

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alburex 5, 50 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Alburex 5 50 g/l jest roztworem zawierającym 50g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

1 fiolka po 100 ml zawiera 5 g albuminy ludzkiej
1 fiolka po 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej
1 fiolka po 500 ml zawiera 25g albuminy ludzkiej

Alburex 5 jest łagodnie hipoonkotyczny w stosunku do normalnego osocza.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Alburex 5 zawiera około 3,2 mg sodu na 1 ml roztworu (140 mmol/l).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Klarowny, lekko lepki płyn; prawie bezbarwny, o zabarwieniu żółtym, bursztynowym lub zielonym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w przypadku wystąpienia objawów ubytku objętości gdzie użycie koloidów jest dopuszczalne.

Wybór roztworu albumin zamiast roztworów sztucznych koloidów zależy od stanu klinicznego każdego pacjenta, w oparciu o oficjalne zalecenia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie preparatu albumin, dawkowanie oraz szybkość infuzji powinny być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby, oraz od stałej utraty płynów i białek. W celu określenia dawki preparatu należy kierować się objętością krążącej krwi, a nie poziomem albumin w osoczu.

Przed rozpoczęciem podawania albuminy ludzkiej należy regularnie kontrolować równowagę hemodynamiczną pacjenta, na którą składa się:

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

- hematokryt / hemoglobina

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) powinno być odpowiednio dostosowane do indywidualnych wymagań pacjenta.

Sposób podawania

Albuminę ludzką należy podawać tylko drogą dożylną.

Szybkość infuzji powinna być dostosowana do indywidualnego stanu pacjenta oraz wskazań.

Przy zabiegu wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości jego usuwania.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej podawanie produktu leczniczego powinno być natychmiast przerwane. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować ogólnie przyjęte zasady dotyczące terapii wstrząsu.

Preparat albuminy należy stosować z ostrożnością w przypadku gdy nadmierne rozcieńczenie krwi lub hiperwolemia i jej następstwa mogą stanowić wysokie zagrożenie dla pacjenta.

Przykładami takiej sytuacji są:

- niewyrównana niewydolność serca
- nadciśnienie tętnicze
- żylaki przełyku
- obrzęk płuc
- skaza krwotoczna
- ciężkiego stopnia niedokrwistość
- bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej

Zawartość elektrolitów w roztworach albumin 200-250 g/l jest stosunkowo niska w porównaniu do roztworów albuminy ludzkiej 40-50 g/l. Podając preparaty albumin należy kontrolować poziom elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2.) i dążyć do przywrócenia lub utrzymania ich równowagi.

Jeżeli zachodzi potrzeba uzupełnienia dużych objętości płynów, konieczne jest kontrolowanie parametrów układu krzepnięcia krwi oraz hematokrytu. Należy się upewnić, że uzupełniono również pozostałe składniki krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

Gdy dawka preparatu oraz szybkość infuzji nie jest dostosowana do stanu układu krążenia pacjenta, może dojść do hiperwolemii. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów przeciążenia układu krążenia (takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, zwiększonego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, infuzję preparatu należy natychmiast wstrzymać.

Alburex 5 zawiera około 3,2 mg sodu na 1 ml roztworu (140 mmol/l)

Powinno to być brane pod uwagę u pacjentów będących na kontrolowanej diecie sodowej.

Czynniki zakaźne:

Standardowe procedury 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 nieznanych i nowo odkrytych oraz innych patogenów. Nie odnotowano przypadków przeniesienia wirusów za pośrednictwem preparatu albumin produkowanych zgodnie z wytycznymi Farmakopei Europejskiej przy pomocy ustalonych technologii.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Alburex 5, aby stworzyć możliwość powiązania użytej serii z konkretnym pacjentem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przypadki interakcji ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Alburex 5 na płodność zwierząt. Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych nad bezpieczeństwem stosowania tego leku w czasie ciąży u ludzi, w związku z tym powinien on być stosowany u kobiet w ciąży z zachowaniem ostrożności. Doświadczenie kliniczne odnośnie stosowania albuminy wskazuje jednak, że preparat ten nie ma szkodliwego wpływu ani na przebieg ciąży, ani na płód i noworodka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Alburex 5 jest wydzielany z mlekiem matki. Jako że albumina ludzka jest składnikiem ludzkiej krwi nie należy się spodziewać, że leczenie karmiących matek produktem Alburex 5 może stanowić ryzyko dla karmionych niemowlaków/novorodków.

Płodność

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Alburex 5 na płodność zwierząt. Jakkolwiek, albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej i w związku z tym nie powinna wywierać szkodliwego wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby preparat wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Łagodne reakcje niepożądane związane ze stosowaniem roztworów albuminy ludzkiej, takie jak nagłe zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności występują rzadko i zwykle ustępują szybko po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po jej przerwaniu. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne takie jak wstrząs anafilaktyczny. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednią terapię.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela przedstawiona poniżej zawiera zestawienie działań niepożądanych które zostały zaobserwowane po zastosowaniu Alburex 5 po wprowadzeniu produktu do obrotu, zgodnie z klasyfikacją MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz zalecanej terminologii).

W związku z tym, że raportowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu jest dobrowolne i dotyczy populacji o nieustalonej wielkości, nie ma możliwości wiarygodnego ustalenia częstości występowania tych działań. Stąd w kategorii częstości zastosowano termin „nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”.

Klasyfikacja układów i narządów (SOC, MedDRA)	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu	Reakcje	Nieznana

immunologicznego	nadwrażliwości (włączając reakcje anafilaktyczne i wstrząs)	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zaczerwienienie, pokrzywka	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	Nieznana

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Informacja odnośnie bezpieczeństwa stosowania pod względem przenoszenia czynników zakaźnych za pośrednictwem preparatu, patrz punkt 4.4.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej dawki produktu lub przy zbyt dużej szybkości infuzji może dojść do wystąpienia hiperwolemii. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów przeciążenia układu krążenia (takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, zwiększonego ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, infuzję należy natychmiast wstrzymać; parametry hemodynamiczne pacjenta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą.

5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białkowe osocza

Kod ATC: B05AA01.

Ludzka albumina stanowi ponad połowę całkowitego białka osocza i około 10% syntetyzowanych przez wątrobę białek.

Dane fizyko-chemiczne: albumina ludzka 50 g/l wywiera działanie łagodnie hipoonkotyczne w stosunku do normalnego osocza.

Najważniejsze funkcje fizjologiczne albuminy są związane z jej wpływem na ciśnienie onkotyczne krwi oraz z funkcją transportową. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej oraz jest nośnikiem hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

W normalnych warunkach całkowita wymienna pula albumin wynosi 4-5 g/kg masy ciała, z czego 40-45% jest obecna w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a 55-60% w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin, co prowadzi do zaburzenia jej dystrybucji w takich przypadkach jak ciężkie poparzenia lub wstrząs septyczny.

Eliminacja

W normalnych warunkach średni okres półtrwania albuminy wynosi około 19 dni. Zachowanie równowagi pomiędzy syntezą a rozpadem albuminy jest regulowane za pomocą mechanizmu sprzężenia zwrotnego. Albuminy są rozkładane głównie wewnątrz komórek przez lizosomalne proteazy.

U zdrowych osób mniej niż 10% albumin podanych w infuzji opuszcza łożysko naczyniowe w ciągu pierwszych 2 godzin po wykonaniu wlewu. Obserwuje się osobnicze różnice w efektach działania preparatu na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może ulec zwiększeniu na okres kilku godzin. Jednakże, u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wydostawać się z naczyń krwionośnych w znacznych ilościach i z nieprzewidywalną szybkością.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza i wykazuje działanie fizjologicznej albuminy.

Prowadzone na zwierzętach badania toksyczności pojedynczej dawki mają małe znaczenie i nie pozwalają na określenie toksycznej lub śmiertelnej dawki preparatu, ani na określenie zależności efektu terapeutycznego od dawki. Badanie toksyczności dawki wielokrotnej na modelu zwierzęcym nie ma zastosowania z uwagi na wytwarzanie przeciwciał przeciw obcogatunkowemu białku.

Jak dotąd nie ma doniesień o przypadkach toksycznego wpływu ludzkiej albuminy na embriony i płód ludzki, ani działaniu onkogennym lub mutagennym. Nie opisano objawów ostrej toksyczności u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu N-acetylotryptofanian 4 mmol/l
Sodu kaprylan 4 mmol/l
Sodu chlorek uzupełnione do zawartości sodu 140 mmol/l
Woda do wstrzykiwań uzupełniona do 1 litra

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ludzkiej albuminy nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi (z wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6.), z preparatami krwi pełnej i z preparatami czerwonych krwinek.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

100 ml roztworu w pojedynczej fiolce (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).

250 ml roztworu w pojedynczej fiole (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).

500 ml roztworu w pojedynczej fiole (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).

Opakowanie po 1 fiole (5 g/100 ml; 12,5 g/250 ml; 25g/500ml).

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 wyłącznie drogą dożylną.

Roztwór albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ mogłoby to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

Przed podaniem produktu leczniczego w dużej objętości należy go ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad, gdyż może to oznaczać, że białko straciło stabilność lub że roztwór uległ zanieczyszczeniu.

Zawartość fioleki należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

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

17230

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: {26.08.2010}

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Listopad 2014