

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION, 200 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

UMAN ALBUMIN 20% KEDRION jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 95% albuminy ludzkiej

Butelka 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej

Butelka 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej

Roztwór jest hiperonkotyczny.

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwór jest przezroczysty, lekko opalizujący, prawie bezbarwny, lekko żółty, lub zielony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w przypadku ubytku objętości, i gdy jest wskazane zastosowanie płynu koloidowego.

Wybór albuminy zamiast sztucznego płynu koloidowego będzie zależny od stanu klinicznego pacjenta i zostanie dokonany w oparciu o oficjalne zalecenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stężenia preparatu albumin, dawkowanie i szybkość wlewu należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dawkowanie:

Dawkowanie zależne jest od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby oraz od utrzymywania się utraty płynów lub białek. Wymaganą dawkę należy określić w oparciu o ocenę niedoboru objętości krwi krążącej, a nie na podstawie stężenia albumin w osoczu.

W przypadku konieczności podania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować stan hemodynamiczny, w tym:

- 1 ciśnienie tętnicze krwi i tętno
- 2 ośrodkowe ciśnienie żyłne
- 3 ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
- 4 objętość wydalanego moczu
- 5 stężenie elektrolitów
- 6 hematokryt/hemoglobinę

Sposób podawania:

Produkt UMAN ALBUMIN 20% KEDRION można podawać bezpośrednio w infuzji dożylniej, lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu).

Szybkość wlewu należy dostosować do indywidualnego stanu pacjenta i wskazań.

Podczas zabiegu wymiany osocza szybkość wlewu należy dostosować do szybkości usuwania osocza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na preparaty albumin ludzkich lub na którykolwiek ze składników produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej lub typu anafilaktycznego, natychmiast należy przerwać wlew. W przypadku wstrząsu, należy zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Należy zachować ostrożność podczas podawania albumin, jeśli wystąpienie hiperwolemii i jej następstw lub hemodylucji mogłoby stwarzać szczególne ryzyko dla pacjenta. Przykłady takich stanów to:

- 7 niewyrównana niewydolność serca,
- 8 nadciśnienie tętnicze,
- 9 żylaki przełyku,
- 10 obrzęk płuc,
- 11 skaza krwotoczna,
- 12 ciężka niedokrwistość,
- 13 bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej,

Efekt koloidowo-osmotyczny produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION jest w przybliżeniu cztery razy większy niż osocza krwi.

Dlatego, przy podawaniu stężonych roztworów albuminy, należy mieć na uwadze odpowiednie nawodnienie pacjenta. Pacjent powinien być monitorowany w trakcie wlewu, aby nie dopuścić do przeciążenia układu krążenia i przewodnienia.

Roztwory ludzkiej albuminy o stężeniu 200-250 g/l mają relatywnie niską zawartość elektrolitów w porównaniu do roztworów albuminy o stężeniu 40-50 g/l.

Podczas podawania albumin należy kontrolować stężenie elektrolitów u pacjenta (patrz punkt 4.2) i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia lub utrzymania równowagi elektrolitowej.

Roztworów albumin nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań ze względu na możliwość wywołania hemolizy u pacjenta.

W przypadku konieczności uzupełnienia dużej objętości, należy przeprowadzić kontrolę wskaźników krzepnięcia i hematokrytu. Należy zadbać o zapewnienie odpowiedniej substytucji innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i erytrocyty).

Jeśli dawka i szybkość wlewu nie zostały dostosowane do stanów układu krążenia pacjenta, może wystąpić przewodnienie. Przy pierwszych klinicznych objawach przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych), lub wzroście ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, wlew należy natychmiast przerwać.

Bezpieczeństwo wirusowe

Standardowe procedury chroniące przed zakażeniem związanym z zastosowaniem produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenia do procesu **wytwarzania** procedur skutecznej inaktywacji i usuwania wirusów. Pomimo powyżej wymienionych środków, przy podawaniu tego typu produktów leczniczych, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również wirusów nieznanych i nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Brak jest potwierdzonych doniesień o przeniesieniu wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu zatwierdzonego procesu, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

Zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi UMAN ALBUMIN 20% KEDRION odnotowywać nazwę i numer serii produktu w celu zachowania informacji o stosowanych u pacjenta seriach produktu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jak dotąd, nie są znane interakcje ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Ciąża i laktacja

W kontrolowanych badaniach klinicznych nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION w czasie ciąży. Doświadczenie kliniczne z albuminą sugeruje jednak, że nie wywiera ona szkodliwego działania na przebieg ciąży lub na płód i noworodka.

Nie prowadzono badań rozrodczości na zwierzętach z zastosowaniem produktu UMAN ALBUMIN 20% KEDRION.

Albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie odnotowano żadnego wpływu na zdolność do kierowania pojazdami i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania	Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Rzadko*	Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nagle zaczerwienienie twarzy, pokrzywka
	Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka
Bardzo rzadko**	Zaburzenia naczyniowe	Wstrząs

* Reakcje te zazwyczaj ustępują natychmiast po zmniejszeniu szybkości wlewu lub po zaprzestaniu podawania.

** W przypadku wstrząsu, należy podawanie wlewu natychmiast przerwać i zastosować standardowe zasady leczenia wstrząsu.

Bezpieczeństwo dotyczące przenoszenia czynników zakaźnych - patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Jeżeli dawka i szybkość wlewu są zbyt duże, może wystąpić hiperwolemia. Przy pierwszych objawach przeciążenia układu krążenia (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych), lub wzroście ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, wlew należy natychmiast przerwać i monitorować parametrów hemodynamicznych pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty krwi i frakcje białek osocza krwi

Kod ATC: B05AA01

Albumina ludzka stanowi ilościowo ponad połowę wszystkich białek w osoczu ludzkim i obejmuje około 10% aktywności syntezy białek przez wątrobę.

Właściwości fizykochemiczne:

Produkt UMAN ALBUMIN 20% KEDRJON wywiera odpowiedni efekt hipertonotyczny.

Jedną z najważniejszych fizjologicznych funkcji albuminy wynika z jej udziału w wytwarzaniu ciśnienia onkotycznego krwi i z funkcji transportowych. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej i jest nośnikiem hormonów, enzymów, leków, toksyn, itp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W normalnych warunkach, stężenie albuminy wynosi 4 - 5 g/kg wagi ciała, z czego 40-50% występuje w naczyniach, a 55-60% znajduje się w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. W stanach takich jak ciężkie oparzenia lub wstrząs septyczny, zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin i może wystąpić nieprawidłowa dystrybucja. W normalnych warunkach, okres półtrwania albuminy wynosi średnio około 19 dni. Równowaga pomiędzy syntezą i rozpadem jest zwykle osiągnięta na drodze regulacji w mechanizmie sprzężenia zwrotnego. Wydalanie jest głównie wewnątrzkomórkowe i zachodzi pod wpływem proteaz lizosomalnych.

U zdrowych osób, mniej niż 10% albuminy podanej we wlewie opuszcza przedział wewnątrznaczyniowy w ciągu pierwszych 2 godzin po wlewie. Występuje duże zróżnicowanie osobnicze oddziaływania na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może zwiększać się przez kilka godzin. Jednak u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wyciekać z obszaru naczyniowego w znacznej objętości z nieprzewidywalną szybkością.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ludzka albumina jest normalnym składnikiem ludzkiego osocza i jej aktywność jest taka sama jak fizjologicznej albuminy.

MINISTERSTWO ZDROWIA

0

Polish Pharmacopoeia

mwttSi*

Badanie toksyczności pojedynczej dawki jest bezzasadne, bowiem nie pozwala na oszacowanie toksycznej lub śmiertelnej dawki ani na związek między dawką a działaniem. Badanie toksyczności powtarzających się dawek na zwierzętach nie jest praktycznie stosowane ze względu na interferencje z tworzącymi się przeciwciałami na obce gatunkowo białko.

Jak dotąd, nie stwierdzono związku z toksycznym działaniem ludzkiej albuminy na zarodek i płód jak również działaniem onkogennym i mutagennym.

Nie obserwowano żadnych objawów ostrej toksyczności u zwierząt doświadczalnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek - 4,52 g/l

Sodu kaprylan 2,660 g/l (16 mmol/l)

N-Acetylotryptofan 3,940 g/l (16 mmol/l)

Woda do wstrzykiwań do 1 l

Całkowita zawartość jonów sodu w produkcie wynosi 123,5 -136,5 mmol/l.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Albuminy ludzkiej nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi (oprócz wymienionych w punkcie 6.6), pełną krwią oraz koncentratem krwinek czerwonych.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

I butelka po 50 ml lub 100 ml.

Butelka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy hal obuty) owej zabezpieczonym aluminiowym pierścieniem i wieczkiem z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku.

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

Roztwór można podawać bezpośrednio w infuzji dożylniej, lub można rozcieńczyć izotonicznym roztworem (np. 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu).

Roztworów albumin nie wolno rozcieńczać w wodzie do wstrzykiwań ze względu na możliwość wywołania hemolizy u pacjenta.

Jeżeli podawane są większe objętości, produkt przed użyciem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Nie należy stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Taki wygląd może wskazywać, że białko jest niestabilne lub roztwór został zanieczyszczony.

Po otwarciu pojemnika, zawartość należy zużyć natychmiast. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55020 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10148

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

09.01.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2C0MZ-

■■■■\1STEJ_.,