

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L
Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 100 mL;
Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L
Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 250 mL;
Albunorm™ 5%, rastvor za infuziju, 50 g/L
Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 500 mL;**

**1. OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA
PRODUKTIONSGES.M.B.H.**

2. OCTAPHARMA S.A.S.

3. OCTAPHARMA AB

Proizvođač: **4. OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT
DEUTSCHLAND MBH**

1. Oberlaaer Strasse 235, Beč , Austrija

2. 72 Rue Du Marechal Foch, Lingolsheim, Francuska

3. Elersvagen 40, Sstockholm, Švedska

Adresa: **4. Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Lower Saxony, Springe, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD**

Adresa: **Cara Dušana 264, Beograd**

1. IME LEKA

Albunorm 5%, 50 g/L, rastvor za infuziju

INN: albumin, humani

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Albunorm 5% je rastvor koji sadrži 50 g/L ukupnih proteina, od kojih je najmanje 96% albumin, humani.

Boca od 100 mL sadrži 5 g albumina, humanog.

Boca od 250 mL sadrži 12,5 g albumina, humanog.

Boca od 500 mL sadrži 25 g albumina, humanog.

Pomoćne supstance:

Natrijum (144-160 mmol/L)

Albunorm 5% je blago hipoonkotski rastvor.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, slabo viskozozan rastvor, svetlo žute do svetlo smeđe ili svetlo zelene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Uspostavljanje i održavanje cirkulatornog volumena krvi u slučaju pojave deficita volumena i kada je indikovana primena koloidnih rastvora.

Odluka o primeni albumina umesto veštačkih koloida donosi se na osnovu zvaničnih preporuka, a u zavisnosti od kliničkog stanja svakog pacijenta pojedinačno.

4.2. Doziranje i način primene

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Albunorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

Koncentraciju preparata albumina, dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim potrebama pacijenta.

Doziranje

Potrebne doze zavise od telesne mase pacijenta, težine traume ili oboljenja i od kontinuiranog gubitka tečnosti i proteina. Za određivanje potrebne doze potrebno je izmeriti cirkulatorni volumen, a ne nivo albumina u plazmi.

Pri primeni humanog albumina potrebno je kontinuirano pratiti hemodinamske parametre, među koje spadaju:

- arterijski krvni pritisak i puls;
- centralni venski pritisak;
- plućni arterijski okluzioni pritisak;
- izlučivanje urina;
- elektroliti;
- hematokrit/hemoglobin.

Pedijatrijska populacija

Podaci o primeni leka Alburnorm 5% kod dece su ograničeni. Stoga, lek treba primenjivati kod dece samo ukoliko korist jasno prevazilazi potencijalne rizike.

Način primene

Humani albumin može se primeniti direktno intravenski.

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualno prema situaciji i indikaciji.

U slučaju izmene plazme, brzinu infuzije treba uskladiti sa brzinom uklanjanja plazme.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na preparate albumina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

U slučaju sumnje na alergijsku ili anafilatičku reakciju potrebno je odmah prekinuti primenu leka. U slučaju šoka, treba primeniti standardni protokol za tretman šoka.

Albumin treba primenjivati sa oprezom u stanjima kod kojih hipervolemija i njene posledice ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta. Ovakva stanja uključuju:

- dekompenzovana srčana insuficijencija
- hipertenzija
- ezofagusni varikoziteti
- edem pluća
- hemoragijska dijateza
- teška anemija
- renalna i post-renalna anurija

U post-hoc studiji praćenja kritično obolelih pacijenata sa traumatskim oštećenjem mozga, nadoknada tečnosti sa albuminom povezana je sa višom stopom mortaliteta u odnosu na nadoknadu tečnosti fiziološkim rastvorom. Iako mehanizmi koji su u osnovi ove zapažene razlike u mortalitetu nisu jasni, albumin treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa teškim traumatskim oštećenjem mozga.

Rastvori humanog albumina u koncentraciji od 200-250 g/L sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima humanog albumina u koncentraciji od 40-50 g/L. Prilikom primene albumina treba pratiti elektrolitni status pacijenta (videti odeljak 4.2) i preduzeti potrebne mere da bi se uspostavio ili održao balans elektrolita.

Ukoliko je potrebno nadoknaditi relativno velike volumene, neophodno je kontrolisati koagulaciju krvi i hematokrit. Treba obezbediti adekvatnu supstituciju drugih konstituenata krvi (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Ukoliko doza i brzina infuzije nisu adekvatno prilagođene kardiovaskularnom statusu pacijenta može se javiti hipervolemija. Infuziju treba odmah prekinuti čim se jave prvi klinički znaci preopterećenja tečnošću (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećan krvni pritisak, povećan venski pritisak i edem pluća.

Ovaj lek sadrži 14,4-16 mmol / 36-40 mmol/ 72-80 mmol natrijuma po boci od 100 mL /250 mL /500 mL rastvora albumina. Ovo treba uzeti u obzir prilikom primene kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Ovaj lek sadrži najviše 1,25 mmol kalijuma po boci od 500 mL rastvora albumina i to treba uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom kalijuma.

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

Standardne mere koje se preduzimaju za sprečavanje infekcija koje se mogu dobiti usled primene lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme, uključuju: selekciju donora, skrining individualnih uzoraka i pula plazme na na specifične markere infekcija, i efektivan proces proizvodnje koji uključuje i inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, pri primeni lekova dobijenih iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infektivnih agenasa. To se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse i druge patogene.

Nema izveštaja o prenosu virusnih infekcija pri primeni albumina proizvedenih u skladu sa specifikacijama Evropske Farmakopeje, ustanovljenim proizvodnim procesima.

Izričito se preporučuje da se svaki put kada se Alburnorm 5% daje pacijentu, zabeleži ime leka i broj serije leka kako bi se održala veza između pacijenta i primenjene serije leka.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate specifične interakcije humanog albumina sa drugim lekovima.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Bezbednost primene leka Alburnorm 5% u trudnoći nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom ukazuje da ne treba očekivati štetne efekte na tok trudnoće, ili na fetus i novorođenče.

Studije ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu sprovedene sa lekom Alburnorm 5%. Međutim, humani albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije zabeležen uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Retko se javljaju blage reakcije poput crvenila, urtikarije, groznice i mučnine. Ove reakcije obično brzo nestanu kada se smanji brzina infuzije ili kada se infuzija prekine. Veoma retko, mogu se javiti teške reakcije kao što je šok. U slučaju teških reakcija, infuziju treba prekinuti i započeti sa primenom odgovarajuće terapije.

Tokom postmarketinške faze primene rastvora humanog albumina zabeležene su sledeće neželjene reakcije, te se one takođe mogu očekivati prilikom primene leka Alburnorm 5%.

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

Sistem organa	Reakcije (učestalost nije poznata)*
Imunološki poremećaji	anafilaktički šok anafilaktička reakcija preosetljivost
Psihijatrijski poremećaji	stanje konfuzije
Poremećaji nervnog sistema	glavobolja
Kardiološki poremećaji	tahikardija bradikardija
Vaskularni poremećaji	hipotenzija hipertenzija crvenilo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	dispneja
Gastrointestinalni poremećaji	mučnina
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	urtikarija angioneurotski edem eritematozni osip hiperhidroza
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	povišena telesna temperatura groznica

* ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Za bezbednost u odnosu na transmisibilne agense videti odeljak 4.4.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Hipervolemija se može javiti ukoliko je doza prevelika ili brzina infuzije prebrza. Na prvi klinički znak preopterećenja kardiovaskularnog sistema (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećanja krvnog pritiska, povećanja centralnog venskog pritiska i edema pluća, infuziju treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti hemodinamske parametre pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme

ATC kod: B05AA01

Humani albumin čini u kvantitativnom smislu više od polovine ukupnih proteina u plazmi i oko 10% sinteze proteina u jetri.

Fizičko-hemijski podaci: Humani albumin u koncentraciji 40 do 50 g/L je blago hipoonkotski rastvor u odnosu na normalnu plazmu.

Najvažnije fiziološke funkcije albumina su: održavanje onkotskog pritiska krvi i transportna funkcija. Albumin stabilizuje cirkulišući volumen krvi i odgovoran je za transport mnogih hormona, enzima, lekova i toksina.

5.2. Farmakokinetički podaci

U normalnim uslovima, ukupna izmenjiva rezerva albumina iznosi 4-5 g/kg telesne mase, od čega je 40-45% prisutno intravaskularno a 55-60% u ekstravaskularnom prostoru. Povećana propustljivost kapilara ima značajan uticaj na kinetiku albumina, tako da u slučaju teških opekotina ili septičkog šoka može doći do abnormalne distribucije albumina.

U normalnim uslovima, prosečno poluvreme eliminacije albumina iznosi oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i razlaganja obično se postiže putem mehanizama povratne sprege regulacije. Eliminacija je većinom intracelularna i posredovana je lizozomskim proteazama.

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)

Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

Kod zdravih ispitanika, manje od 10% albumina primenjenog putem infuzije napušta intravaskularni prostor tokom prva 2 sata nakon infuzije. Postoje značajne individualne razlike u uticaju na volumen plazme. Kod pojedinih pacijenata volumen plazme može ostati povećan tokom nekoliko časova. Međutim, kod kritično obolelih pacijenata, može se desiti „curenje” albumina iz intravaskularnog prostora, u značajnim količinama, nepredvidivom brzinom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Humani albumin je normalni sastojak humane plazme i ponaša se kao fiziološki albumin.

Kod životinja, ispitivanje toksičnosti nakon primene pojedinačne doze je od malog značaja, s obzirom da ne omogućava utvrđivanje toksičnosti ili letalne doze, niti doza-efekat odnosa. Ispitivanje toksičnosti nakon primene ponovljenih doza je teško za sprovođenje, zbog razvoja antitela na heterologe proteine kod životinja.

Do danas, nije zabeleženo da je humani albumin povezan sa embrio-fetalnom toksičnošću, ili onkogenim ili mutagenim potencijalom.

Nikakvi znaci akutne toksičnosti nisu opisani na životinjskom modelu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid	7,7 g/L
N-acetil-DL-triptofan	1 g/L
Kaprilna kiselina	0,6 g/L
Voda za injekcije	do 1000 mL

Elektroliti

Natrijum	144-160 mmol/L
----------	----------------

6.2. Inkompatibilnost

Rastvor humanog albumina ne sme se mešati sa drugim lekovima, punom krvlju, eritrocitima i vodom za injekcije.

6.3. Rok upotrebe

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: Upotrebiti odmah.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do +25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje:

- 100 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).
Veličina pakovanja 1 komad.
- 250 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).
Veličina pakovanja 1 komad.
- 500 mL rastvora za infuziju u boci (staklo tipa II) sa čepom (brombutil guma).
Veličina pakovanja 1 komad.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa jednom bocom od 100 mL ili 250 mL ili 500 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor se može primeniti odmah intravenskim putem.
Rastvori albumina ne smeju se razblaživati sa vodom za injekcije zbog toga što to može izazvati hemolizu kod primaoca.
Ukoliko treba primeniti veliku količinu tečnosti, lek pre primene treba zagrejati do sobne temperature ili temperature tela.
Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog. To može ukazati na nestabilnost proteina ili da je rastvor kontaminiran.
Ne koristiti lek ukoliko je pakovanje oštećeno. Ukoliko se uoči curenje iz boce, uništiti lek.
Kada se pakovanje jednom otvori, sadržaj se mora upotrebiti odmah. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD
Cara Dušana 264, Beograd

Broj rešenja: 515-01-03283-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 100 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03285-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 250 mL, (50g/L)
Broj rešenja: 515-01-03286-14-001 od 08.06.2015. za lek Alburnorm™ 5% rastvor za infuziju, 1 x 500 mL, (50g/L)

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Albunorm 5%, 100 mL:
515-01-03283-14-001
Albunorm 5%, 250 mL:
515-01-03285-14-001
Albunorm 5%, 500 mL:
515-01-03286-14-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Albunorm 5%, 100 mL:
08.06.2015.godine
Albunorm 5%, 250 mL:
08.06.2015.godine
Albunorm 5%, 500 mL:
08.06.2015.godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2015.godine