

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albunorm 200 g/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Albunorm je roztok obsahující 200 g/l celkové bílkoviny, z níž alespoň 96% je lidský albumin.

Láhev o objemu 50 ml obsahuje albuminum humanum 10 g.

Láhev o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 20 g

Albunorm 200 g/l je hyperonkotický roztok.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sodík (144-160 mmol/l)

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirá, lehce viskózní kapalina; téměř bezbarvá, žlutá, jantarová nebo zelená

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Obnovení a udržení cirkulujícího krevního objemu v případech, kde byl prokázán nedostatečný objem, a kdy použití koloidního roztoku je vhodné.

4.2 Dávkování a způsob podání

Koncentraci albuminového přípravku, dávkování a rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuální potřebě pacienta.

Dávkování

Požadovaná dávka závisí na velikosti pacienta, závažnosti traumatu nebo onemocnění, a na pokračujících ztrátách tekutin a bílkovin. Pro stanovení potřebné dávky je třeba použít měření přiměřenosti cirkulujícího objemu, ne hladiny plazmatického albuminu.

Pokud má být podáván lidský albumin, je třeba pravidelně sledovat hemodynamický výkon, to může zahrnovat:

- arteriální krevní tlak a tepovou frekvenci
- centrální venózní tlak
- střední tlak v plicnici
- výdej moče
- elektrolyty
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrická populace

Údaje o použití Albunormu u dětí jsou omezené, proto by jim měl být podán pouze tehdy, jestliže přínosy jasně převažují nad potenciálními riziky.

Způsob podání

Lidský albumin může být podáván přímo intravenózně, nebo může být také zředěný v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný).

Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálním okolnostem a indikaci.

Při výměně plazmy by měla být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokud je podezření na reakci alergického nebo anafylaktického typu, je třeba infuzi okamžitě zastavit. V případě šoku má být léčba vedena podle standardních doporučení pro léčbu šoku.

Albumin by měl být používán s opatrností v těch případech, kdy by hypervolémie a její důsledky nebo hemodiluce mohly představovat zvláštní riziko pro pacienta. Příklady takovýchto stavů jsou :

- Dekompensovaná srdeční vada
- Hypertenze
- Varixy jícnu
- Plicní edém
- Hemoragická diatéza
- Závažná anémie
- Renální a postrenální anurie

V následné studii s kriticky nemocnými pacienty s traumatickým poraněním mozku, resuscitace s použitím albuminu byla spojena s vyšší úmrtností než resuscitace s použitím fyziologického roztoku. Přestože mechanismus, na jehož základě dochází k této rozdílné míře úmrtnosti, není zcela jasný, je potřeba opatrnost při použití albuminu u pacientů s vážným traumatickým poraněním mozku.

Koloidně-osmotický efekt lidského albuminu 200 nebo 250g/l je přibližně čtyřikrát větší, než lidské plazmy. Proto, pokud je podáván koncentrovaný albumin, je třeba dbát o zajištění adekvátní hydratace pacienta. Pacienta je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k cirkulačnímu přetížení a hyperhydrataci.

Roztoky lidského albuminu 200-250 g/l mají ve srovnání s roztoky 40-50 g/l relativně nízký obsah elektrolytů. Při podávání albuminu je třeba u pacienta sledovat stav elektrolytů (viz bod 4.2) a činit vhodné kroky, aby byla obnovena nebo udržena elektrolytová rovnováha.

Roztoky albuminu nesmějí být ředěny vodou na injekci, poněvadž by to mohlo u příjemce způsobit hemolýzu.

Pokud je třeba nahradit poměrně značný objem, je nutná kontrola koagulace a hematokritu. Je nutné zajistit adekvátní nahrazení ostatních složek krve (koagulačních faktorů, elektrolytů, destiček a červených krvinek).

Pokud by nebyla dávka a rychlost infúze přizpůsobena cirkulační situaci pacienta, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném venózním tlaku a plicním edému je třeba infúzi okamžitě přerušit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 331–368 mg sodíku ve 100 ml roztoku albuminu, což odpovídá až 18,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Standardní opatření, která mají za cíl zabránit infekcím vzniklým v důsledku používání léčivých

přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, vyšetření jednotlivých odběrů a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních postupů odstraňujících a inaktivujících viry. Přesto však, pokud jsou podávány léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit přenos infekčních agens. To se rovněž týká neznámých nebo nově objevených virů a jiných patogenů.

Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle specifikací evropského lékopisu.

Důrazně doporučujeme, aby byl zaznamenán název a číslo šarže přípravku vždy, když je Alburnorm podán pacientovi, aby bylo uchováno spojení mezi pacientem a šarží přípravku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné specifické interakce lidského albuminu s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Alburnorm při použití u těhotných žen nebyla zjišťována v kontrolovaných klinických studiích. Nicméně klinické zkušenosti s albuminem naznačují, že není třeba očekávat škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a novorozence.

Reprodukční studie na zvířatech s přípravkem Alburnorm nebyly prováděny.

Lidský albumin je ale normální složkou lidské krve.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně se mohou objevit mírné reakce jako zarudnutí, kopřivka, horečka nebo nauzea. Tyto reakce obvykle rychle vymizí, jakmile se rychlost infuze zpomalí nebo se infuze přeruší. Velmi vzácně se mohou objevit závažné reakce jako např. šok. V případech takovýchto závažných reakcí je třeba infuzi přerušit a zahájit příslušnou léčbu.

V postmarketingové fázi byly pozorovány následující nežádoucí účinky roztoků lidského albuminu a proto mohou být očekávány také u přípravku Alburnorm :

Třídy orgánových soustav	Reakce (frekvence výskytu není známa) *
Poruchy imunitního systému	anašylaktický šok anašylaktická reakce hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	stav zmatenosti
Poruchy nervového systému	bolest hlavy
Srdeční poruchy	tachykardie bradykardie
Cévní poruchy	hypotenze hypertenze zarudnutí
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	dušnost
Gastrointestinální poruchy	nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	kopřivka angioneurotický edém erytematózní vyrážka potivost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	horečka třesavka

* Z dostupných údajů nelze určit.

Bezpečnost vzhledem k přenosným agens, viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Jestliže je dávka a rychlost infuze příliš vysoká, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném centrálním venózním tlaku a plicním edému je třeba infúzi okamžitě přerušit a pečlivě sledovat hemodynamické parametry pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krevní náhrady a frakce plazmatických bílkovin

ATC kód B05AA01

Lidský albumin tvoří více než polovinu celkové bílkoviny v plazmě a představuje asi 10% syntézy bílkovin v játrech.

Fyzikálněchemické údaje:

Lidský albumin 200 nebo 250 g/l má odpovídající hyperonkotický účinek.

Nejdůležitější fyziologickou funkcí albuminu je jeho vliv na onkotický tlak krve a transportní funkce. Albumin stabilizuje objem cirkulující krve a je nosičem hormonů, enzymů, léků a toxinů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Za normálních podmínek je celková vyměnitelná zásoba albuminu 4-5g/kg těl.hmotnosti, z čehož je 40-45% přítomno intravaskulárně a 55-60% v prostoru extravaskulárním. Zvýšená kapilární permeabilita změní kinetiku albuminu a v určitých situacích, jako na příklad při těžkých popáleninách nebo septickém šoku může dojít k abnormální distribuci.

Za normálních podmínek je průměrný biologický poločas albuminu cca 19 dnů. Rovnováhy mezi syntézou a rozkladem je normálně dosaženo regulací zpětnou vazbou. Eliminace probíhá převážně nitrobuněčně a zajišťují ji lysozomové proteázy.

U zdravých osob opouští intravaskulární prostor v prvních dvou hodinách po infúzi méně než 10% podaného albuminu. Vliv na plazmatický objem podléhá značným individuálním odchylkám. U některých pacientů může zůstat plazmatický objem zvýšen po několik hodin. U kriticky nemocných pacientů však může albumin unikat z vaskulárního prostoru ve značném množství a rychlostí, kterou nelze předvídat.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lidský albumin je normální složkou lidské plazmy a má účinky jako fyziologický albumin.

U zvířat má testování dávek toxicity jen malý význam a nedovoluje stanovit toxickou či letální dávku, nebo vztah mezi dávkou a účinkem. Testování toxicity při opakovaném podání je neproveditelné z důvodu vzniku protilátek na heterologní bílkovinu u zvířecích modelů.

V současnosti nejsou žádné údaje, že by lidský albumin měl toxický vliv na embryo a plod, nebo onkogenní a mutagenní vliv.

Nebyly popsány žádné známky akutní toxicity na zvířecím modelu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný	5,7 g/l
Racemický acetyltryptofan	3,9 g/l
Kyselina oktanová	2,3 g/l
Voda na injekci	Ad 1000 ml

Elektrolyty

Sodík 144 - 160 mmol/l

6.2 Inkompatibility

Roztok lidského albuminu nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky (s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6), plnou krví a erymasou.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po otevření inf. lahve by měl být její obsah spotřebován okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávat při teplotě nad +25°C.

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nezmrazovat.

6.5 Druh obalu a velikost balení

-50 ml roztoku v infuzní lahvi (sklo typu II) se zátkou (bromobutylová pryž).

Velikost balení 1 nebo 10 lahví.

-100 ml roztoku v infuzní lahvi (sklo typu II) se zátkou (bromobutylová pryž).

Velikost balení 1 nebo 10 lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

Roztok může být podáván přímo intravenózně, nebo může být také zředěný v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný).

Roztoky lidského albuminu nesmí být ředěny vodou na injekci, protože by to mohlo způsobit u příjemce hemolýzu.

Pokud jsou podávány velké objemy, měl by být přípravek před podáním zahřátý na pokojovou nebo

tělesnou teplotu.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Mohlo by to znamenat, že bílkovina je nestabilní, nebo že je roztok kontaminován.

Jakmile byla infuzní láhev otevřena, měl by být obsah použit okamžitě.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

75/305/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 3. 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 10. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

01.01.2025