

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sprawdzono
pod względem merytorycznym
2008-10-30

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

HUMAN ALBUMIN 20% BEHRING, 200g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Human Albumin 20% Behring jest roztworem zawierającym 200g/l całkowitego białka osocza ludzkiego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina

Butelka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Roztwór hipertoniczny w stosunku do osocza i zawiera łącznie 125 mmol/l jonów sodowych.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Klarowny, lekko lepki płyn; prawie bezbarwny, o zabarwieniu żółtym, bursztynowym lub zielonym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w przypadku wystąpienia objawów ubytku objętości gdzie użycie koloidów jest dopuszczalne.

Wybór roztworu albumin zamiast roztworów sztucznych koloidów zależy od stanu klinicznego każdego pacjenta, w oparciu o oficjalne zalecenia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie preparatu albumin, dawkowanie oraz szybkość infuzji powinno być ustalone indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby, oraz od stałej utraty płynów i białek. W celu określenia dawki preparatu należy kierować się objętością krążącej krwi, a nie poziomem albumin w osoczu.

Przed rozpoczęciem podawania albuminy ludzkiej należy regularnie kontrolować równowagę hemodynamiczną pacjenta, na którą składa się:

- tętniczne ciśnienie krwi i tętno
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie zaklinowania w tętnicach płucnych

- objętość wydalanego moczu
- poziom elektrolitów
- hematokryt / hemoglobina

Sposób podawania

Human Albumin 20% Behring należy podawać tylko drogą dożylną, w postaci nierozcieńczonej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% glukozie lub 0.9% roztworze chlorku sodu).

Szybkość infuzji powinna być dostosowana do indywidualnego stanu pacjenta oraz wskazań.

Przy zabiegu wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości jego usuwania.

4.3. Przeciwwskazania do stosowania

Nadwrażliwość na preparaty albumin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub anafilaktycznej podawanie produktu leczniczego powinno być natychmiast przerwane. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy przestrzegać aktualnych wytycznych dotyczących terapii wstrząsu.

Preparat albuminy należy stosować z ostrożnością w przypadku gdy nadmierne rozcieńczenie krwi lub hyperwolemia i jej następstwa mogą stanowić wysokie zagrożenie dla pacjenta.

Przykładami takiej sytuacji jest:

- niewyrównana niewydolność serca
- nadciśnienie tętnicze
- żylaki przełyku
- obrzęk płuc
- skaza krwotoczna
- ciężkiego stopnia niedokrwistość
- bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej

Efekt koloidowo-osmotyczny albuminy ludzkiej 200g/l jest około czterokrotnie wyższy w porównaniu z ludzkim osoczem. Przy podawaniu wysokoskoncentrowanych preparatów albuminy należy się upewnić, że stopień nawodnienia pacjenta jest wystarczający. Pacjenci powinni pozostawać ściśle monitorowani, aby nie doszło do przeciążenia układu krążenia lub przewodnienia.

Zawartość elektrolitów w 20 lub 25% preparatach albumin jest stosunkowo niska w porównaniu do 4-5% roztworów albuminy ludzkiej. Podając preparaty albumin należy kontrolować poziom elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2) i dążyć do przywrócenia lub utrzymania ich równowagi.

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ mogłoby to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

Jeżeli zachodzi potrzeba uzupełnienia dużych objętości płynów, konieczne jest kontrolowanie parametrów układu krzepnięcia krwi oraz hematokrytu. Należy się upewnić, że uzupełniono również pozostałe składniki krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i eryocyty).

Gdy dawka preparatu oraz szybkość infuzji nie jest dostosowana do stanu układu krążenia pacjenta, może dojść do hiperwolemii. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów przeciążenia układu krążenia (takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, zwiększonego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, infuzję preparatu należy natychmiast wstrzymać.

Bezpieczeństwo stosowania pod względem przenoszenia wirusów za pośrednictwem preparatu:

Standardowe procedury zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanych i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Preparaty albumin produkowane zgodnie z wytycznymi Farmakopei Europejskiej przy pomocy ustalonych technologii są uznawane za bezpieczne pod względem możliwości przeniesienia wirusów za ich pośrednictwem.

W trosce o pacjenta Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Human Albumin 20% Behring

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przypadki interakcji ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych nad bezpieczeństwem stosowania Human Albumin 20% Behring w czasie ciąży u ludzi. Doświadczenie kliniczne odnośnie stosowania ludzkiej albuminy wskazuje jednak, że preparat ten nie ma szkodliwego wpływu ani na przebieg ciąży, ani na płód i noworodka.

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Human Albumin 20% Behring na płodność zwierząt.

Eksperymentalne badania prowadzone na zwierzętach są niewystarczające do oceny bezpieczeństwa stosowania w odniesieniu do płodności, rozwoju embrionu lub płodu, przebiegu ciąży oraz rozwoju około- i postnatalnego.

Jakkolwiek albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Nie stwierdzono, aby preparat wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Reakcje niepożądane zgłaszane w czasie badań klinicznych w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$); rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami:

Poniższe działania niepożądane po wprowadzeniu produktu na rynek występowały bardzo rzadko ($<1/10\ 000$ łącznie z pojedynczymi przypadkami):

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Dreszcze, gorączka, nudności, wymioty, ból głowy, złe samopoczucie i zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne/ anafilaktyczne) takie jak: wysypka, świąd, pokrzywka, duszność, tachykardia, bradykardia, obniżenie ciśnienia krwi. W pojedynczych przypadkach mogą one prowadzić do zagrażającego życiu wstrząsu.

Łagodne reakcje niepożądane zwykle ustępują szybko po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po jej przerwaniu. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy wstrząsu. Należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednią terapię.

Informacja odnośnie bezpieczeństwa stosowania pod względem przenoszenia wirusów za pośrednictwem preparatu, patrz punkt 4.4.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej dawki produktu lub przy zbyt dużej szybkości infuzji może dojść do wystąpienia hiperwolemii (przewodnienia). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów przeciążenia układu krążenia (takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, zwiększonego ośrodkowego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, infuzję preparatu należy natychmiast wstrzymać; parametry hemodynamiczne pacjenta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą.

5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białkowe osocza
Kod ATC: B05A A01.

Ludzka albumina stanowi ponad połowę całkowitego białka osocza i około 10% syntetyzowanych przez wątrobę białek.

Dane fizyko-chemiczne: albumina ludzka 200g/l wywiera działanie hipertonotyczne.

Najważniejsze funkcje fizjologiczne albuminy są związane z jej wpływem na ciśnienie onkotyczne krwi oraz z funkcjami transportowymi. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej, oraz jest nośnikiem hormonów, enzymów, produktów medycznych i toksyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W stanie równowagi fizjologicznej całkowita wymienna pula albumin wynosi 4-5 g/kg masy ciała, z czego 40-45% jest obecna w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a 55-60% w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin, co prowadzi do zaburzenia jej dystrybucji w takich przypadkach jak ciężkie poparzenia lub wstrząs septyczny.

W warunkach fizjologicznych średni okres półtrwania albuminy wynosi około 19 dni. Zachowanie równowagi pomiędzy syntezą a rozpadem albuminy jest regulowane za pomocą mechanizmu sprzężenia zwrotnego. Albuminy są rozkładane głównie wewnątrz komórek przez lizosomalne proteazy.

U zdrowych osób mniej niż 10% albumin podanych w infuzji opuszcza łożysko naczyniowe w ciągu pierwszych 2 godzin po wykonaniu wlewu. Obserwuje się osobnicze różnice w efektach działania preparatu na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może ulec zwiększeniu na okres kilku godzin. U pacjentów w stanie krytycznym albumina może wydostawać się z naczyń krwionośnych w znacznych ilościach i z nieprzewidywalną szybkością.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza i wykazuje działanie fizjologicznej albuminy.

Prowadzone na zwierzętach badania toksyczności pojedynczej dawki prowadzone na zwierzętach mają małe znaczenie i nie pozwalają na określenie toksycznej lub śmiertelnej dawki preparatu, ani na określenie zależności efektu terapeutycznego od dawki. Badanie toksyczności dawki wielokrotnej na modelu zwierzęcym nie ma zastosowania z uwagi na wytwarzanie przeciwciał przeciw obcogatunkowemu białku.

Jak dotąd nie ma doniesień o przypadkach toksycznego wpływu ludzkiej albuminy na embriony i płód ludzki, ani działaniu onkogennym lub mutagennym.

Nie opisano objawów ostrej toksyczności u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu kaprylan	16 mmol/l
N-Acetylotryptofan	16 mmol/l
Woda do wstrzykiwań	do 1 l

Zawartość jonów sodowych 125 mmol/l,

Zawartość jonów potasowych 2 mmol/l,

Zawartość jonów wapniowych 2 mmol/l,

Zawartość jonów chlorkowych 100 mmol/l

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

HUMAN ALBUMIN 20% Behring nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi (z wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6)), z preparatami krwi pełnej i z preparatami czerwonych krwinek.

6.3. Okres ważności

5 lat

Po otwarciu zużyć natychmiast

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

50 ml roztworu w butelce (szkło typu II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym zabezpieczeniem i wieczkiem z tworzywa sztucznego

Dostępne opakowania

1 butelka po 50 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Human Albumin 20% Behring można podawać wyłącznie drogą dożylną, w postaci nierozcieńczonej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% glukozie lub 0.9% roztworze chlorku sodu).

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do iniekcji, ponieważ mogłoby to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

Przed podaniem produktu leczniczego w dużej objętości należy go ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący.

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad, gdyż może to oznaczać, że białko straciło stabilność lub że roztwór uległ zanieczyszczeniu.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego należy natychmiast zużyć jego zawartość. Niezużyty preparat powinien być usuwany we właściwy sposób.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg , Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2529

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUZENIA POZWOLENIA

Data wydania pozwolenia: 21 czerwca 1999

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 10

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15