

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Albunorm 50 g/l otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Albunorm 50 g/l je otopina koja sadrži 50 g/l (5%) ukupnih proteina od čega je najmanje 96% ljudski albumin.

100 ml otopine sadrži 5 g ljudskog albumina.

250 ml otopine sadrži 12,5 g ljudskog albumina.

500 ml otopine sadrži 25 g ljudskog albumina.

Albunorm 50 g/l je blago hipoonkotska otopina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Natrij: 331- 368 mg u boci sa 100 ml otopine, 827-920 mg u boci s 250 ml otopine ili 1655-1840 mg u boci s 500 ml otopine.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, blago viskozna tekućina, gotovo bezbojna do žuta, zelena ili boje jantara.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Nadomještanje i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi kada je nedostatak volumena dokazan, a primjena koloida prikladna.

4.2. Doziranje i način primjene

Koncentraciju preparata albumina, dozu i brzinu infuzije potrebno je prilagoditi individualnim potrebama bolesnika.

Doziranje

Potrebna doza ovisi o površini tijela bolesnika, težini traume ili bolesti, te kontinuiranim gubicima tekućine i proteina. Za određivanje potrebne doze treba koristiti procjenu adekvatnosti cirkulirajućeg volumena, a ne razine albumina u plazmi.

Ako će se primjenjivati ljudski albumin, potrebno je redovito nadzirati hemodinamski status bolesnika, što može uključivati:

- arterijski krvni tlak i frekvenciju pulsa
- središnji venski tlak
- okluzivni tlak plućne arterije („pulmonary artery wedge pressure“)
- količinu izlučene mokraće
- elektrolite

- hematokrit/hemoglobin.

Pedijatrijska populacija

Podaci o primjeni Alburnorma 50 g/l u djece su ograničeni; lijek se stoga u toj dobnoj skupini može koristiti samo ako je očekivana korist veća od potencijalnih rizika.

Način primjene

Ljudski albumin primjenjuje se izravno iz unutarnjeg spremnika, intravenskim putem.

Brzina infuzije mora biti prilagođena individualnim okolnostima i indikaciji.

Kod izmjene plazme, brzina infuzije treba biti prilagođena brzini izmjene.

Za dodatne upute, vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

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 alergijske reakcije ili reakcije anafilaktičkog tipa zahtijeva trenutni prekid infuzije. U slučaju šoka, treba provesti standardno liječenje.

Albumin se mora koristiti s oprezom u stanjima gdje bi hipervolemija i njene posljedice ili hemodilucija mogli predstavljati poseban rizik za bolesnika. Primjeri tih stanja su:

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

Otopine s 200-250 g/l ljudskog albumina sadrže relativno malo elektrolita u odnosu na otopine s 40-50 g/l ljudskog albumina. Kod primjene albumina, potrebno je nadzirati status elektrolita bolesnika (vidjeti dio 4.2.) i poduzeti odgovarajuće mjere za nadomještanje ili održavanje ravnoteže elektrolita.

Ako se nadomještauju razmjerno veliki volumeni, potrebna je kontrola zgrušavanja i hematokrita. Mora se paziti da se osigura odgovarajuće nadomještanje drugih sastojaka krvi (koagulacijski faktori, elektroliti, trombociti i eritrociti).

Hipervolemija se može javiti ako doza i brzina infuzije nisu prilagođeni cirkulatornoj situaciji bolesnika. Kod prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog opterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija vratne vene) ili povišenog krvnog tlaka, povišenog venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti.

Ovaj lijek sadrži 331–368 mg natrija u boci sa 100 ml otopine albumina, 827-920 mg u boci s 250 ml otopine albumina ili 1655–1840 mg u boci s 500 ml otopine albumina, što odgovara 18,4%, 46% ili 92% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Standardne mjere za sprečavanje infekcija koje bi mogle rezultirati primjenom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju odabir davatelja, testiranje pojedinačnih donacija i pulova plazme

na specifične markere infekcija te uključivanje efikasnih proizvodnih postupaka za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč navedenom, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa zaraznih agensa ne može se sasvim isključiti. To se također odnosi na nepoznate ili viruse koji će se tek pojaviti, te druge patogene.

Virusne zaraze albuminom proizvedenim utvrđenim postupcima prema specifikacijama Europske farmakopeje nisu prijavljene.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Specifične interakcije ljudskog albumina s drugima lijekovima nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene lijeka Alunorm 50 g/l za vrijeme trudnoće, u ljudi nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Međutim, kliničko iskustvo s albuminom ukazuje da se ne očekuju štetni učinci na tijek trudnoće niti na fetus i novorođenče.

Reproduktivna ispitivanja na životinjama nisu provedena s lijekom Alunorm 50 g/l. Ljudski albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu primijećeni učinci lijeka Alunorm 50 g/l na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Blage reakcije, kao što su crvenilo lica, urtikarija, vrućica i mučnina, javljaju se rijetko. Ove reakcije obično brzo nestaju nakon smanjenja brzine ili prekida infuzije. Teške reakcije, kao što je šok, mogu se javiti vrlo rijetko. U takvim slučajevima, infuziju treba odmah prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

Tablica u nastavku u skladu je s MedDRA klasifikacijom organskih sustava (SOC i razina preporučenog pojma (eng. *Preferred Term Level*)).

Učestalosti su procijenjene sukladno sljedećim konvencijama: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Sljedeće nuspojave pri primjeni otopina ljudskog albumina primijećene su nakon stavljanja lijeka u promet, te se stoga mogu očekivati i za Alunorm 50 g/l.

<i>Organski sustav</i>	<i>Nuspojave (nepoznata učestalost) *</i>
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaktički šok Anafilaktičke reakcije Preosjetljivost
Psihijatrijski poremećaji	Stanje zbunjenosti
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja
Srčani poremećaji	Tahikardija Bradikardija
Krvožilni poremećaji	Hipotenzija

	Hipertenzija Navale/naleti crvenila
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Dispneja
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Urtikarija Angioneurotski edemi Eritematozni osip Pojačano znojenje
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Pireksija Zimica

* ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Za informacije o riziku prijenosa infekcija 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

Hipervolemija se može javiti kod prevelike doze ili brzine infuzije. Kod prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog opterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija vratne vene) ili povišenog krvnog tlaka, povišenog središnjeg venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti hemodinamičke 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 polovice ukupnih proteina u plazmi i predstavlja oko 10% aktivnosti sinteze proteina u jetri.

Fizikalno-kemijski podaci:

Ljudski albumin 40 do 50 g/l je blago hipoonkotski u odnosu na normalnu plazmu.

Najznačajnije fiziološke funkcije albumina su posljedica njegovog utjecaja na onkotski tlak krvi i transportnu funkciju. Albumin stabilizira cirkulirajući volumen krvi te prenosi hormone, enzime, lijekove i toksine.

5.2. Farmakokinetička svojstva

U normalnim uvjetima, ukupna količina izmjenjivog albumina iznosi 4-5 g/kg tjelesne težine, od čega se 40-45% nalazi u intravaskularnom, a 55-60% u ekstravaskularnom prostoru. Povećana kapilarna propusnost će promijeniti kinetiku albumina te može doći do abnormalne distribucije u slučajevima kao što su teške opekotine ili septički šok.

Prosječno poluvrijeme života albumina je u normalnim uvjetima oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i razgradnje se normalno postiže regulacijom povratne sprege. Eliminacija je uglavnom intracelularna i to putem proteaza lizosoma.

U zdravih osoba, manje od 10% albumina dobivenog infuzijom napušta intravaskularni prostor u prva 2 sata nakon infuzije. Postoje značajne individualne razlike u učincima na volumen plazme. U nekih bolesnika, volumen plazme može ostati povišen kroz nekoliko sati. Međutim, u kritično bolesnih osoba albumin može izaći iz intravaskularnog prostora u značajnoj količini i nepredviđenom brzinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ljudski albumin je normalni sastojak ljudske plazme i djeluje kao fiziološki albumin.

Ispitivanje toksičnosti pojedinačne doze u životinja od malog je značaja i ne dozvoljava procjenu toksičnih ili letalnih doza ili odnosa doze i odgovora. Ispitivanje toksičnosti ponovljenih doza ne može se provesti zbog razvoja protutijela na heterologne proteine u životinjskim modelima.

Za ljudski albumin do danas nije prijavljeno da je povezan s embrio-fetalnom toksičnošću, kancerogenim ili mutagenim potencijalom.

Znakovi akutne toksičnosti nisu opisani u životinjskim modelima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid	7,7 g/l
N-acetil-DL-triptofan	1 g/l
Kaprilatna kiselina	0,6 g/l
Voda za injekcije	ad 1000 ml

Elektroliti

Natrij	144-160 mmol/l
--------	----------------

6.2. Inkompatibilnosti

Otopina ljudskog albumina ne smije se miješati s drugim lijekovima, punom krvi, eritrocitima i vodom za injekcije.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Sadržaj se nakon otvaranja spremnika mora odmah primijeniti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

- 100 ml otopine u boci za infuziju (staklo tip II) s čepom (bromobutil guma)
Veličina pakiranja: 1 boca.

- 250 ml otopine u boci za infuziju (staklo tip II) s čepom (bromobutil guma)
Veličina pakiranja: 1 boca.
- 500 ml otopine u boci za infuziju (staklo tip II) s čepom (bromobutil guma)
Veličina pakiranja: 1 boca.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopina se primjenjuje izravno iz unutarnjeg spremnika, intravenskim putem.

Otopine albumina se ne smiju razrjeđivati s vodom za injekcije, jer to može uzrokovati hemolizu kod primatelja.

Kod primjene velikih volumena, lijek treba prije primjene zagrijati na sobnu ili temperaturu tijela.

Ne koristiti otopine koje su mutne ili imaju talog. To može značiti da je protein nestabilan ili da je otopina kontaminirana.

Sadržaj se nakon otvaranja spremnika mora odmah primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JANA PHARM d.o.o.
Lopašićeva 6
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-587485812

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. siječnja 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. svibnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. svibnja 2021.