

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTALBIA 200 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fortalbia 200 mg/ml jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, z którego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Fiolka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

Fiolka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Klarowny lub lekko opalizujący roztwór; 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 jej objętości i gdy wskazane jest zastosowanie płynu koloidowego.

Decyzja o stosowaniu albuminy zamiast sztucznego płynu koloidowego jest podejmowana tylko w oparciu o obowiązujące zalecenia i będzie zależna od sytuacji klinicznej danego pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Dawkowanie

Wymagana dawka zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby oraz utrzymywania się strat 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.

Dzieci i młodzież

Należy wziąć pod uwagę fakt, że u dzieci fizjologiczna objętość osocza zależy od wieku. Produkt Fortalbia 200 mg/ml może być stosowany w leczeniu przedwcześnie urodzonych niemowląt.

Sposób podawania

Produkt Fortalbia 200 mg/ml może być podawany bezpośrednio dożylnie lub przez rozcieńczenie roztworem izotonicznym np. roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml, tj. 5% lub roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml, tj. 0,9%. Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Szybkość infuzji należy dostosować do konkretnych okoliczności i wskazań.

W przypadku wymiany osocza (plazmaferezy) 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 typu alergicznego lub anafilaktycznego należy natychmiast przerwać infuzję. W przypadku wstrząsu należy zastosować postępowanie przeciwwstrząsowe zgodne z aktualnymi standardami medycznymi.

Należy zachować ostrożność podczas podawania albumin w stanach hiperwolemii i jej następstw lub hemodylucji, które mogłyby stwarzać szczególne ryzyko dla pacjenta. Przykłady takich stanów to:

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

Efekt koloidosmotyczny albuminy ludzkiej o stężeniu 200 g/l jest około czterokrotnie większy niż osocza krwi. Z tego względu podczas podawania stężonego roztworu albuminy należy zapewnić właściwe nawodnienie pacjenta. Należy ściśle monitorować pacjentów, aby nie dopuścić do przeciążenia układu krążenia i przewodnienia.

Roztwory albuminy ludzkiej o stężeniu 200-250 g/l zawierają stosunkowo mało elektrolitów w porównaniu z roztworami 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.

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować hemolizę u pacjentów otrzymujących roztwór.

W przypadku uzupełniania dużych niedoborów objętości krwi krążącej należy koniecznie skontrolować parametry krzepnięcia i hematokryt. Należy zapewnić dostateczną substytucję innych składników krwi (czynników krzepnięcia, elektrolitów, płytek krwi i erytrocytów).

Jeśli dawka i szybkość infuzji nie zostały dostosowane do stanu układu krążenia pacjenta może wystąpić hiperwolemia. Przy pierwszych objawach klinicznych przeciążenia układu sercowo-

naczyniowego (ból głowy, duszność, poszerzenie żył szyjnych) albo w przypadku wzrostu ciśnienia tętniczego krwi, wzrostu ciśnienia żylnego i obrzęku płuc należy natychmiast przerwać infuzję.

Standardowe środki zapobiegania przenoszeniu czynników zakaźnych związanych z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z krwi ludzkiej lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączeniu do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Jednak w przypadku podawania produktów leczniczych otrzymywanych z krwi ludzkiej lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także wirusów nieznanymi i nowoodkrytych oraz innych patogenów.

Nie zgłaszano dotąd żadnych przypadków przeniesienia wirusów z preparatami albuminy wyprodukowanymi zgodnie z zatwierdzonym procesem i zgodnie z wymogami określonymi w Farmakopei Europejskiej.

W każdym przypadku podania pacjentowi Fortalbia 200 mg/ml zaleca się zapisywanie w dokumentacji nazwy produktu i numeru serii, by zachować dane umożliwiające ustalenie związku pomiędzy pacjentem a daną serią produktu.

W przypadku diety pozbawionej sodu należy wziąć pod uwagę zawartość 280 mg sodu w fiolce po 100 ml produktu Fortalbia 200 mg/ml oraz 140 mg sodu w fiolce po 50 ml produktu Fortalbia 200 mg/ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono żadnych swoistych interakcji albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Albumina ludzka stanowi naturalny składnik krwi człowieka. Kliniczne doświadczenia z albuminą wykazują, że nie wywiera ona szkodliwego działania na przebieg ciąży, płód i noworodka.

Nie przeprowadzono badań klinicznych mających na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania produktu Fortalbia 200 mg/ml u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono badań klinicznych mających na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania produktu Fortalbia 200 mg/ml u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu Fortalbia 200 mg/ml 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fortalbia 200 mg/ml nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane, które w większości są objawami alergii, zostały zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu analogicznego produktu leczniczego, wytwarzanego przez tego samego wytwórcę:

Zaburzenia serca: Tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Uczucie pieczenia i mrowienia w miejscu podania, dreszcze, gorączka, osłabienie

Zaburzenia układu immunologicznego: Nadwrażliwość, reakcje alergiczne miejscowe lub uogólnione, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia układu nerwowego: Senność, ból głowy, parestezje

Zaburzenia psychiczne: Niepokój

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność, skurcz oskrzeli

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Obrzęk Quinckego, zaczerwienienie, świąd, uogólniona lub miejscowa pokrzywka

Zaburzenia naczyniowe: Wstrząs, spadek ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy

Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje, takie jak ciężki wstrząs. W takich przypadkach, należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć odpowiednią terapię.

Reakcje łagodne, takie jak zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności występują rzadko. Zazwyczaj takie reakcje szybko ustępują po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po jej przerwaniu.

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 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

Jeżeli dawkowanie i szybkość infuzji są zbyt duże, wystąpić może hiperwoleミア. Przy pierwszych objawach przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzroście: ciśnienia tętniczego krwi lub ośrodkowego ciśnienia żylnego i wystąpienia obrzęku płuc, infuzję należy natychmiast przerwać i monitorować parametry hemodynamiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Albumina ludzka ilościowo stanowi ponad połowę całkowitej zawartości białka w osoczu i około 10% białka syntetyzowanego przez wątrobę.

Dane fizykochemiczne: albumina ludzka w stężeniu 200 g/l wywiera odpowiednie działanie hiperonkotyczne.

Najważniejsze działanie fizjologiczne albuminy wynika z jej wpływu na ciśnienie onkotyczne krwi i jej funkcji transportowych. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W normalnych warunkach całkowita wymienna ilość albumin wynosi 4-5 g/kg masy ciała, z czego 40% do 45% znajduje się w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a 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 jej 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 w infuzji opuszcza przedział wewnątrzkomórkowy w ciągu pierwszych dwóch godzin od infuzji. Istnieje znaczna zmienność osobnicza w zakresie wpływu na objętość osocza. U niektórych pacjentów zwiększona objętość osocza może się utrzymywać przez kilka godzin. Jednakże u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wydostawać się z przestrzeni wewnątrznaczyniowej w znacznych ilościach i z trudną do przewidzenia szybkością.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Badania toksyczności po podaniu pojedynczej dawki u zwierząt mają niewielkie znaczenie i nie pozwalają na określenie dawek toksycznych lub śmiertelnych ani zależności działania od dawki.

Badanie toksyczności powtarzających się dawek na zwierzętach nie jest praktycznie stosowane z uwagi na tworzenie się przeciwciał przeciwko białku heterologicznemu.

Dotychczas nie stwierdzono toksycznego działania albuminy ludzkiej na płód jak również wpływu onkogennego lub mutagennego.

Nie obserwowano żadnych objawów ostrej toksyczności u zwierząt doświadczalnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek (6,15 g/l)

Sodu kaprylan (3,00 g/l)

Woda do wstrzykiwań (do 1 l)

Produkt leczniczy Fortalbia 200 mg/ml zawiera 122 mmol/l jonów sodu. Stężenie stabilizatora (kaprylan sodu) w produkcie leczniczym Fortalbia 200 mg/ml wynosi 18 mmol/l.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczymi (oprócz wymienionych w punkcie 6.6), pełną krwią oraz 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.

Fiolki przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 fiolka po 50 ml.

1 fiolka po 100 ml.

Fiolka ze szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej.

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 można go rozcieńczyć roztworem izotonicznym (np. 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu).

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

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.

Zawartość fiolki zużyć natychmiast po otwarciu.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Polska

tel 81 533 82 21

fax 81 533 80 60

e-mail biomed@biomed.lublin.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20303

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 czerwca 2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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