

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Human Albumin 250 g/l Baxalta, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Human Albumin 250 g/l Baxalta jest roztworem zawierającym 250 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Fiolka po 50 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej.

Fiolka po 100 ml zawiera 25 g albuminy ludzkiej.

Roztwór jest hiperonkotyczny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Sód 130 – 160 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, lekko lepki płyn; jest prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w stanach ubytku objętości i gdy wskazane jest zastosowanie płynu koloidowego.

Wybór albuminy zamiast sztucznego płynu koloidowego zostanie dokonany w oparciu o obowiązujące zalecenia i będzie zależny od sytuacji klinicznej danego pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie preparatu albumin, dawkowanie i szybkość wlewu należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dawkowanie

Wymagana dawka zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby oraz od utrzymywania się utraty płynu i białka. Wymaganą dawkę należy określić w oparciu o ocenę niedoboru objętości krwi krążącej, a nie na podstawie stężenia albumin w osoczu.

W przypadku konieczności podania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować stan hemodynamiczny, w tym:

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość tętna
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
- wydalanie moczu
- stężenie elektrolitów
- hematokryt/hemoglobina
- objawy kliniczne niewydolności serca/niewydolności oddechowej (np. duszność)
- objawy kliniczne wzrostu ciśnienia śródczaszkowego (np. ból głowy)

Sposób podawania

Human Albumin 250 g/l Baxalta może być podawana bezpośrednio dożylnie lub może być rozcieńczona w roztworze izotonicznym (np. 5% glukoza lub 0,9% chlorek sodu).

Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnej sytuacji i wskazań.

Podczas wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości usuwania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na preparaty albumin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej lub typu anafilaktycznego należy natychmiast przerwać infuzję. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Należy zachować ostrożność podczas podawania albumin, jeśli wystąpienie hiperwolemii i jej następstw lub hemodylucji mogłoby stwarzać szczególne ryzyko dla pacjenta. Przykładowo są to takie stany jak:

- Niewyrównana niewydolność serca
- Nadciśnienie
- Żylaki przełyku
- Obrzęk płuc
- Skaza krwotoczna
- Ciężka niedokrwistość
- Bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej

Efekt koloido-osmotyczny albuminy ludzkiej w stężeniu 250 g/l jest około czterokrotnie większy niż osocza krwi. Z tego względu podczas podawania koncentratu albumin należy zadbać o zapewnienie właściwego nawodnienia pacjenta. Należy ściśle monitorować pacjentów, aby zabezpieczyć ich przed przeciążeniem układu krążenia i przewodnictwem.

Roztwory albuminy ludzkiej o stężeniu 200-250 g/l zawierają względnie mało elektrolitów w porównaniu do roztworów albuminy ludzkiej o stężeniu 40-50 g/l. Podczas podawania albuminy należy monitorować stężenie elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2) i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia lub utrzymania równowagi elektrolitowej. Human Albumin 250 g/l Baxalta zawiera 130 – 160 mmol/l sodu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie kontrolującej ilość przyjmowanego sodu.

Nie wolno rozcieńczać roztworów albumin wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować wystąpienie hemolizy u osób otrzymujących lek.

W przypadku uzupełniania dużych niedoborów objętości należy koniecznie skontrolować parametry krzepnięcia i hematokryt. Należy zadbać o zapewnienie właściwej substytucji innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi oraz erytrocyty).

Jeśli dawka i szybkość infuzji nie zostały dostosowane do stanu układu krążenia pacjenta może wystąpić przewodnienie. W przypadku wystąpienia pierwszych oznak klinicznych przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzrostu ciśnienia krwi, zwiększenia ośrodkowego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, należy natychmiast przerwać wlew.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenie do

procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Nie istnieją doniesienia na temat przeniesienia wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu zatwierdzonego procesu, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zdecydowanie zaleca się zapisanie nazwy i numeru serii produktu przy każdorazowym podaniu pacjentowi Human Albumin 250 g/l Baxalta, aby zachować powiązanie pacjenta z daną serią produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji Human Albumin 250 g/l Baxalta z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania Human Albumin 250 g/l Baxalta u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Doświadczenie kliniczne z albuminą sugeruje jednak, że nie wywiera ona żadnego szkodliwego działania na przebieg ciąży lub na płód i noworodka.

Nie ustalono wpływu albuminy ludzkiej na płodność w kontrolowanych badaniach klinicznych.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu Human Albumin 250 g/l Baxalta na rozrodczość.

Badania eksperymentalne przeprowadzone na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić bezpieczeństwo w zakresie wpływu na rozrodczość, rozwój zarodka lub płodu, przebieg ciąży oraz rozwój około- i pourodzeniowy.

Albumina ludzka stanowi jednak naturalny składnik krwi człowieka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Human Albumin 250 g/l Baxalta nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania oceniano stosując następujące kryteria: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego					Wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe				Nudności	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Nagle zaczerwienienie, wysypka skórna	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Gorączka	

W przypadkach wystąpienia ciężkich reakcji, infuzję należy przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie.

W badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu były zgłaszane następujące działania niepożądane. Działania te zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA, a następnie podane w kolejności zależnej od ciężkości, zgodnie z zalecaną terminologią.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości/ reakcje alergiczne

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zaburzenia smaku

Zaburzenia serca: zawał mięśnia sercowego, migotanie przedsionków, tachykardia

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: obrzęk płuc, duszność

Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, świąd

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: dreszcze

Nie ma dostępnych danych dotyczących działań niepożądanych z kontrolowanych badań klinicznych sponsorowanych przez firmę, prowadzonych z zastosowaniem albuminy (ludzkiej).

Informacje na temat bezpieczeństwa w zakresie przenoszenia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże może wystąpić przewodnienie. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów klinicznych przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepelnienie żył szyjnych) lub zwiększonego ciśnienia krwi, zwiększonego ośrodkowego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, należy natychmiast przerwać wlew i ściśle monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białek osocza, kod ATC: B05AA01.

Albumina ludzka stanowi ilościowo ponad połowę całkowitego białka osocza oraz wyraża około 10% aktywności wątroby w zakresie syntezy białek.

Dane fizykochemiczne: Human Albumin 250 g/l Baxalta wywołuje efekt hiperonkotyczny.

Najważniejsze działania fizjologiczne albuminy wynikają z jej udziału w tworzeniu ciśnienia onkotycznego krwi i jej funkcji transportowych. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków i toksyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W normalnych warunkach całkowita wymienialna pula albumin wynosi 4 – 5 g/kg masy ciała, z czego 40% do 45% znajduje się wewnątrz naczyń i 55% do 60% w przestrzeni zewnątrznaczyniowej.

W stanach takich jak ciężkie oparzenia lub wstrząs septyczny, zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych prowadzi do zmiany kinetyki albumin i może spowodować nieprawidłową dystrybucję.

W normalnych warunkach średni okres półtrwania albuminy wynosi około 19 dni. Równowaga pomiędzy syntezą i rozkładem jest prawidłowo osiągnięta dzięki regulacji w mechanizmie sprzężenia zwrotnego. Eliminacja odbywa się głównie wewnątrzkomórkowo dzięki działaniu proteaz lizosomalnych.

U osób zdrowych mniej niż 10% albuminy podanej we wlewie opuszcza przedział wewnątrzkomórkowy w ciągu pierwszych dwóch godzin od infuzji. Istnieje znaczna zmienność osobnicza w zakresie wpływu na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może pozostać zwiększona przez kilka godzin. Jednakże u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wyciekać z przestrzeni naczyniowej w znacznych ilościach i z szybkością trudną do przewidzenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Albumina ludzka stanowi normalny składnik osocza ludzkiego i działa jak albumina fizjologiczna.

Badania toksyczności po podaniu jednokrotnym przeprowadzone na zwierzętach mają małe znaczenie i nie pozwalają na oszacowanie dawek toksycznych lub śmiertelnych ani zależności działania od dawki. Badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym na modelach zwierzęcych jest niewykonalne z uwagi na powstawanie przeciwciał przeciwko białku heterologicznemu.

Aktualnie nie ma doniesień dotyczących związku albuminy ludzkiej z toksycznym działaniem na zarodek i płód oraz działaniem onkogennym i mutagennym.

Nie opisano objawów ostrej toksyczności w modelach zwierzęcych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu kaprylan	20 mmol/l (3,3 g/l)
Sodu N- acetylotryptofanian	20 mmol/l (5,4 g/l)
Sodu chlorek	q.s.
Woda do wstrzykiwań	do 1 l

Całkowita zawartość jonów sodu: 130 – 160 mmol/l

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi (oprócz wymienionych w punkcie 6.6), pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych. Albuminy ludzkiej nie należy również mieszać z hydrolizatami białkowymi (np. żywienie pozajelitowe) lub roztworami zawierającymi alkohol, ponieważ takie połączenia mogą powodować wytrącanie się białek.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

Produkt należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 ml roztworu w fiolce (szkło typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej – opakowanie po 1 lub 70 fiolek

100 ml roztworu w fiolce (szkło typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej – opakowanie po 1 lub 56 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór można podawać bezpośrednio dożylnie lub po rozcieńczeniu w roztworze izotonicznym (np. 5% glukoza lub 0,9% chlorek sodu).

Nie wolno rozcieńczać roztworów albumin wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować wystąpienie hemolizy u biorców.

W przypadku podawania dużych objętości należy przed użyciem ogrzać produkt do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu.

Nie używać, jeśli zamknięcie jest naruszone. Jeśli znaleziono wyciek, preparat należy wyrzucić.

Zawartość należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1

00-844 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12597

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12.01.2007/27.04.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

październik 2017