

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Albunorm[®] 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju

INN: albumin, humani

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Albunorm 20% je rastvor koji sadrži 200 g/L ukupnih proteina, od kojih je najmanje 96% albumin, humani.

50 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g albumina, humanog.

100 mL rastvora za infuziju sadrži 20 g albumina, humanog.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Natrijum 144-160 mmol/L

Albunorm 20% je hiperonkotski rastvor.

Lek je proizveden iz krvi.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, slabo viskozan rastvor, svetložute do svetlosmeđe ili svetlozelene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Uspostavljanje i održavanje cirkulatornog volumena krvi u slučaju dokazanog 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

Koncentraciju preparata albumina, humanog 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 koncentraciju albumina u plazmi.

Pri primeni albumina, humanog 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 20% kod dece su ograničeni. Stoga, lek treba primenjivati kod dece samo ukoliko korist jasno prevazilazi potencijalne rizike.

Način primene

Albumin, humani može se primeniti direktno intravenski, ili se može prethodno razblažiti sa izotoničnim rastvorom (npr. 5% glukoza ili 0,9% natrijum-hlorid).

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 navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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, humani treba primenjivati sa oprezom u stanjima kod kojih hipervolemija i njene posledice ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta. Primeri ovih stanja su:

- 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 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, humani treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa teškim traumatskim oštećenjem mozga.

Koloidno-osmotski efekat albumina, humanog u koncentraciji od 200 ili 250 g/L je približno četiri puta veći u odnosu na krvnu plazmu. Stoga, prilikom primene koncentrovanog albumina treba obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenta. Pacijente treba pažljivo pratiti da bi se sprečilo povećanje cirkulatornog volumena i hiperhidratacija.

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

Rastvori albumina, humanog ne smeju se razblaživati sa vodom za injekcije zbog toga što to može dovesti do hemolize kod pacijenata.

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

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

Ovaj lek sadrži 7,2-8 mmol / 14,4-16 mmol natrijuma po boci od 50 mL /100 mL rastvora albumina. Ovo treba uzeti u obzir prilikom primene kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Ovaj lek sadrži najviše 1 mmol kalijuma po boci od 100 mL rastvora albumina i to treba uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom kalijuma.

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 pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične markere infekcija i uključivanje efikasnih proizvodnih koraka za 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 albuminom, koji je proizveden procesima u skladu sa specifikacijama Evropske farmakopeje.

Izričito se preporučuje da se svaki put kada se Alburnorm 20% 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 albumina, humanog sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Bezbednost primene leka Alburnorm 20% u humanoj 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 20%. Međutim, albumin, humani je normalni sastojak ljudske krvi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Nije zabeležen uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima 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 ozbiljnih 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 20%.

Sistem organa	Reakcije (učestalost nije poznata)*
Poremećaji imunskog sistema	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 kože i potkožnog tkiva	urtikarija angioneurotski edem eritematozni osip hiperhidroza
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	pireksija 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
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 šifra: B05AA01

Albumin, humani čini u kvantitativnom smislu više od polovine ukupnih proteina u plazmi i predstavlja oko 10% sinteze proteina u jetri.

Fizičko-hemijski podaci:

Albumin, humani u koncentraciji 200 ili 250 g/L ima odgovarajući hiperonkotski efekat.

Najvažnije fiziološke funkcije albumina su posledica njegovog uticaja na onkotski pritisak krvi i transportnu funkciju. 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 menja kinetiku albumina, tako da u stanjima poput 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.

Kod zdravih ispitanika, manje od 10% albumina primenjenog putem infuzije napušta intravaskularni prostor tokom prvih 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. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Albumin, humani 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 heterologne proteine kod životinjskih modela.

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

Nikakvi znaci akutne toksičnosti nisu opisani na životinjskim modelima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid 5,7 g/L

N-acetil-DL-triptofan 3,9 g/L

Kaprilna kiselina 2,3 g/L
Voda za injekcije do 1000 mL

Elektroliti

Natrijum 144-160 mmol/L

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Nakon otvaranja boce sadržaj se mora odmah upotrebiti

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do +25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

- Staklena boca od 50 mL, (staklo tipa II) sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapičom i *flip-off* poklopcem. Boca sadrži 50 mL rastvora za infuziju.
- Staklena boca od 100 mL, (staklo tipa II) sa gumenim zatvaračem od brombutil gume i aluminijumskom kapičom i *flip-off* poklopcem. Boca sadrži 100 mL rastvora za infuziju.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa jednom bocom od 50 mL ili 100 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 direktno intravenskim putem, ili se može prethodno razblažiti izotoničnim rastvorom (npr. 5% rastvorom glukoze ili 0,9% rastvorom natrijum-hlorida).

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 zamučeni ili imaju talog. To može ukazati na nestabilnost proteina ili da je rastvor kontaminiran.

Kada se pakovanje jednom otvori, sadržaj se mora upotrebiti odmah.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Koste Jovanovića 53, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x50mL (200 g/L): 515-01-00189-20-002

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x100mL (200 g/L): 515-01-00190-20-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x50mL (200 g/L): 08.06.2015.

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x100mL (200 g/L): 08.06.2015.

Datum poslednje obnove dozvole:

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x50mL (200 g/L): 02.12.2020.

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x100mL (200 g/L): 02.12.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2020.