

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Human Albumin Grifols 20%, 200 g/l, roztwór do infuzji.

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Albumina ludzka

Human Albumin 20% Grifols jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, którego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Fiolka 10 ml zawiera co najmniej 1,9 g albuminy ludzkiej.

Butelka 50 ml zawiera co najmniej 9,5 g albuminy ludzkiej.

Butelka 100 ml zawiera co najmniej 19 g albuminy ludzkiej.

Human Albumin Grifols 20% jest roztworem hiperonkotycznym.

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 objętości krwi krążącej w stanach ubytku objętości i gdy wskazane jest zastosowanie płynu koloidowego.

Wybór albuminy zamiast sztucznego płynu koloidowego zostanie dokonany w oparciu o obowiązujące zalecenia i będzie zależny od sytuacji klinicznej danego pacjenta.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Stężenie preparatu albumin, dawkowanie i szybkość wlewu 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, a w tym:

- ciśnienie tętnicze krwi i częstość tętna
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
- objętość wydalanego moczu
- stężenie elektrolitów
- hematokryt/hemoglobina

#### Sposób podawania

Human Albumin Grifols 20% może być podawana bezpośrednio dożylnie lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (tzn. 5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór chlorku sodu).

Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnej sytuacji i wskazań.

Podczas wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości jego usuwania.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych, patrz punkt 4.4.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

Należy zachować ostrożność podczas podawania albumin jeśli wystąpienie hiperwolemii i jej następstw lub hemodylucji mogłoby stwarzać szczególne ryzyko dla pacjenta. Przykładowo są to takie stany jak:

- nie wyrównana niewydolność serca
- nadciśnienie tętnicze
- żylaki przełyku
- obrzęk płuc
- skaza krwotoczna
- ciężka niedokrwistość
- bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej

Działanie koloidalno-osmotyczne 200 g/l albuminy ludzkiej jest około 4-krotnie większy niż osocza krwi. Dlatego w czasie podawania stężonych roztworów albuminy, należy zapewnić choremu odpowiednie nawodnienie. Pacjent powinien być uważnie obserwowany, aby nie dopuścić do przeciążenia układu krążenia i przewodnienia.

Roztwory albuminy ludzkiej o stężeniu 200 g/l zawierają mniej elektrolitów w porównaniu do roztworów 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, gdyż podanie takiego roztworu może spowodować hemolizę u pacjenta.

W przypadku uzupełniania dużych niedoborów objętości należy koniecznie skontrolować parametry krzepnięcia i hematokryt. Należy zadbać o zapewnienie właściwej substytucji innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi oraz erytrocyty).

Jeśli dawka i szybkość infuzji nie zostały dostosowane do stanu układu krążenia pacjenta może wystąpić przewodnienie. W przypadku wystąpienia pierwszych oznak klinicznych przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub wzrostu ciśnienia krwi, zwiększenia ośrodkowego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc należy natychmiast przerwać wlew.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymanych 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 jest potwierdzonych doniesień na temat przeniesienia wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu zatwierdzonego procesu, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Stanowczo zaleca się każdorazowe odnotowywanie nazwy i numeru serii produktu przy każdorazowym podaniu pacjentowi Human Albumin 20% Grifols, w celu zapewnienia możliwości przypisania preparatu o danej nazwie i serii do leczonego nim pacjenta.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt zawiera 1,5 mmol (33,4 mg) sodu w fiolce po 10 ml, 7,3 mmol (166,8 mg) sodu w butelce po 50 ml, i 14,5 mmol (333,5 mg) sodu w butelce po 100 ml. Należy to brać pod uwagę u pacjentów na diecie z ograniczoną ilością sodu.

Produkt zawiera w każdej fiolce potas w ilości mniejszej niż 1 mmol (39 mg), tzn., że jest w zasadzie wolny od potasu.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

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

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

Bezpieczeństwo stosowania Human Albumin 20% Grifols u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Doświadczenie kliniczne z albuminą sugeruje jednak, że nie wywiera ona szkodliwego działania na przebieg ciąży lub na płód i noworodka.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu Human Albumin 20% Grifols 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.

Albumina ludzka stanowi naturalny składnik krwi człowieka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

Lekkie objawy, takie jak zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, podwyższenie temperatury ciała, nudności – szybko zazwyczaj ustępują po zwolnieniu szybkości wlewu lub jego przerwaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić silne reakcje, w tym wstrząs. W tych przypadkach wlew powinien zostać natychmiast przerwany i podjęte odpowiednie leczenie.

Informacje dotyczące 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 do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,  
PL-02 222 Warszawa,  
Tel.: + 48 22 49 21 301,  
Faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże może wystąpić przewodnienie.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów klinicznych przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub zwiększonego ciśnienia krwi, zwiększonego ośrodkowego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, należy natychmiast przerwać wlew i ściśle monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białek osocza, kod ATC: B05AA01. Albumina ludzka stanowi ilościowo ponad połowę całkowitego białka osocza oraz wyraża około 10% aktywności wątroby w zakresie syntezy białek.

Dane fizykochemiczne: Human Albumin 20% Grifols wywiera odpowiedni efekt hiperonkotyczny.

Najważniejsze działania fizjologiczne albuminy wynikają z jej udziału w tworzeniu ciśnienia onkotycznego krwi i jej funkcji transportowych. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków i toksyn.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W normalnych warunkach całkowita wymienialna pula albumin wynosi 4,5 g/kg masy ciała z czego 40% do 45% znajduje się wewnątrz naczyń i 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 we wlewie opuszcza przedział wewnątrznaczyniowy w ciągu pierwszych dwóch godzin od infuzji. Istnieje znaczna zmienność osobnicza w zakresie wpływu na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może pozostać zwiększona przez kilka godzin. Jednakże u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wyciekać z przestrzeni naczyniowej w znacznych ilościach i z szybkością trudną do przewidzenia.

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

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

Badania toksyczności po podaniu jednokrotnym przeprowadzone na zwierzętach mają małe znaczenie i nie pozwalają na oszacowanie dawek toksycznych lub śmiertelnych ani zależności działania od dawki. Badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym na modelach zwierzęcych jest niewykonalne z uwagi na powstawanie przeciwciał przeciwko białku heterologicznemu.

Jak dotąd nie ma doniesień dotyczących związku albuminy ludzkiej z toksycznym działaniem na zarodek i płód oraz działaniem onkogennym i mutagennym.

Nie opisano objawów ostrej toksyczności w modelach zwierzęcych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

- Sodu chlorek (jon sodu q.s.) 145 mmol/l
- Sodu kaprylan 16 mmol/l
- Sodu N-acetylotryptofan 16 mmol/l
- Woda do wstrzykiwań do 1 l

Roztwór zawiera od 130 do 160 mmol/l sodu i nie więcej niż 2 mmol/l potasu.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Albuminy ludzkiej nie wolno mieszać z innymi lekami (z wyjątkiem tych, które wymieniono 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 przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Fiolka (szkło typu II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub z gumy chlorobutyloizoprenowej, opakowanie po 10 ml.

Butelka (szkło typu II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub z gumy chlorobutyloizoprenowej, opakowanie po 50 ml i 100 ml.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Human Albumin Grifols 20% może być podawana bezpośrednio dożylnie lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (tzn. 5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór chlorku sodu).

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, gdyż podanie takiego roztworu może spowodować wystąpienie hemolizy u pacjenta.

W przypadku podawania dużych objętości należy przed użyciem ogrzać produkt do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

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

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
Poligono Levante c/Can Guasch, 2  
08150 Parets del Vallès – Barcelona, HISZPANIA

**8. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4689

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

20.12.1999 r./02.10.2013 r.

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