

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Albunorm 5 %
50 g/l infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Albunorm 5 % je roztok obsahujúci 50 g/l celkových proteínov, z toho najmenej 96 % ľudského albumínu.

100 ml fľaša obsahuje 5 g ľudského albumínu.

250 ml fľaša obsahuje 12,5 g ľudského albumínu.

500 ml fľaša obsahuje 25 g ľudského albumínu.

Albunorm 5 % je mierne hypoonkotický roztok.

Pomocná látka so známym účinkom:

Sodík (144-160 mmol/l)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číra, mierne viskózna kvapalina; je takmer bezfarebná, žltá, jantárová alebo zelená.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Obnova a zachovanie krvného objemu, kde sa dokázala objemová strata a použitie koloidu je vhodné.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Koncentrácia pripraveného albumínu, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa upravujú podľa individuálnych potrieb pacienta.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka závisí od veľkosti pacienta, závažnosti traumy alebo ochorenia a straty tekutín a proteínov. Na stanovenie potrebnej dávky sa vyžadujú opatrenia na dosiahnutie adekvátneho objemu, nie plazmatických hladín albumínu.

Ak sa podáva ľudský albumín, potrebné je pravidelne monitorovať hemodynamické parametre; kde patria:

- arteriálny krvný tlak a tepová frekvencia
- centrálny venózný tlak
- pľúcny arteriálny tlak
- výdaj moču

- elektrolyty
- hematokrit / hemoglobín

Pediatrická populácia

Údaje o použití Albunormu 5 % u detí sú obmedzené; preto sa liek môže podať len v individuálnych prípadoch, ak prínos jasne prevýši potenciálne riziká.

Spôsob podávania

Ľudský albumín sa môže podávať priamo intravenózne.

Rýchlosť infúzie sa upravuje podľa individuálnych okolností a indikácie.

Pri výmene plazmy sa rýchlosť infúzie upravuje podľa rýchlosti výmeny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na albumín 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.

Podozrenie na alergickú alebo anafylaktickú reakciu vyžaduje okamžité prerušenie infúzie. V prípade šoku sa začne so štandardnými protišokovými opatreniami.

Albumín sa musí podávať opatrne pri stavoch s hypervolémiou a jej následkoch alebo ak hemodilúcia predstavuje zvláštne riziko pre pacienta. Príkladom sú nasledovné stavy:

- dekompenzované srdcové zlyhanie
- hypertenzia
- ezofágové varixy
- pľúcny edém
- hemoragická diatéza
- závažná anémia
- renálna a postrenálna anúria

V štúdiu u kriticky chorých pacientov s traumatickým poranením mozgu sa resuscitácia tekutín s albumínom spájala s vyššou mortalitou ako v prípade resuscitácie s fyziologickým roztokom. Keďže v prípade uvedených mechanizmov sa pozorovali rozdiely v mortalite, ktoré nie sú jasné, odporúča sa opatrnosť pri používaní albumínu u pacientov s ťažkým traumatickým poranením mozgu.

200-250 g/l roztoku ľudského albumínu je relatívne nízke pre hodnotu elektrolytov v porovnaní so 40-50 g/l roztokov ľudského albumínu. Ak sa podáva albumín, potrebné je sledovať stav elektrolytov pacienta (pozri časť 4.2) a v prípade potreby zabezpečiť vhodné kroky na udržanie rovnováhy elektrolytov.

Ak sa nahrádzajú pomerne veľké objemy, je potrebná kontrola koagulácie a hematokritu. Potrebná je starostlivosť na zabezpečenie adekvátnej substitúcie ostatných krvných zložiek (koagulačné faktory, elektrolyty, krvné doštičky a erytrocyty).

Hypervolémia sa môže vyskytnúť ak sa dávkovanie a rýchlosť infúzie neprispôbia podľa stavu pacientovho obehu. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy,

dyspnoe, kongescia krčnej žily) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšenom venóznom tlaku a pľúcnom edéme, je potrebné infúziu ihneď zastaviť.

Tento liek obsahuje 331 – 368 mg sodíka v 100 ml roztoku albumínu, čo zodpovedá 18,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Pri používaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy treba dodržiavať štandardné opatrenia na prevenciu infekcií, vrátane selekcie darcov, skrínungu individuálnych darcov a poolu plazmy na špecifické markery infekcie a vrátane účinných výrobných postupov na inaktiváciu/elimináciu vírusov. Napriek tomu, ak sa používajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to najmä pre neznáme alebo novoobjavené vírusy a ostatné patogény.

Nezaznamenali sa prípady prenosu vírusov s albumínom vyrábaným podľa platných špecifikácií Európskeho liekopisu.

Vo veľkej miere sa odporúča, aby sa pri každom podaní Alunormu 5 % u pacienta zaznamenalo názov a číslo šarže lieku na zabezpečenie kontaktu medzi pacientom a šaržou lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne špecifické interakcie medzi ľudským albumínom a ostatnými známymi liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť Alunormu 5 % pri použití v gravidite u ľudí sa neskúmala v kontrolovaných klinických štúdiách. Na základe klinických skúseností s albumínom sa však nepredpokladajú škodlivé účinky na priebeh gravidity alebo na plod a novorodenca.

S Alunormom 5 % sa nerobili žiadne reprodukčné štúdie u zvierat.

Ľudský albumín je však normálnou zložkou ľudskej krvi.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zriedkavo sa pozorovali mierne reakcie ako sčervenanie, horúčka a nauzea. Tieto reakcie obvykle rýchlo vymiznú, ak sa zníži rýchlosť infúzie alebo sa infúzia zastaví. Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť závažné reakcie ako šok. V prípade závažných reakcií sa infúzia musí zastaviť a potrebné je začať s vhodnou liečbou.

Nasledovné nežiaduce reakcie sa pozorovali pre roztoky ľudského albumínu počas postmarketingovej fázy, a preto ich možno očakávať aj pre Alunorm 5 %.

Trieda orgánových systémov	Reakcie (frekvencia nie je známa)*
Poruchy imunitného systému	anafylaktický šok anafylaktická reakcia hypersenzitivita
Psychické poruchy	stav zmätenosti
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy

Poruchy srdca a srdcovej činnosti	tachykardia bradykardia
Poruchy ciev	hypotenzia hypertenzia návaly tepla
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	žihľavka angioneurotický edém vyrážka erythematosus hyperhidróza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pyrexia triaška

*nemožno odhadnúť z dostupných údajov

Pre bezpečnosť ohľadom prenosu patogénov, pozri časť 4.4.

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 národného centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Môže sa objaviť hypervolémia, ak sú dávkovanie a rýchlosť infúzie príliš rýchle. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, kongescia krčnej žily) alebo príznakoch zvýšeného krvného tlaku, zvýšeného centrálného venózneho tlaku a pľúcnom edéme, sa infúzia musí ihneď prerušiť a potrebné je starostlivé monitorovanie hemodynamických parametrov pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a plazmatické bielkoviny
ATC skupina: B05AA01

Množstvo ľudského albumínu predstavuje kvantitatívne viac ako polovicu celkových proteínov v plazme a reprezentuje približne 10 % aktivity syntézy proteínov v pečeni.

Fyzikálno-chemické údaje:

Ľudský albumín 40 až 50 g/l je mierne hypoonkotická až normálna plazma.

Väčšina dôležitej fyziologickej funkcie albumínu spočíva v jeho podpore onkotického tlaku v krvi a v transportnej funkcii. Albumín stabilizuje krvný objem a je nosičom hormónov, enzýmov, liekov a toxínov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri normálnom stave je celkový vymeniteľný objem albumínu 4-5 g/kg telesnej hmotnosti, z čoho 40-45 % predstavuje intravaskulárny a 55-60 % extravaskulárny priestor. Zvýšená kapilárna permeabilita

zmení kinetiku albumínu a môže sa objaviť abnormálna distribúcia pri stavoch ako sú ťažké popáleniny alebo septický šok.

Pri normálnych stavoch je priemerný biologický polčas albumínu približne 19 dní. Rovnováha medzi syntézou a rozpadom sa obvykle dosahuje spätnou reguláciou. Eliminácia je prevažne intracelulárna a deje sa v dôsledku lyzozómových proteáz.

U zdravých subjektov menej ako 10 % infúzne podaného albumínu odchádza z intravaskulárneho kompartmentu počas prvých 2 hodín po podaní infúzie. Je to vo veľkej miere individuálna zmena v účinku na plazmatický objem. U niektorých pacientov plazmatický objem môže ostať zvýšený niekoľko hodín. U kriticky chorých pacientov však albumín môže unikať z vaskulárneho priestoru v podstatných množstvách a neočakávanou rýchlosťou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Ľudský albumín je normálnou zložkou ľudskej plazmy a účinkuje ako fyziologický albumín. U zvierat testovanie toxicity po jednej dávke má malý význam a neumožňuje hodnotenie toxických alebo letálnych dávok, alebo vzťah medzi dávkou a účinkom. Testovanie po opakovanej dávke je neuskutočniteľné v dôsledku rozvoja protilátok na heterológny proteín u zvieracích modelov.

Doposiaľ sa nevyskytli hlásenia o tom, že by sa ľudský albumín spájal s embryofetálnou toxicitou, onkogenickým alebo mutagénnym potenciálom.

U zvieracích modelov sa nepopísali žiadne príznaky akútnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný	7,7 g/l
N-acetyl-DL-tryptofán	1 g/l
kyselina kaprylová	0,6 g/l
voda na injekcie	do 1000 ml

<i>Elektrolyty</i>	
sodík	144-160 mmol/l

6.2 Inkompatibility

Roztok ľudského albumínu sa nesmie miešať s inými liekmi (okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6), celou krvou a koncentrátom erytrocytov.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po otvorení sa obsah musí ihneď spotrebovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

100 ml roztoku v infúznej fľaši (sklo typ II) s uzáverom (brómbutylová guma)
Veľkosť balenia 1 alebo 10.

250 ml roztoku v infúznej fľaši (sklo typ II) s uzáverom (brómbutylová guma)
Veľkosť balenia 1 alebo 10.

500 ml roztoku v infúznej fľaši (sklo typ II) s uzáverom (brómbutylová guma)
Veľkosť balenia 1.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok sa musí podať priamo intravenózne.

Roztoky albumínu sa nesmú rozpúšťať vo vode na injekciu, lebo by to mohlo spôsobiť hemolýzu recipientov.

Pri podávaní veľkých objemov sa liek pred podaním musí zohriať na izbovú alebo telesnú teplotu.

Nepoužívajte roztok, ktorý je zakalený alebo obsahuje usadeniny. Môže to znamenať, že proteín je nestabilný alebo roztok je kontaminovaný.

Po otvorení balenia sa obsah musí ihneď spotrebovať.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

75/0211/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. apríla 2009

Dátum posledného predĺženia: 24. novembra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025