

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albiomin 20% (200 g/l), roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Albumina ludzka

Albiomin 20% (200 g/l) jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

Każda fiolka po 50 ml zawiera 10 g białka osocza ludzkiego, w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

Każda fiolka po 100 ml zawiera 20 g białka osocza ludzkiego, w tym co najmniej 96% stanowi albumina ludzka.

Produkt ma działanie hiperonkotyczne.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna fiolka po 50 ml produktu leczniczego Albiomin 20% (200 g/l) zawiera w przybliżeniu 140 mg sodu (6,1 mmol).

Jedna fiolka po 100 ml produktu leczniczego Albiomin 20% (200 g/l) zawiera w przybliżeniu 280 mg sodu (12,2 mmol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przejrzysta, lekko lepka ciecz; jest prawie bezbarwna, żółta, bursztynowa lub zielona.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie odpowiedniej objętości krwi krążącej w przypadkach zmniejszenia objętości krwi i wskazaniu do zastosowania koloidu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie roztworu albuminy, dawkowanie i szybkość infuzji powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

#### **Dawkowanie:**

Wymagana dawka zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby i od intensywności utraty płynów lub białek. Do określenia odpowiedniej dawki należy uwzględnić wymaganą objętość krążących płynów, a nie poziom albumin w osoczu.

W przypadku podawania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować wskaźniki hemodynamiczne, a w tym:

- ciśnienie tętnicze i częstość tętna,
- ośrodkowe ciśnienie żyłne,
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej,
- diurezę,
- poziom elektrolitów,
- wartość hematokrytu/poziom hemoglobiny.

#### **Sposób podawania:**

Podanie dożyłne

Albumina ludzka może być podawana bezpośrednio drogą dożylną, lub może być rozcieńczona w roztworze izotonicznym (np. w 0,9% chlorku sodu).

Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnych przypadków i wskazań.

Podczas wymiany osocza krwi szybkość infuzji powinna być dostosowana 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**

##### *Identyfikowalność*

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

##### Czynniki zakaźne

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.

Brak doniesień o przeniesieniu wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu procesu zatwierdzonego zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

##### *Środki ostrożności dotyczące stosowania*

Podejrzanie reakcji typu alergicznego lub anafilaktycznego wymaga natychmiastowego przerwania infuzji. W przypadku wstrząsu, należy postępować zgodnie z aktualnymi zasadami postępowania w terapii wstrząsu.

Albuminę należy stosować ostrożnie w sytuacji, gdy szczególne zagrożenie dla pacjenta stanowią hiperwoleミア z jej konsekwencjami lub hemodylucja. Przykładami takiego stanu są:

- niewyrównana niewydolność serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- żylaki przełyku,
- obrzęk płuc,
- skaza krwotoczna,
- ciężka niedokrwistość,

- bezmocz nerkowy i pozanerkowy.

Działanie koloidoosmotyczne albuminy ludzkiej 200 g/l jest około cztery razy wyższe niż ludzkiego osocza. Dlatego gdy podawana jest stężona albumina należy postępować ostrożnie, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta. Pacjent musi być dokładnie monitorowany w celu ochrony przed przeciążeniem krążenia i przewodnieniem.

Roztwory albuminy ludzkiej 200-250 g/l zawierają stosunkowo mało elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy ludzkiej 40-50 g/l. Podczas podawania albuminy, należy monitorować poziom elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2) i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia i utrzymania równowagi elektrolitowej.

Roztwory albumin nie mogą być rozcieńczane wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować hemolizę u biorców.

W przypadku uzupełniania dużych niedoborów objętości, należy kontrolować parametry układu krzepnięcia i hematokryt. Należy zwrócić uwagę na właściwe uzupełnienie innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

W przypadku, gdy dawka oraz szybkość infuzji nie są dostosowane do stanu wydolności krążenia pacjenta może wystąpić hiperwolemia. Jeżeli wystąpią pierwsze kliniczne objawy przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższone ciśnienie krwi, podwyższone ośrodkowe ciśnienie żyłne i obrzęk płuc należy natychmiast przerwać infuzję.

#### Zawartość sodu

Produkt leczniczy zawiera w przybliżeniu 140 mg sodu (6,1 mmol) w fiolce po 50 ml, co odpowiada 7,0% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera w przybliżeniu 280 mg sodu (12,2 mmol) w fiolce po 100 ml, co odpowiada 14,0% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie znane są specyficzne interakcje ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania preparatu Albiomin 20% (200 g/l) u kobiet w ciąży nie było oceniane w kontrolowanych badaniach klinicznych. Jednakże doświadczenie kliniczne w stosowaniu ludzkiej albuminy sugeruje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, płód czy noworodka.

Badania eksperymentalne prowadzone na zwierzętach są niewystarczające do oceny wpływu na reprodukcję, rozwój embrionu lub płodu, na przebieg ciąży i rozwój około- i pourodzeniowy.

Niemniej jednak albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Rzadko obserwowano łagodne działania niepożądane takie jak zaczerwienienie twarzy, pokrzywkę, gorączkę i nudności. Tego typu reakcje szybko ustępują po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po

przerwaniu podawania leku. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić ostre reakcje, takie jak wstrząs. W takiej sytuacji, należy przerwać infuzję i podjąć odpowiednie leczenie. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie przenoszenia czynników zakaźnych podano w punkcie 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 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49- 21- 301

fax: + 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, u pacjenta może wystąpić hiperwoleミア. Po wystąpieniu pierwszych klinicznych objawów przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub przy podwyższeniu ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc infuzję trzeba natychmiast przerwać i dokładnie monitorować parametry hemodynamiczne u pacjenta.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Albuminy ludzkie ilościowo stanowią więcej niż połowę wszystkich białek osocza i obejmują około 10% aktywności syntezy białek w wątrobie.

Dane fizykochemiczne: Albumina ludzka 200 g/l wykazuje działanie hiperonkotyczne.

Najważniejsze funkcje fizjologiczne albumin wynikają z ich wpływu na ciśnienie onkotyczne krwi oraz funkcji transportowych. Albuminy stabilizują objętość krwi krążącej i są nośnikami hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W warunkach fizjologicznych całkowita pula wymienialnych albumin wynosi 4 - 5 g/kg masy ciała, z czego 40 – 45% znajduje się w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a 55 – 60% w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin, a nieprawidłowy ich rozkład może występować w przypadku ciężkich oparzeń lub wstrząsu septycznego.

W normalnych warunkach średni okres półtrwania albumin wynosi około 19 dni. Równowaga pomiędzy syntezą i rozkładem zostaje zachowana w wyniku sprzężenia zwrotnego. Eliminacja odbywa się głównie wewnątrzkomórkowo dzięki proteazom lizosomalnym.

U zdrowych osób mniej niż 10% podanych dożylnie albumin opuszcza przedział wewnątrznaczyniowy podczas pierwszych 2 godzin po infuzji. Istnieją istotne różnice indywidualne dotyczące wpływu albumin na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może

pozostawać podwyższona przez kilka godzin. Jednakże u pacjentów w stanie krytycznym albumina może uciekać z przestrzeni wewnątrznaczyniowej w znacznych ilościach z nieprzewidywalną szybkością.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza i działa tak jak albumina fizjologiczna.

U zwierząt test toksyczności pojedynczej dawki stanowi za małe odniesienie i nie pozwala na ocenę dawki toksycznej i letalnej lub na określenie związku z efektem dawki. Testowanie powtarzalnej dawki toksycznej na modelu zwierzęcym jest nieużyteczne ze względu na rozwój u zwierząt przeciwciał przeciwko heterologicznym białkom.

Dotychczas nie udowodniono związku między podawaniem ludzkiej albuminy a toksycznością embrionalno-płodową, działaniem onkogennym i mutagennym.

Nie opisano objawów ostrej toksyczności na modelach zwierzęcych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu kaprylan (16 mmol/l), sodu chlorek (63 mmol/l), N-acetylotryptofanian (16 mmol/l), woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Albumina ludzka nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi (oprócz wymienionych w punkcie 6.6), pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

50 ml lub 100 ml roztworu w fiołce (szkło typu II) z gumowym, szarym korkiem (bromobutyłowym) i wieczkiem (aluminiowym) – wielkość opakowania jedna fiołka.

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

Roztwór może być podawany bezpośrednio drogą dożylną, lub może być rozcieńczony roztworem izotonicznym (np. 0,9% roztworem chlorku sodu).

Roztwory albuminy nie mogą być rozcieńczane wodą do wstrzykiwań, gdyż może to spowodować wystąpienie hemolizy u biorców.

W przypadku podawania dużych objętości albumin, lek należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie wolno stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Niemcy

Tel.: +49 6103 801 0

Faks: +49 6103 801 150

E-mail: mail@biotest.com

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

15638

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.06.2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.09.2012

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

08.05.2020