

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Human Albumin CSL Behring 200 g/l, 200 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Fiolka po 100 ml zawiera nie mniej niż 19,2 g albuminy ludzkiej
Fiolka po 50 ml zawiera nie mniej niż 9,6 g albuminy ludzkiej

Roztwór jest hiperonkotyczny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Sód 125 mmoli na litr.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, 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 powinny być ustalane 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:

- ciśnienie tętnicze krwi i tętno
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
- objętość wydalanego moczu
- poziom elektrolitów
- hematokryt / hemoglobina

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) oparte jest na takich samych zasadach jak u dorosłych.

Sposób podawania

Human Albumin CSL Behring 200 g/l można podawać drogą dożylną w postaci nierozcieńczonej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu). Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

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

Nadwrażliwość na preparaty albumin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej podawanie produktu leczniczego powinno być natychmiast przerwane. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować ogólnie przyjęte zasady dotyczące terapii wstrząsu.

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

Przykładami takiej sytuacji są:

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

Efekt koloidowo-osmotyczny albuminy ludzkiej 200 g/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 roztworach albumin 200 g/l jest stosunkowo niska w porównaniu do roztworów albuminy ludzkiej 40-50 g/l. 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 zapewnić odpowiednie uzupełnienie pozostałych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

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 oraz obrzęku płuc, infuzję preparatu należy natychmiast wstrzymać.

Human Albumin CSL Behring 200 g/l zawiera 125 mmoli sodu na litr. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów będących na kontrolowanej diecie niskosodowej.

Bezpieczeństwo przeciwwirusowe

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 nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Nie odnotowano potwierdzonych przypadków przeniesienia wirusów za pośrednictwem preparatu albumin produkowanych zgodnie z wytycznymi Farmakopei Europejskiej przy pomocy ustalonych technologii.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Human Albumin CSL Behring 200 g/l, aby stworzyć możliwość powiązania użytej serii z konkretnym pacjentem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Human Albumin CSL Behring 200 g/l na płodność zwierząt. Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych nad bezpieczeństwem stosowania tego leku w czasie ciąży u ludzi, w związku z tym powinien on być stosowany u kobiet w ciąży z zachowaniem ostrożności. Doświadczenie kliniczne odnośnie stosowania albuminy wskazuje jednak, że preparat ten nie ma szkodliwego wpływu ani na przebieg ciąży, ani na płód i noworodka. Jakkolwiek, albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy Human Albumin CSL Behring 200 g/l jest wydzielany z mlekiem matki. Jako że albumina ludzka jest normalnym składnikiem ludzkiej krwi, nie należy się spodziewać, że leczenie karmiących matek produktem Human Albumin CSL Behring 200 g/l może stanowić ryzyko dla karmionych niemowlaków/noworodków.

Płodność

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Human Albumin CSL Behring 200 g/l na płodność zwierząt.

Jakkolwiek, albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej i w związku z tym nie powinna wywierać szkodliwego wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Łagodne reakcje, takie jak nagłe zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności występują rzadko i zwykle ustępują szybko po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po jej przerwaniu. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje takie jak wstrząs. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednią terapię.

Informacja odnośnie bezpieczeństwa stosowania pod względem przenoszenia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białkowe osocza, albumina, Kod ATC: B05AA01.

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

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

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

W normalnych warunkach całkowita wymienna pula albumin wynosi 4-5 g/kg masy ciała, z czego 40-45% jest obecne 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.

Eliminacja

W normalnych warunkach 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. Jednakże, 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 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

Jony sodowe	mmol/l
Kaprylan	125
N-acetylo-D,L-tryptofan	16
Jony chlorkowe	16
	maks. 100

HCl lub NaOH (w niewielkich ilościach niezbędnych do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Human Albumin CSL Behring 200 g/l z innymi produktami leczniczymi (oprócz zalecanego rozcieńczalnika wymienionego w punkcie 6.6), pełną krwią i koncentratem czerwonych krwinek.

6.3. Okres ważności

5 lat.

Po otwarciu opakowania zawartość zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

50 ml roztworu w pojedynczej fiolce (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).
100 ml roztworu w pojedynczej fiolce (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).
Opakowanie po 1 fiolce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sposób podawania

Human Albumin CSL Behring 200 g/l można podawać drogą dożylną, w postaci nierozcieńczonej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu).

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

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

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

22095

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

17.08.2014 r. (17.08.2014 r.)

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.08.2014 r.

Czerwiec 2014