

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: ljudski albumin.

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju 5%-tna je otopina koja sadrži 50 g/L odnosno 5% ukupnih proteina od čega je najmanje 95% ljudskog albumina.

Boca s 250 mL otopine za infuziju sadrži 12,5 g ljudskog albumina.

Otopina je blago hipoonkotska.

Za popis pomoćnih tvari vidjeti odlomak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, slabo viskozna tekućina, bezbojna do jantarnožute boje, ovisno o koncentraciji proteina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

Davanje prednosti albuminu pred sintetskom koloidnom otopinom ovisit će o kliničkom stanju pojedinog bolesnika, temeljeno na važećim službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Koncentraciju albuminskog preparata, dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi potrebama svakog bolesnika zasebno.

Doziranje

Potrebna doza ovisi o tjelesnoj masi bolesnika, težini traume ili bolesti i o nastavljanju gubitka tekućine i proteina. Određuje se mjerenjem cirkulirajućeg volumena, a ne na temelju razine albumina u plazmi.

Kod primjene ljudskog albumina redovito treba pratiti hemodinamičke pokazatelje, što može uključivati:

- arterijski krvni tlak i puls
- centralni venski tlak
- tlak u plućnoj arteriji
- diurezu
- elektrolite
- hematokrit /hemoglobin

Način primjene

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju primjenjuje se u venu.

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim okolnostima i indikaciji.

Kod izmjene plazme, brzinu infuzije albumina treba uskladiti s brzinom odstranjivanja plazme.

H A L M E D

1 / 57 - 03 - 2020

ODOBRENO

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na albumin ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Tijekom primjene otopine albumina u venu bolesnik mora biti pod nadzorom liječnika, a njegove vitalne funkcije moraju biti kontinuirano praćene.

Pri pojavi alergijske ili anafilaktičke reakcije, infuziju treba smjesta prekinuti i odmah pristupiti odgovarajućem liječenju. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti trenutno važeći medicinski standard za odgovarajuću terapiju.

Albumin treba upotrijebiti s oprezom u stanjima kada hipervolemija i posljedične promjene ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za bolesnika. Primjeri takvih stanja su:

- dekompenzirana srčana insuficijencija
- hipertenzija
- variksi jednjaka
- plućni edem
- hemoragijska dijateza
- teška anemija
- renalna i postrenalna anurija.

Ljudski albumin, 20%-tna otopina za infuziju (*Albumini humani solutio*) ima relativno nizak sadržaj elektrolita u odnosu na Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju (*Albumini humani solutio*).

Kod primjene albumina treba pratiti elektrolitski status bolesnika (vidjeti odlomak 4.2) te poduzeti odgovarajuće mjere nadoknade ili održavanja elektrolitske ravnoteže.

Albuminska otopina se ne smije razrjeđivati vodom za injekcije jer to može izazvati hemolizu u primatelja.

Ako se moraju nadomjestiti razmjerno veliki volumeni krvi, nužna je kontrola koagulacije i hematokrita. Moraju se poduzeti mjere kojima se osigurava adekvatna supstitucija drugih krvnih sastojaka (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Hipervolemija može nastupiti ako doza i brzina infuzije nisu prilagođene cirkulatornom statusu bolesnika. Pri prvim kliničkim znacima kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija vratnih vena), ili povećanog krvnog tlaka, porasta venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba smjesta prekinuti.

Mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme sprječava se standardnim mjerama:

- selekcijom davatelja
- pretraživanjem pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične biljege zaraznih bolesti
- postupcima inaktivacije/uklanjanja virusa uključenim u proizvodni postupak koji su validirani korištenjem virusnih modela

Unatoč tomu, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika ne može se sa sigurnošću isključiti.

Ova napomena se odnosi i na do sada još nepoznate ili slabo poznate virusne i druge uzročnike. Nema izvješća o prijenosu virusnih uzročnika bolesti s lijekom Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju proizvedenim utvrđenim procesima prema specifikacijama Europske farmakopeje.

U svrhu evidencije, u interesu bolesnika, preporučuje se kod svake primjene lijeka zabilježiti broj serije lijeka.

Za zaštitu bolesnika u kojih se ne može izbjeći primjena lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, između ostalih mjera opreza, treba razmotriti i primjenu odgovarajućih cjepiva.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Specifične interakcije ljudskog albumina s drugim lijekovima do sada nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene lijeka Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju nije utvrđena kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Međutim, kliničko iskustvo s albuminom sugerira da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće ili na fetus i neonatus.

Nisu provedene reproduktivne studije na životinjama.

Eksperimentalne studije na životinjama nisu dostatne za ocjenu sigurnosti s obzirom na reprodukciju, razvoj zametka ili ploda, tijekom trudnoće i perinatalni i postnatalni razvoj.

Dakako, ljudski albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije zabilježen učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- temperatura (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- crvenilo (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))
- urtikarija (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))

Poremećaji probavnog sustava:

- mučnina (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$))

Te reakcije vrlo brzo nestaju kada se brzina infuzije smanji ili se infuzija prekine.

Poremećaji imunološkog sustava:

- anafilaktički šok (vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$))

U slučaju pojave teških reakcija poput šoka, infuzija se smjesta prekida i bolesnik se podvrgava prikladnom liječenju.

Za informaciju o virusnoj sigurnosti vidjeti odlomak 4.4.

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Hipervolemija može nastupiti ako su doza ili brzina infuzije prevelike. Pri prvim kliničkim znacima kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija vratnih vena) ili povećanog krvnog tlaka, porasta venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba smjesta prekinuti i pažljivo pratiti bolesnikove hemodinamičke parametre.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina i ATK oznaka:

B05AA Zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme
Albumin

Kvantitativno, ljudski albumin čini više od polovine sadržaja ukupnih proteina u plazmi i predstavlja oko 10% aktivnosti proteinske sinteze u jetri.

Fizikalno-kemijska svojstva: Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju ima blagi hipoonkotski učinak u odnosu na plazmu.

Najvažnija fiziološka funkcija albumina jest doprinos u održavanju onkotskog tlaka krvi i transportna funkcija. Albumin stabilizira volumen cirkulirajuće krvi i nosač je za hormone, enzime, lijekove i toksine.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ukupan, zamjenjiv albumin u normalnim uvjetima je 4-5 g/kg tjelesne težine, od čega se 40-45% nalazi intravaskularno, a 55-60% se nalazi ekstravaskularno.

Povećana kapilarna propustljivost promijenit će kinetiku albumina te u stanjima poput teških opekлина ili septičkog šoka može doći do poremećaja distribucije albumina.

U normalnim uvjetima, prosječni poluživot albumina u cirkulaciji je oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i razgradnje temelji se na regulaciji povratnom spregom. Eliminacija albumina uglavnom je intracelularna i ovisi o lizosomskim proteazama.

U zdravih osoba manje od 10% infundiranog albumina napušta intravaskularni odjeljak tijekom prva 2 sata od početka infuzije. Zabilježene su značajne individualne varijacije učinka na volumen plazme.

U nekih bolesnika povećani se volumen plazme može zadržati kroz više sati. Međutim, u kritičnih bolesnika, značajne količine albumina mogu u nepredvidivom postotku istjecati iz vaskularnih prostora.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ljudski albumin je sastavni dio ljudske plazme i djeluje na isti način kao i fiziološki albumin.

Toksičnost jedne doze ispitane testom na životinjama nema većeg značaja i ne omogućuje evaluaciju toksične ili letalne doze niti utvrđivanje odnosa doza-učinak.

Toksičnost ponovljenih doza u životinjskim modelima se ne može ispitati zbog razvoja antitijela na heterološki protein.

Do danas nema zabilježenih podataka da otopina albumina iskazuje embriofetalnu toksičnost, onkogeni ili mutageni potencijal.

U životinjskim modelima nisu zabilježeni znaci akutne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- natrijev kaprilat (stabilizator) u količini od 8 mmol/L.
- elektroliti Na^+ (ne više od 160 mmol/L) i K^+
- voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Ljudski albumin se ne smije miješati s drugim lijekovima punom krvi ili koncentratom eritrocita.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

Rok valjanosti lijeka u originalnom pakovanju je 3 godine pri temperaturi od +2 °C do +25 °C. Nakon otvaranja boce lijek se mora odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek se čuva pri temperaturi od +2 °C do +25 °C. Čuvati u dobro zatvorenom originalnom spremniku i vanjskom pakovanju u svrhu zaštite od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Staklena boca (bezbojno staklo I. hidrolitičke skupine) s gumenim čepom (brombutil) i aluminijsko-plastičnom kapicom.

Pakovanje:

Staklena boca s 250 mL otopine za infuziju, u kutiji.

6.6. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju primjenjuje se direktno u venu.

Otopina albumina se ne smije razrjeđivati vodom za injekcije jer to može izazvati hemolizu u primatelja.

Ukoliko treba primijeniti veliki volumen otopine, neposredno prije primjene, otopina mora postići sobnu temperaturu ili temperaturu tijela.

Prije primjene, sadržaj boce se vizualno provjerava na prisutnost čestica i promjenu boje. Otopina treba biti bistra. Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog. Nakon otvaranja boce, lijek se mora odmah upotrijebiti.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Imunološki zavod

Rockefellerova 2

10 000 Zagreb

Tel.: 01 64 14 100

Fax.: 01 64 14 103

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

UP/I-530-09/09-02/430

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

16.11.1993. / 13.04.2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2020.