

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Alburex 5
50 g/l, infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Alburex 5 je roztok obsahujúci 50 g/l celkového proteínu, z ktorého najmenej 96 % tvorí ľudský albumín.

Jedna 250 ml injekčná liekovka obsahuje 12,5 g ľudského albumínu.
Jedna 500 ml injekčná liekovka obsahuje 25 g ľudského albumínu.

Alburex 5 je mierne hypoonkotický voči normálnej plazme.

Pomocná látka so známym účinkom:

Alburex 5 obsahuje približne 3,2 mg sodíka na ml roztoku (140 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 objemu cirkulujúcej krvi, keď sa dokázal objemový deficit a použitie koloidu je vhodné.

Voľba, či použiť radšej albumín než syntetický koloid, bude závisieť od klinického stavu individuálneho pacienta podľa oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Koncentrácia albumínu, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa majú upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta.

Dávkovanie

Potrebná dávka závisí od hmotnosti pacienta, závažnosti traumy alebo ochorenia a od pokračujúcej straty tekutín a proteínov. Pri stanovení potrebnej dávky je treba použiť meranie primeranosti cirkulujúceho objemu a nie hladiny plazmatického albumínu.

Ak sa má podať ľudský albumín, je potrebné pravidelne monitorovať hemodynamickú výkonnosť, to môže zahŕňať:

- arteriálny krvný tlak a tepovú frekvenciu
- centrálny venózný tlak

- pulmonálny arteriálny tlak v zaklinení (wedge pressure)
- výdaj moču
- elektrolyty
- hematokrit/hemoglobín

Pediatrická populácia

Dávkovanie u detí a dospievajúcich (0-18 rokov) je potrebné prispôbiť individuálnym potrebám pacienta.

Spôsob podávania

Ľudský albumín sa má podávať iba intravenózne.

Rýchlosť infúzie sa má upraviť podľa individuálnych okolností a indikácie. Pri výmene plazmy sa má rýchlosť infúzie prispôbiť rýchlosti odberu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na lieky s obsahom albumínu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podozrenie na reakcie alergického alebo anafylaktického typu si vyžaduje okamžité zastavenie infúzie. V prípade šoku sa má použiť štandardný spôsob liečby šoku.

Albumín sa má používať opatrne pri stavoch, pri ktorých by mohla hypervolémia a jej následky alebo hemodilúcia predstavovať osobitné riziko pre pacienta. Príklady takýchto stavov sú:

- dekompenzovaná nedostatočnosť srdca
- hypertenzia
- varixy pažeráka
- pľúcny edém
- hemoragická diatéza
- závažná anémia
- renálna a postrenálna anúria

Roztoky ľudského albumínu s koncentráciou 200 – 250 g/l majú relatívne nízky obsah elektrolytov v porovnaní s roztokmi ľudského albumínu s koncentráciou 40 – 50 g/l. Počas podávania albumínu sa má u pacienta sledovať stav elektrolytov (pozri časť 4.2) a majú sa prijať náležité opatrenia na obnovenie alebo udržanie elektrolytovej rovnováhy.

Ak sa nahrádzajú pomerne veľké objemy, je nutná kontrola koagulácie a hematokritu. Musí sa zabezpečiť dostatočná substitúcia ostatných zložiek krvi (koagulačných faktorov, elektrolytov, trombocytov a erytrocytov).

Ak sa dávkovanie a rýchlosť infúzie neprispôbí stavu cirkulácie pacienta, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, kongescia jugulárnej vény) alebo zvýšeného krvného tlaku, zvýšeného venózneho tlaku a pľúcneho edému sa má infúzia ihneď zastaviť.

Alburex 5 obsahuje približne 3,2 mg sodíka na ml roztoku (140 mmol/l). Treba to brať do úvahy, keď má pacient diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

Prenosné agensy

Štandardné opatrenia na predchádzanie infekciám, ktoré sú následkom používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú výber darcov, skrining jednotlivých odberov a zmesnej

(poolovanej) plazmy na špecifické markery infekcie a zaradenie efektívnych výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov, ak sú podávané lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo nové vírusy a iné patogény.

Neexistujú žiadne hlásenia o prenose vírusov albumínom, ktorý sa vyrába zavedenými postupmi v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.

Pri každom podaní Alburexu 5 pacientovi sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa udržiavali záznamy o prepojení medzi pacientom a šaržou lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neuskutočnili sa žiadne reprodukčné štúdie s Alburexom 5 na zvieratách. Bezpečnosť použitia u gravidných žien nebola v kontrolovaných klinických štúdiách preukázaná, a preto sa má podávať gravidným ženám s opatrnosťou. Klinické skúsenosti s albumínom však naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity alebo na plod a novorodenca.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Alburex 5 vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na to, že ľudský albumín je normálna zložka ľudskej krvi, neočakáva sa, že by liečba dojčiacej matky Alburexom 5 predstavovala riziko pre dojčeného novorodenca/dojča.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne reprodukčné štúdie s Alburexom 5 na zvieratách. Avšak ľudský albumín je normálnou zložkou ľudskej krvi a škodlivé účinky na fertilitu sa neočakávajú.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli pozorované žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Zriedkavo sa môžu s roztokmi ľudského albumínu vyskytnúť mierne reakcie, ako sú začervenanie, žihľavka, horúčka a nauzea. Tieto reakcie za normálnych okolností rýchlo zmiznú, keď sa rýchlosť infúzie spomalí alebo sa infúzia zastaví. Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie ako je anafylaktický šok. V takýchto prípadoch treba infúziu okamžite zastaviť a začať vhodnú liečbu.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

V nižšie uvedenej súhrnnej tabuľke sú nežiaduce reakcie, ktoré boli pozorované pri lieku Alburex 5 v postmarketingovej fáze podľa klasifikácie orgánových systémov MedDRA (SOC a preferované výrazy).

Pretože je hlásenie nežiaducich reakcií po uvedení na trh dobrovoľné a pochádza z populácie neurčitej veľkosti, nie je možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu týchto reakcií. Preto sa používa kategória frekvencie „Neznáme (z dostupných údajov)“.

Trieda orgánových systémov MedDRA (SOC)	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
--	-------------------	------------

Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie (vrátane anafylaxie a šoku)	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevolnosť	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Začervenanie, žihľavka	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Horúčka	Neznáme

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](#)**.

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

4.9 Predávkovanie

Ak je dávka a rýchlosť infúzie príliš vysoká, môže dôjsť k hypervolémii. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, kongescia jugulárnej vény) alebo zvýšeného krvného tlaku, zvýšeného centrálného venózneho tlaku a pľúcneho edému sa má infúzia ihneď zastaviť a majú sa pozorne monitorovať hemodynamické parametre pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady plazmy a frakcie plazmatických bielkovín

ATC kód: B05AA01

Ľudský albumín tvorí kvantitatívne viac ako polovicu celkového proteínu v plazme a predstavuje asi 10 % proteosyntetickej aktivity pečene.

Fyzikálno-chemické údaje: ľudský albumín 50 g/l je voči normálnej plazme mierne hypoosmotický. Najdôležitejšie fyziologické funkcie albumínu vyplývajú z jeho príspevku k onkotickému tlaku krvi a z transportnej funkcie. Albumín stabilizuje objem cirkulujúcej krvi a je prenášačom hormónov, enzýmov, liekov a toxínov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

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

Eliminácia

Za normálnych okolností je priemerný biologický polčas albumínu okolo 19 dní. Rovnováha medzi syntézou a odbúraním sa obvykle dosahuje reguláciou prostredníctvom spätnej väzby. Eliminácia prebieha prevažne intracelulárne a prostredníctvom lyzozómových proteáz.

U zdravých jedincov opúšťa intravaskulárne priestory v priebehu prvých 2 hodín po infúzii menej ako 10 % albumínu podaného infúziou. V účinku na objem plazmy existuje značná individuálna variabilita. U niektorých pacientov môže zvýšený objem plazmy pretrvávajúť počas niekoľkých hodín. U kriticky

chorých pacientov však môže albumín z vaskulárnych priestorov unikať vo veľkom množstve nepredvídateľnou rýchlosťou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Štúdie toxicity po jednorazovom podaní vykonané na zvieratách majú malý význam a neumožňujú zhodnotiť toxické alebo letálne dávky alebo vzťah dávka-účinok. Štúdie toxicity po opakovanom podávaní nie je možné uskutočniť na zvieracích modeloch z dôvodu tvorby protilátok proti heterológym bielkovinám.

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

Na zvieracích modeloch neboli popísané žiadne príznaky akútnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-acetyltryptofanát sodný 4 mmol/l
kaprylát sodný 4 mmol/l
chlorid sodný q.s. na obsah sodíka 140 mmol/l
voda na injekcie q.s. do 1 litra

6.2 Inkompatibility

Ľudský albumín sa nesmie miešať s inými liekmi, s celou krvou ani koncentrátom erytrocytov.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

250 ml roztoku v jednej injekčnej liekovke (sklo typu II) so zátkou (halogenovaný syntetický elastomér).

500 ml roztoku v jednej injekčnej liekovke (sklo typu II) so zátkou (halogenovaný syntetický elastomér).

1 injekčná liekovka v balení (12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok sa môže priamo podať intravenózne.

Roztoky albumínu sa nesmú riediť vodou na injekcie, keďže u príjemcov to môže spôsobiť hemolýzu.

Ak sa podávajú veľké objemy, pred použitím sa má liek zahriať na teplotu miestnosti alebo na telesnú teplotu.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny. Môže to znamenať, že proteín je nestabilný, alebo že roztok bol kontaminovaný.

Po otvorení injekčnej liekovky sa má obsah okamžite použiť.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

75/0189/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. marca 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. mája 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024