

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Albumeon 200 g/l otopina za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Albumeon 200 g/l otopina za infuziju je otopina koja ukupno sadrži 200g/l ukupnih proteina, od čega najmanje 96% ljudskog albumina.

Bočica od 100 ml sadrži najmanje 19,2 g ljudskog albumina.

Bočica od 50 ml sadrži najmanje 9,6 g ljudskog albumina

Otopina je hiperonkotska.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:  
natrij 125 mmol/l.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, blago viskozna tekućina; gotovo bezbojna, žuta, žutosmeđa ili zelena.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Nadoknada i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi u stanjima u kojima je dokazano njegovo smanjenje i gdje je prikladna uporaba koloida.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Koncentraciju albuminskog preparata, doziranje i brzinu infuzije potrebno je prilagoditi pojedinačnim potrebama bolesnika.

##### Doziranje

Potrebna doza ovisi o tjelesnim proporcijama bolesnika, težini povrede ili bolesti te o kontinuiranim gubicima tekućine i proteina. Za određivanje potrebne doze treba koristiti pokazatelje dostatnosti cirkulirajućeg volumena, a ne razine albumina u plazmi.

Kod primjene ljudskog albumina, potrebno je redovito nadzirati hemodinamske parametre.

To može uključivati sljedeće:

- arterijski krvni tlak i brzinu pulsa
- centralni venski tlak
- tlak u račvištu pulmonarnih arterija
- diurezu
- elektrolite
- hematokrit/hemoglobin

##### *Pedijatrijska populacija*

Ne očekuje se da bi doza lijeka u djece i adolescenata (0-18 godina) bila drugačija nego u odraslih.

#### Način primjene

Albumeon se primjenjuje izravno u venu, bilo nerazrijeđen ili nakon razrjeđivanja s izotoničnom otopinom (npr. s 5%-tnom glukozom ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida). Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

Brzinu infuzije potrebno je prilagoditi individualnim okolnostima i indikaciji.

Kod izmjene plazme, brzinu infuzije treba prilagoditi brzini uklanjanja

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na preparate albumina ili na bilo koju od pomoćnih tvari navedenu dijelu 6.6.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Sumnja na alergijsku ili anafilaktičnu reakciju zahtjeva trenutni prekid infuzije. U slučaju šoka potrebno je primijeniti uobičajene medicinske postupke za liječenje šoka.

Albumin treba koristiti s oprezom u stanjima kad hipervolemija i njezine posljedice ili hemodilucija mogu predstavljati osobit rizik za bolesnika.

Primjeri takvih stanja su:

- dekompenzirana insuficijencija srca
- hipertenzija
- varikoziteti jednjaka
- edem pluća
- hemoragijska dijateza
- teška anemija
- renalna i postrenalna anurija

Koloidno - osmotski učinak 200 g/l ljudskog albumina je približno četiri puta veći od tlaka krvne plazme. Stoga, kada se primjenjuje hipertonična otopina albumina, treba paziti da se osigura odgovarajuća hidratacija bolesnika. Bolesnike treba pažljivo nadzirati da bi ih se zaštitilo od cirkulatornog preopterećenja ili hiperhidracije.

Otopine s 200 g/l ljudskog albumina sadrže relativno malo elektrolita u odnosu na 40-50 g/l otopine ljudskog albumina. Kada se daje albumin, treba pažljivo nadzirati elektrolitski status bolesnikaa (vidjeti dio 4.2) i poduzeti odgovarajuće postupke za nadoknadu ili održavanje ravnoteže elektrolita.

Otopine albumina ne smiju se razrijeđivati vodom za injekcije jer to može izazvati hemolizu kod primatelja infuzije.

Kad treba nadomjestiti relativno velike volumene, neophodne su kontrole koagulacije i hematokrita. Treba voditi računa da se osigura primjereni nadomjestak drugih sastojaka krvi (faktora zgrušavanja, elektrolita, trombocita i eritrocita).

U slučaju da doziranje i brzina infuzije nisu prilagođeni stanju bolesnikove cirkulacije, može se pojaviti hipervolemija. Kod pojave prvih kliničkih simptoma kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povišenog krvnog tlaka, povišenog venskog tlaka ili plućnog edema infuziju se mora odmah prekinuti.

#### *Bočica od 50 ml*

Ovaj lijek sadrži 144 mg natrija po bočici. To odgovara 7,2% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

#### *Bočica od 100 ml*

Ovaj lijek sadrži 287,5 mg natrija po bočici. To odgovara 14,4% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

#### Sigurnost od virusa

Uobičajene mjere za sprečavanje prijenosa infekcije zbog primjene lijeka dobivenog iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir donora, testiranje individualnih donacija i pulova plazme na prisutnost specifičnih biljega infekcije i uključivanje učinkovitih proizvodnih postupaka za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč tome, kada se daju lijekovi priređeni iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih agensa. To se također odnosi na nepoznate ili nove viruse i druge patogene.

Nema izvješća o prijenosu virusa preko albumina koji se proizvodi utvrđenim postupcima u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Specifične interakcije ljudskog albumina s drugim lijekovima nisu poznate.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nisu provedene animalne reproduksijske studije s Albumeonom. Sigurnost primjene tijekom trudnoće nije utvrđena kontroliranim kliničkim ispitivanjima stoga primjena u trudnoći mora biti samo s pojačanim oprezom. Ipak, kliničko iskustvo s albuminom upućuje da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, fetus i novorođenče, naročito stoga jer je ljudski albumin normalni sastojak ljudske krvi.

##### Dojenje

Nije poznato da li se Albumeon izlučuje u ljudsko mlijeko. Obzirom na to da je ljudski albumin normalni sastojak ljudske krvi, ne očekuje se da će liječenje dojljeAlbumeonom predstavljati rizik za novorođenče/dojenče.

##### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja reprodukcije na životinjama s Albumeonom, no ne očekuje se utjecaj na plodnost s obzirom na to da je humani albumin normalni sastojak ljudske krvi.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nisu primijećeni učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Moguća je pojava blagih nuspojava kao što su crvenilo, urtikarija, vrućica i mučnina, no one se rijetko pojavljuju. Te reakcije obično se vrlo brzo povlače nakon usporavanja brzine infuzije, odnosno prekida infuzije. Vrlo rijetko pojavljuju se teške reakcije kao npr. šok. U tom slučaju infuziju je potrebno odmah prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

Za informacije o sigurnosti od prijenosnih uzročnika vidjeti dio 4.4

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

Ukoliko je prevelika doza i brzina infuzije, može se javiti hipervolemija. Na prve znakove kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povišenog krvnog tlaka, povišenog središnjeg venskog tlaka ili plućnog edema, infuziju je potrebno odmah prekinuti i pažljivo nadzirati hemodinamske parametre bolesnika.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Zamjene za krv i frakcije proteina plazme;

ATK oznaka: B05AA01

Ljudski albumin kvantitativno čini više od polovicu ukupnih proteina plazme i predstavlja oko 10% jetrene aktivnosti u sintezi proteina.

Fizikalno-kemijski podaci: ljudski albumin sa 200 ili 250 g/l ima odgovarajući hiperonkotski učinak.

Najvažnija fiziološka funkcija albumina proizlazi iz njegovog doprinosa onkotskom tlaku krvi i njegove transportne funkcije. Albumin stabilizira cirkulirajući volumen krvi i prijenosnik je hormona, enzima, lijekova i toksina.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

##### Distribucija

U normalnim uvjetima ukupna koncentracija albumina iznosi 4-5 g/kg tjelesne težine, od čega je 40-45% u intravaskularnom prostoru, a 55-60% u ekstravaskularnom prostoru. Povećana propusnost kapilara izmijenit će kinetiku albumina te je moguća pojava abnormalne distribucije u stanjima kao što su teške opekline ili septički šok.

##### Eliminacija

U normalnim okolnostima prosječno poluvrijeme albumina je oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i razgradnje normalno se postiže mehanizmom povratne sprege. Eliminacija je prvenstveno unutarstanična uslijed djelovanja lizosomalnih proteaza.

Kod zdravih ispitanika, manje od 10% infundiranog albumina napušta intravaskularni prostor tijekom prva 2 sata nakon infuzije. Postoje značajne individualne razlike u učinku na volumen plazme. Kod nekih bolesnika volumen plazme može ostati povećan kroz nekoliko sati. Pa ipak, kod bolesnika u kritičnom stanju moguće je istjecanje albumina iz krvožilnih prostora u značajnoj količini i nepredvidivom brzinom.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Ljudski albumin je normalni sastojak ljudske plazme i djeluje poput fiziološkog albumina.

U životinja, ispitivanje toksičnosti pojedinačne doze od malog je značaja i ne dozvoljava procjenu toksičnih ili letalnih doza ili odnosa doze i njenog učinka.

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza su neizvediva zbog razvoja protutijela na heterologe proteine ispitivanih životinjskih vrsta.

Do danas nisu opisani slučajevi povezanosti primjene ljudskog albumina s embrio-fetalnom toksičnošću, onkogenim ili mutagenim potencijalom.

Na životinjskim modelima nisu opisani znaci akutne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

	mmol/L
ioni natrija	125
kaprilat	16
<i>N</i> -acetil-D, L-triptofan	16
ioni klorida	najviše 100

HCl ili NaOH (u malim količinama, za podešavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Albumeon ne smije se miješati s drugim lijekovima (osim s preporučenim otapalima navedenim u dijelu 6.6), punom krvi i koncentratima eritrocita.

### **6.3. Rok valjanosti**

5 godina.

Nakon otvaranja spremnika sadržaj se mora odmah upotrijebiti.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad + 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

50 ml otopine u pojedinačnoj bočici (staklo tip II) s čepom (klorbutil), pločicom (plastika) i zatvaračem (aluminij).

100 ml otopine u jednoj bočici (staklo tip II) s čepom (klorbutil), pločicom (plastika) i zatvaračem (aluminij).

1 bočica u pakiranju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

#### Način primjene

Albumeon se primjenjuje direktno u venu ili također može biti razrijeđen izotoničnom otopinom (npr. 5%-tnom otopinom glukoze ili 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida). Otopine Albumeona ne smiju se razrjeđivati vodom za injekcije jer to može uzrokovati hemolizu u bolesnika.

Ako se lijek primjenjuje u velikim volumenima potrebno ga je zagrijati na sobnu temperaturu ili temperaturu tijela prije primjene.

Ako je otopina zamućena ili sadrži ostatak (talog/čestice) nemojte koristiti otopinu jer to može ukazivati na nestabilnost proteina ili kontaminaciju otopine.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-410951369

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

12.08.2014/18.01.2018.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

06.11.2020.