

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Albutein 50 g/l infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Albutein 50 g/l je roztok obsahujúci 50 g/l (5 %) celkovej bielkoviny, z ktorej je najmenej 95 % ľudského albumínu.

Jedna 100 ml fľaša obsahuje 5 g ľudského albumínu.

Jedna 250 ml fľaša obsahuje 12,5 g ľudského albumínu.

Jedna 500 ml fľaša obsahuje 25 g ľudského albumínu.

Jeden 100 ml vak obsahuje 5 g ľudského albumínu.

Jeden 250 ml vak obsahuje 12,5 g ľudského albumínu.

Jeden 500 ml vak obsahuje 25 g ľudského albumínu.

Albutein 50 g/l má na normálnu krvnú plazmu mierne hypoosmotický účinok.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Roztok obsahuje medzi 130 - 160 mmol/l sodíka a menej ako 2 mmol/l draslíka.

Vyrobené z plazmy od ľudských darcov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číra, mierne viskózna tekutina, takmer bezfarebná, žltá, jantárová alebo zelená.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Obnovenie a udržanie cirkulujúceho objemu krvi v prípadoch, kedy sa dokázal nedostatočný objem a je vhodné použitie koloidného roztoku.

Albutein môže byť použitý pre všetky vekové skupiny. Pediatrická populácia, pozri časť 4.4.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Koncentrácia albumínového prípravku, dávka a rýchlosť infúzie sa majú prispôbiť individuálnej potrebe pacienta.

Dávkovanie

Potrebná dávka závisí od telesných rozmerov pacienta, závažnosti traumy alebo ochorenia a od pokračujúcich strát tekutín a bielkovín. Potrebná dávka sa má stanoviť podľa merania dostatočnosti cirkulujúceho objemu a nie podľa hladiny plazmatického albumínu.

Pokiaľ sa má podávať ľudský albumín, je potrebné v pravidelných intervaloch sledovať hemodynamický výkon, to môže zahŕňať:

- arteriálny tlak krvi a tepovú frekvenciu
- centrálny venózný tlak
- zaklinený tlak v pľúcnici
- výdaj moču
- obsah elektrolytov
- hematokrit/hemoglobín

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Albuteinu 50 g/l u detí neboli v kontrolovaných klinických skúšaní stanovené. Pozri tiež časť 4.4.

Spôsob podávania

Ľudský albumín sa môže podávať priamo intravenózne.

Rýchlosť infúzie sa má prispôbiť individuálnym okolnostiam a indikácii.

Rýchlosť infúzie pri výmene plazmy sa má prispôbiť rýchlosti odstraňovania plazmy.

Pre viac informácií, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na albumínové prípravky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pri podozrení na alergický alebo anafylaktický typ reakcie je nutné infúziu okamžite zastaviť. V prípade šoku sa má použiť štandardná liečba šoku.

Albumín sa má podávať s opatnosťou v prípade, kedy môžu hypervolémia a jej následky alebo hemodilúcia predstavovať osobitné riziko pre pacienta. Príklady takýchto stavov sú:

- Dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť
- Hypertenzia
- Varixy pažeráka
- Pľúcny edém
- Hemoragická diatéza
- Závažná anémia
- Renálna a postrenálna anúria

V post-hoc analýze podskupiny pacientov s traumatickým poranením mozgu v randomizovanej kontrolovanej štúdií, ktorá porovnáva tekutinovú resuscitáciu fyziologickým roztokom a albumínom u kriticky chorých pacientov, sa albumín spájal so zvýšeným intrakraniálnym tlakom a zvýšenou úmrtnosťou v porovnaní s fyziologickým roztokom. Albumín sa preto má používať s opatnosťou u pacientov s traumatickým poranením mozgu.

Roztoky ľudského albumínu 200-250 g/l majú relatívne nízky obsah elektrolytov v porovnaní s roztokmi ľudského albumínu 40-50 g/l. Pri podávaní albumínu sa má u pacienta sledovať stav elektrolytov (pozri časť 4.2) a príslušnými krokmi sa má obnoviť alebo udržať elektrolytová rovnováha.

Ak sa musí nahradiť pomerne veľký objem, je nevyhnutné kontrolovať koaguláciu a hematokrit. Je nutné zabezpečiť adekvátnu náhradu ostatných zložiek krvi (koagulačných faktorov, elektrolytov, doštičiek a erytrocytov).

Ak sa dávka a rýchlosť infúzie neupraví podľa stavu pacientovej cirkulácie, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických prejavoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšené prekrvenie jugulárnych vén) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení venózneho tlaku či pri výskyte edému pľúc, je potrebné infúziu okamžite zastaviť.

Prenosné látky

Štandardné opatrenia zabraňujúce prenosu infekcií v súvislosti s používaním liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, testovanie jednotlivých odberov a plazmatických poolov na špecifické markery infekcií a zaradenie účinných postupov na inaktiváciu/elimináciu vírusov do výrobného procesu. Napriek tomu, pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné celkom vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to i pre neznáme alebo novo sa objavujúce vírusy a iné patogény.

Nie sú známe žiadne hlásenia o prenose vírusov po podaní albumínu vyrobeného zavedenými postupmi podľa požiadaviek Európskeho liekopisu.

Pri každom podaní Albuteinu 50 g/l pacientovi sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa zachovala dosledovateľnosť medzi pacientom a šaržou lieku.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Albuteinu 50 g/l u detí neboli v kontrolovaných klinických skúšaní stanovené.

Klinické skúsenosti s albumínom u detí však naznačujú, že pri dostatočnej pozornosti venovanej dávke v snahe vyhnúť sa kardiovaskulárnemu preťaženiu, sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky.

Špeciálne upozornenia na pomocné látky

Tento liek obsahuje 333,5 mg sodíka v jednej 100 ml fľaši/v jednom 100 ml vaku, 833,8 mg sodíka v jednej 250 ml fľaši/v jednom 250 ml vaku a 1 667,5 mg sodíka v jednej 500 ml fľaši/v jednom 500 ml vaku, čo zodpovedá 16,7 %, 41,7 % a 83,4 %, v uvedenom poradí, WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej fľaši/jednom vaku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne špecifické interakcie ľudského albumínu s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť Albuteinu 50 g/l u žien počas gravidity nebola v kontrolovaných klinických skúšaní stanovená. Podľa klinických skúseností s albumínom však neočakáva žiadny škodlivý účinok na priebeh gravidity alebo na plod a novorodenca.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Albutein 50 g/l vylučuje do materského mlieka. Vylučovanie ľudského albumínu do materského mlieka nebolo u zvierat študované. Rozhodnutie, či pokračovať/prerušiť dojčenie alebo pokračovať/prerušiť liečbu Albuteinom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby Albuteinom pre matku.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách s Albuteinom 50 g/l neboli uskutočnené.

Ľudský albumín je však normálnou zložkou ľudskej krvi.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Zriedkavo sa môžu objaviť mierne reakcie ako začervenanie, urtikária, horúčka a nauzea. Tieto reakcie obvykle rýchlo vymiznú, keď sa zníži rýchlosť infúzie alebo sa podávanie infúzie zastaví.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť závažné reakcie, napr. anafylaktický šok. V takýchto prípadoch sa má zastaviť infúzia a začať príslušná liečba.

Informácie o bezpečnosti s ohľadom na prenosné agensy, pozri časť 4.4.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Tabuľka uvedená nižšie zodpovedá klasifikácii orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a úroveň preferovaných termínov) a zahŕňa nežiaduce reakcie pri používaní roztokov ľudského albumínu.

Neexistujú konzistentné údaje z klinických skúšaní týkajúce sa frekvencie nežiaducich účinkov.

Nasledujúce údaje sú v súlade s bezpečnostným profilom roztoku ľudského albumínu Grifols a potvrdenými skúsenosťami po uvedení na trh. Vzhľadom na to, že hlásenie nežiaducich reakcií po uvedení na trh je dobrovoľné a pochádza z populácie neznámej veľkosti, nie je možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu týchto reakcií.

Trieda orgánových systémov MedDRA (SOC)	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Anafylaktický šok Anafylaktická reakcia Precitlivenosť	Neznáme
Poruchy ciev	Začervenanie	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Urtikária	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pyrexia	Neznáme

Pediatrická populácia

Neexistujú žiadne konkrétne údaje na vyhodnotenie možnosti zistenia iných nežiaducich reakcií v tejto populácii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ak sú dávka a rýchlosť infúzie príliš vysoké, môže sa objaviť hypervolémia.

Pri prvých klinických prejavoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšené prekrvenie jugulárnych vén) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení centrálného venózneho tlaku či pri výskyte edému pľúc, je potrebné infúziu okamžite zastaviť a starostlivo sledovať hemodynamické parametre pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady plazmy a plazmatické bielkoviny, ATC kód: B05AA01

Ľudský albumín predstavuje kvantitatívne viac ako polovicu celkovej bielkoviny v plazme a zároveň asi 10 % proteosyntetickej aktivity pečene.

Fyzikálno-chemické údaje: ľudský albumín 50 g/l má na normálnu krvnú plazmu mierne hypoonkotický účinok.

Najdôležitejšou fyziologickou funkciou albumínu je jeho vplyv na onkotický tlak krvi a transportná funkcia. Albumín stabilizuje cirkulujúci objem krvi a je nosičom hormónov, enzýmov, liekov a toxínov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Za normálnych podmienok je celkové množstvo vymeniteľného albumínu 4-5 g/kg telesnej hmotnosti, z čoho 40-45 % sa nachádza v intravaskulárnom a 55-60 % v extravaskulárnom priestore. Zvýšená kapilárna permeabilita zmení kinetiku albumínu a pri stavoch, ako sú napr. ťažké popáleniny alebo septický šok, môže dôjsť k abnormálnej distribúcii.

Za normálnych podmienok je priemerný biologický polčas albumínu približne 19 dní. Rovnováha medzi syntézou a rozkladom je bežne regulovaná spätnou väzbou. Eliminácia väčšinou prebieha intracelulárne pomocou lyzozomálnych proteáz.

U zdravých osôb sa počas prvých 2 hodín po podaní infúzie vylúči z intravaskulárneho priestoru menej ako 10 % podaného albumínu. Existuje značný individuálny rozdiel v účinku na objem plazmy. U niektorých pacientov môže zostať objem plazmy zvýšený niekoľko hodín. U kriticky chorých pacientov však môže albumín z vaskulárneho priestoru unikať v značnom množstve nepredvídateľnou rýchlosťou.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Ľudský albumín je normálnou zložkou ľudskej plazmy a pôsobí ako fyziologický albumín.

Testovanie toxicity jednorazovej dávky na zvieratách má malý význam a neumožňuje zhodnotiť toxickú či letálnu dávku alebo vzťah medzi dávkou a účinkom.

Testovanie toxicity dávky pri opakovanom podaní je neuskutočiteľné vzhľadom na vznik protilátok proti heterológnej bielkovine u zvieracích modelov.

V súčasnosti nie sú žiadne údaje o tom, že by ľudský albumín mal toxický vplyv na embryo a plod alebo onkogénny či mutagénny potenciál.

U zvieracích modelov neboli popísané žiadne prejavy akútnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jeden ml obsahuje:

Chlorid sodný (q. s. ióny sodíka)	0,145 mmol
Kaprylát sodný	0,004 mmol
Sodná soľ N-acetyltryptofanátu	0,004 mmol
Voda na injekcie	q. s.

Roztok obsahuje medzi 130 - 160 mmol/l sodíka a menej ako 2 mmol/l draslíka.

6.2 Inkompatibility

Albutein 50 g/l sa nesmie miešať s inými liekmi, celou krvou alebo koncentrátom erytrocytov.

6.3 Čas použiteľnosti

Fľaša: 3 roky

Vak: 2 roky

Po prvom otvorení sa má liek okamžite použiť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Fľašu/vak uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Albutein 50 g/l môže byť dodávaný:

- vo fľašiach zo skla typu II s chlórbutylovou gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom, plastovým krytom a plastovou bezpečnostnou fóliou, zaručujúcou neporušenosť obalu. Fľaše obsahujú 100 ml, 250 ml alebo 500 ml ľudského albumínu.

Liek nepoužívajte ak chýba bezpečnostná fólia alebo sú viditeľné akékoľvek známky manipulácie.

- vo vakoch (FlexBag) vyrobených z polyetylénu, s ochranným prebalom z polypropylénu. Vaky obsahujú 100 ml, 250 ml alebo 500 ml ľudského albumínu.

Veľkosti balení:

- 1 fľaša so 100 ml, s 250 ml alebo 500 ml v škatuli
- 1 vak so 100 ml, s 250 ml alebo 500 ml v škatuli

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok môže byť podaný priamo intravenózne.

Roztok ľudského albumínu sa nesmie riediť vodou na injekcie, keďže to môže spôsobiť u príjemcu hemolýzu.

Pri podávaní veľkých objemov sa má liek pred použitím zohriať na teplotu miestnosti alebo teplotu tela.

Nepoužívajte roztok, ak je zakalený alebo obsahuje usadeniny. Môže to znamenať, že bielkovina je nestabilná alebo je roztok kontaminovaný.

Po otvorení obalu za účelom pripojenia infúznej súpravy sa má obsah okamžite spotrebovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Vak:

Prebal odstráňte až v okamžiku, keď je všetko pripravené na použitie. V ochrannom prebale môžete pozorovať určitú mieru vlhkosti alebo kondenzácie. Je to bežné a nemá to vplyv na kvalitu ani bezpečnosť roztoku albumínu.

Pred použitím vaku pevným stisnutím skontrolujte, či nedochádza k úniku roztoku. Ak zistíte netesnosť, roztok zlikvidujte.

Infúznu súpravu pripojíte tak, že porušíte ventil jeho otočením.

Vaky nepoužívajte v sériových zapojeniach. Takéto použitie by mohlo spôsobiť vzduchovú embóliu v dôsledku nasatia zvyškového vzduchu z primárneho vaku pred dokončením podávania tekutiny zo sekundárneho vaku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ŠPANIELSKO

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

75/0278/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2021
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/01931-ZME

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).