

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION, 200 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 95% albuminy ludzkiej.

Butelka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Butelka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

Roztwór jest hiperonkotyczny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: ten produkt leczniczy zawiera do 157 mg sodu na butelkę 50 ml oraz do 314 mg na butelkę 100 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwór jest przezroczysty, lekko opalizujący, prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w przypadku wykazania niedoboru objętości i gdy jest wskazane zastosowanie płynu koloidowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie albuminy, dawkowanie i szybkość wlewu należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Dawkowanie:

Dawkowanie zależne jest od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby oraz od utrzymywania się utraty płynów lub białek. Wymaganą dawkę należy określić w oparciu o ocenę prawidłowej objętości krwi krążącej, a nie na podstawie stężenia albuminy w osoczu.

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

- ciśnienie tętnicze krwi i tętno
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
- objętość wydalanego moczu
- stężenie elektrolitów

- hematokryt/hemoglobinę

Dzieci i młodzież

Nie określono, w kontrolowanych badaniach klinicznych, bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania:

Albuminę ludzką można podawać bezpośrednio w infuzji dożylniej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu).

Szybkość wlewu należy dostosować indywidualnie do stanu pacjenta i wskazań.

Podczas zabiegu wymiany osocza szybkość wlewu należy dostosować do szybkości usuwania osocza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na albuminę ludzką lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu usprawnienia identyfikacji biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zanotować nazwę i numer serii podawanego produktu.

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

Należy zachować ostrożność podczas podawania albuminy, jeśli wystąpienie hiperwolemii i jej następstw lub hemodylucji mogłoby stwarzać szczególne ryzyko dla pacjenta. Przykłady takich stanów to:

- niewyrównana niewydolność serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- żylaki przełyku,
- obrzęk płuc,
- skaza krwotoczna,
- ciężka niedokrwistość,
- bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej.

Działanie koloidowo-osmotyczne albuminy ludzkiej 200 g/l lub 250 g/l jest w przybliżeniu cztery razy większe niż osocza krwi. Dlatego, podczas podawania stężonych roztworów albuminy, należy mieć na uwadze odpowiednie nawodnienie pacjenta. Pacjent powinien być monitorowany, aby nie dopuścić do przeciążenia układu krążenia i przewodnienia.

Roztwory ludzkiej albuminy o stężeniu 200-250 g/l mają relatywnie małą zawartość elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy o stężeniu 40-50 g/l. Podczas podawania albuminy należy kontrolować stężenie elektrolitów u pacjenta (patrz punkt 4.2) i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia lub utrzymania równowagi elektrolitowej.

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań ze względu na możliwość wywołania hemolizy u pacjenta.

W przypadku konieczności uzupełnienia dużej objętości, należy przeprowadzić kontrolę wskaźników krzepnięcia i hematokrytu. Należy zadbać o zapewnienie odpowiedniej substytucji innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i eryocyty).

Jeśli dawka i szybkość wlewu nie zostały dostosowane do stanu układu krążenia pacjenta, może wystąpić hiperwoleミア. Po pierwszych klinicznych objawach przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych), lub wzroście ciśnienia krwi, podwyższeniu osrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, wlew należy natychmiast przerwać.

Ważna informacja o substancjach pomocniczych w produkcie UMAN ALBUMIN 20% KEDRION

Ten produkt leczniczy zawiera do 157 mg sodu na butelkę 50 ml oraz do 314 mg sodu na butelkę 100 ml, co odpowiada 7,85% w 50 ml i 15,7% w 100 ml zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Bezpieczeństwo wirusowe

Standardowe procedury chroniące przed zakażeniem związanym z zastosowaniem produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenia do procesu wytwarzania procedur skutecznej inaktywacji i usuwania wirusów. Pomimo powyżej wymienionych środków, podczas podawania tego typu produktów leczniczych, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również wirusów nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Nie ma potwierdzonych doniesień o przeniesieniu wirusów w produktach leczniczych albumin wyprodukowanych zgodnie z zatwierdzonym procesem i specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi UMAN ALBUMIN 20% KEDRION odnotowywać nazwę i numer serii w celu zachowania informacji o stosowanych u pacjenta seriach produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jak dotąd, nie są znane interakcje ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W kontrolowanych badaniach klinicznych nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION w czasie ciąży. Doświadczenie kliniczne z albuminą sugeruje jednak, że nie wywiera ona szkodliwego działania na przebieg ciąży lub na płód i noworodka.

Laktacja

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania albuminy do mleka ludzkiego.

Płodność

Nie prowadzono badań rozrodczości na zwierzętach z zastosowaniem produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION.

Albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ciężkie reakcje, takie jak wstrząs, mogą wystąpić bardzo rzadko po podaniu roztworu albuminy ludzkiej. W przypadku wstrząsu, należy natychmiast przerwać wlew i zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Po podaniu roztworu albuminy ludzkiej mogą rzadko wystąpić łagodne działania niepożądane, takie jak nagłe zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności. Reakcje te zazwyczaj ustępują natychmiast po zmniejszeniu szybkości wlewu lub po zaprzestaniu podawania.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie działań niepożądanych zgodnie z systemem klasyfikacji układów i narządów wg MedDRA.

Częstość określono zgodnie z następującą konwencją: 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 $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Nie ma wystarczających danych z badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION na temat częstości występowania działań niepożądanych. Obserwowano następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Drżenie	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień	Nieznana
	Pokrzywka	Nieznana
	Świąd	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze	Nieznana
	Gorączka	Nieznana

Dzieci i młodzież

Nie ma szczegółowych danych dotyczących populacji pediatrycznej.

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel: 22 492 13 01, faks: 22 492 13 09

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeżeli dawka i szybkość wlewu są zbyt duże, może wystąpić hiperwolemia. Po pierwszych objawach przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzroście ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, wlew należy natychmiast przerwać i monitorować dokładnie parametry hemodynamiczne u pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Albumina ludzka stanowi ilościowo ponad połowę wszystkich białek w osoczu ludzkim i obejmuje około 10% aktywności syntezy białek przez wątrobę.

Właściwości fizykochemiczne:

Albumina ludzka 200 lub 250 g/l wywiera odpowiedni skutek hiperonkotyczny.

Jedną z najważniejszych fizjologicznych funkcji albuminy wynika z jej udziału w wytwarzaniu ciśnienia onkotycznego krwi i z funkcji transportowych. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków i toksyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W normalnych warunkach, całkowita wymienialna zawartość albuminy wynosi 4 - 5 g/kg wagi ciała, z czego 40-45% występuje w naczyniach, a 55-60% znajduje się w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin i może wystąpić nieprawidłowa dystrybucja w stanach takich jak ciężkie oparzenia lub wstrząs septyczny.

W normalnych warunkach, okres półtrwania albuminy wynosi średnio około 19 dni. Równowaga pomiędzy syntezą i rozpadem jest zwykle osiągnięta na drodze regulacji w mechanizmie sprzężenia zwrotnego. Wydalanie jest głównie wewnątrzkomórkowe i zachodzi pod wpływem proteaz lizosomalnych.

U zdrowych osób, mniej niż 10% albuminy podanej we wlewie opuszcza przedział wewnątrznaczyniowy w ciągu pierwszych 2 godzin po wlewie. Występuje duże zróżnicowanie osobnicze oddziaływania na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może pozostać zwiększona przez kilka godzin. Jednak u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wyciekać z obszaru naczyniowego w znacznej objętości z nieprzewidywalną szybkością.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ludzka albumina jest normalnym składnikiem ludzkiego osocza i jej aktywność jest taka sama jak fizjologicznej albuminy.

Badania toksyczności na zwierzętach po podaniu jednokrotnym mają małe znaczenie i nie pozwalają na ocenę dawek toksycznych lub śmiertelnych ani zależności działania od dawki. Badanie toksyczności powtarzających się dawek na zwierzętach nie jest praktycznie stosowane ze względu na powstawanie przeciwciał na obce gatunkowo białko.

Jak dotąd, nie stwierdzono związku z toksycznym działaniem ludzkiej albuminy na zarodek i płód jak również działaniem onkogennym i mutagennym.

Nie obserwowano żadnych objawów ostrej toksyczności u zwierząt doświadczalnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek	4,52 g/l
Sodu kaprylan	2,660 g/l (16 mmol/l)
N-Acetylotryptofan	3,940 g/l (16 mmol/l)
Woda do wstrzykiwań	do 1 l

Całkowita zawartość jonów sodu w produkcie wynosi 123,5 - 136,5 mmol/l.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Albuminy ludzkiej nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, (oprócz wymienionych w punkcie 6.6), pełną krwią oraz koncentratem krwinek czerwonych.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Należy ściśle przestrzegać warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 butelka po 50 ml lub po 100 ml.

Butelka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy halobutylowej zabezpieczonym aluminiowym pierścieniem i wieczkiem z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku.

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

Roztwór można podawać bezpośrednio w infuzji dożylniej lub można rozcieńczyć izotonicznym roztworem (np. 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu).

Roztworów albumin nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań ze względu na możliwość wywołania hemolizy krwinek u pacjenta.

Jeżeli podawane są większe objętości, produkt przed użyciem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Nie należy stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Taki wygląd może wskazywać, że białko jest niestabilne lub roztwór został zanieczyszczony.

Po otwarciu pojemnika, zawartość należy zużyć natychmiast.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10148

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 stycznia 2004.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6 marca 2014.

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