

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albunorm 5%, 50 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Albunorm 5% jest roztworem zawierającym 50 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% albuminy ludzkiej.

Butelka 100 ml zawiera 5 g albuminy ludzkiej

Butelka 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej

Butelka 500 ml zawiera 25 g albuminy ludzkiej

Albunorm 5% jest roztworem słabo hipoonkotycznym.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Sód (144-160 mmol/l)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przeźroczysta, lekko lepka ciecz, prawie bezbarwna, żółta, bursztynowa lub zielona.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Przywrócenie i utrzymanie objętości krwi krążącej w stwierdzonym niedoborze objętości i gdy właściwe jest zastosowanie koloidów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie preparatu albuminy, dawkowanie i szybkość infuzji powinny być dostosowane do indywidualnego zapotrzebowania pacjenta.

Dawkowanie

Wymagana dawka zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby i od intensywności płynu i białka. W celu ustalenia odpowiedniej dawki uwzględnia się wymaganą objętość płynów krążących a nie stężenie albuminy w osoczu.

Jeśli zamierza się podać albuminę ludzką, należy regularnie monitorować wskaźniki hemodynamiczne; może to obejmować:

- ciśnienie tętnicze i częstość tętna,
- ciśnienie żyłne ośrodkowe,
- ciśnienie w tętnicy płucnej,
- diurezę,

- elektrolity,
- hematokryt/hemoglobinę.

Dzieci i młodzież

Dane na temat zastosowania Alburnorm 5% u dzieci są ograniczone, dlatego produkt ten powinien być zastosowany wyłącznie gdy korzyść przewyższa potencjalne ryzyko zastosowania.

Sposób podawania

Albuminę ludzką można podać bezpośrednio dożylnie.

Szybkość infuzji dostosowuje się do indywidualnych warunków i wskazania.

Podczas wymiany osocza szybkość infuzji powinna być dostosowana do szybkości usuwania.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na preparaty albumin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

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.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej lub typu anafilaktycznego, należy natychmiast przerwać podawanie infuzji. W przypadku wstrząsu należy postępować zgodnie z aktualnymi zasadami postępowania w leczeniu wstrząsu.

Albuminy podawać ostrożnie w warunkach, gdy hiperwoleミア i jej następstwa lub hemodylucja mogą stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta. Przykładem takich stanów są:

- niewyrównana niewydolność serca,
- nadciśnienie,
- żylaki przełyku,
- obrzęk płuc,
- skaza krwotoczna,
- ciężka niedokrwistość,
- bezmocz nerkowy i pozanerkowy.

W badaniach post-hoc u krytycznie chorych pacjentów z pourazowym uszkodzeniem mózgu, reanimacja z zastosowaniem albuminy związana była z większą śmiertelnością w porównaniu z pacjentami otrzymującymi sól fizjologiczną. Ponieważ mechanizm obserwowanej różnicy w śmiertelności nie jest jasny, zaleca się stosowanie albuminy z ostrożnością u pacjentów z ciężkim pourazowym uszkodzeniem mózgu.

Roztwory albuminy ludzkiej 200-250 g/l zawierają stosunkowo mało elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy ludzkiej 40-50 g/l. Gdy podaje się albuminę, należy monitorować poziom elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2.) i podejmować odpowiednie kroki w celu przywrócenia lub utrzymania bilansu elektrolitowego.

Jeśli wymieniane będą stosunkowo duże objętości to konieczna jest kontrola krzepnięcia i hematokrytu. Należy zapewnić właściwe uzupełnienie innych składników krwi (czynniki krzepnięcia krwi, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

Hiperwoleミア może wystąpić, gdy dawkowanie i szybkość infuzji nie są dostosowane do wydolności krążenia. Należy natychmiast przerwać infuzję, gdy wystąpią pierwsze kliniczne

objawy przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzrost ciśnienia krwi, wzrost ciśnienia żylnego i obrzęk płuc.

Ten produkt leczniczy zawiera 331–368 mg sodu w 100 ml roztworu albuminy, co jest równoważne nie więcej niż 18,4% zalecanego przez WHO maksymalnego dobowego spożycia wynoszącego 2 g sodu w przypadku osoby dorosłej.

Standardowe metody zapobiegania infekcjom wynikającym z leczenia produktami leczniczymi uzyskanymi z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badanie indywidualnych donacji oraz puli osocza na obecność swoistych markerów infekcji, oraz włączenia skutecznych metod inaktywacji/usuwania wirusów w procesie wytwarzania. Pomimo to, w przypadku podawania produktów leczniczych uzyskanych z ludzkiej krwi lub osocza, możliwość przeniesienia czynnika infekcyjnego nie może być całkowicie wyeliminowana. Dotyczy to także nieznanymi lub nowych wirusów i innych patogenów.

Nie odnotowano przypadków przeniesienia zakażeń wirusowych stosując produkty albumin wytwarzane zgodnie z zaleceniami Farmakopei Europejskiej.

Stanowczo zaleca się, aby za każdym razem podawania pacjentowi produktu Alburnorm 5% zapisywać nazwę i numer serii produktu w celu zachowania łączności pomiędzy danym pacjentem a serią produktu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane są specyficzne interakcje albuminy ludzkiej z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu Alburnorm 5% u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Niemniej jednak, kliniczne doświadczenie z albuminami sugeruje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, na płód lub noworodka.

Badania rozrodczości na zwierzętach z zastosowaniem Alburnorm 5% nie zostały przeprowadzone.

Niemniej jednak albumina ludzka jest naturalnym składnikiem krwi ludzkiej.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko występują łagodne działania niepożądane takie jak nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności. Te objawy zazwyczaj ustępują po zwolnieniu infuzji lub jej zatrzymaniu. Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje, takie jak wstrząs. W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, infuzja powinna być wstrzymana i zastosowane odpowiednie leczenie.

Następujące działania niepożądane były obserwowane po podaniu roztworów albuminy ludzkiej w badaniach po wprowadzeniu do obrotu i można się ich również spodziewać po podaniu Alburnorm 5%:

Klasa układów narządów	Działanie* (nieznana częstość)
Zaburzenia układu immunologicznego	wstrząs anafilaktyczny reakcja anafilaktyczna nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne	zaburzenia świadomości
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy
Zaburzenia serca	tachykardia bradykardia
Zaburzenia naczyniowe	spadek ciśnienia nadciśnienie zaczerwienienie twarzy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy rumień wzmoczone pocenie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	gorączka dreszcze

*nie można ocenić na podstawie dostępnych danych

Bezpieczeństwo dotyczące 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 krajowego systemu zgłaszania do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Jeśli dawkowanie i szybkość infuzji są zbyt duże może wystąpić hiperwoleミア.

Należy natychmiast przerwać infuzję i uważnie monitorować wskaźniki hemodynamiczne, gdy wystąpią pierwsze kliniczne objawy przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzrost ciśnienia krwi, wzrost ciśnienia żylnego i obrzęk płuc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Albumina ludzka stanowi ilościowo więcej niż połowę całkowitych białek w osoczu i obejmuje około 10% syntetyzowanych białek w wątrobie.

Dane fizykochemiczne:

Albumina ludzka 40-50 g/l jest słabo hipoonkotyczna w stosunku do normalnego osocza. Najważniejsza funkcja fizjologiczna ludzkiej albuminy wynika z jej udziału w utrzymaniu ciśnienia onkotycznego krwi i funkcji transportowej. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W normalnych warunkach całkowita pula wymienialnych albumin wynosi 4-5 g/kg mc., w tym 40-45% znajduje się w przestrzeni wewnątrznaczyniowej i 55-60% w przestrzeni pozanaczyniowej. Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin i może wystąpić nieprawidłowe rozmieszczenie w warunkach takich jak ciężkie oparzenia lub wstrząs septyczny.

W normalnych warunkach średni okres półtrwania albumin wynosi około 19 dni. Równowaga między syntezą i rozpadem jest normalnie osiągnięta przez regulację związaną ze sprzężeniem zwrotnym. Eliminacja jest przeważnie wewnątrzkomórkowa z udziałem proteaz lizosomalnych.

U zdrowych osób mniej niż 10% podanej w infuzji albuminy opuszcza przedział wewnątrznaczyniowy podczas pierwszych 2 godzin po infuzji. Istnieją znaczne indywidualne różnice we wpływie na objętość osocza. U niektórych pacjentów wzrost objętości osocza może utrzymywać się przez kilka godzin. Niemniej jednak u chorych w stanie krytycznym, albuminy mogą przesiąkać z przestrzeni naczyniowej w znacznej ilości w nieprzewidywalnym tempie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

U zwierząt badanie toksyczności jednorazowej dawki ma niewielkie znaczenie i nie pozwala oszacować dawek toksycznych lub śmiertelnych lub zależności między dawką i skutkiem. Badanie toksyczności powtarzanej dawki na zwierzętach jest niewykonalne ze względu na rozwój przeciwciał przeciw heterologicznym białkom ludzkim.

Dotychczas nie obserwowano wpływu albuminy ludzkiej na embriotoksyczność, toksyczność u płodu, onkogenność lub mutagenność.

U zwierząt nie obserwowano objawów toksyczności ostrej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek	7,7 g/l
N-acetylo-DL-tryptofan	1 g/l
kwasy kaprylowy	0,6 g/l
woda do wstrzykiwań	do 1000 ml

Elektrolity:
sód 144-160 mmol/l

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać roztworu albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczym (oprócz wymienionych w punkcie 6.6), pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych.

6.3. Okres ważności

3 lata
Po otwarciu zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka zawierająca 100 ml roztworu (szkło typu II) zamknięta korkiem (guma bromobutyłowa).
Opakowanie zawierające 1 lub 10 butelek.
Butelka zawierająca 250 ml roztworu (szkło typu II) zamknięta korkiem (guma bromobutyłowa).
Opakowanie zawierające 1 lub 10 butelek.
Butelka zawierająca 500 ml roztworu (szkło typu II) zamknięta korkiem (guma bromobutyłowa).
Opakowanie zawierające 1 butelkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Roztwór można bezpośrednio podawać dożylnie.

Roztworów albumin nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, gdyż może to spowodować hemolizę u biorców.

Przed użyciem, gdy podawane są duże objętości, preparat ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad. Może to wskazywać, że białko jest niestałe lub roztwór został zanieczyszczony.

Po otwarciu opakowania roztwór podać natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

15840

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

10.08.2009 / 30.05.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.04.2020