II) z zamaškom (iz bromobutilne gume). Velikosti pakiranja po 1 steklenica.

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.

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.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

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

H/09/00132/001 – 005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 19.11.2009

Datum zadnjega podaljšanja: 07.02.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

01.01.2025