

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Albutein 50 g/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Albuminum humanum

Albutein 50 g/l je infuzní roztok, který obsahuje 50 g/l celkového proteinu, z něhož minimálně 95 % tvoří lidský albumin.

Jedna lahev o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.

Jedna lahev o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.

Albutein 50 g/l je vzhledem k normální krevní plazmě mírně hypoosmotický a obsahuje 130 -160 mmol/l celkového sodíku.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirá, mírně viskózní tekutina; téměř bezbarvá, žlutá, jantarová nebo zelená.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

Použití albuminu spíše než umělého koloidního roztoku závisí na klinické situaci daného pacienta a na oficiálních doporučeních.

4.2 Dávkování a způsob podání

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

Dávkování

Požadovaná dávka závisí na tělesných rozměrech 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,
- obsah elektrolytů,
- hematokrit / hemoglobin.

Způsob podání

Lidský albumin má být podáván pouze intravenózně.

Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálnímu stavu pacienta a indikaci.

Při výměně plazmy má být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy.

Pro další podrobnosti viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Čtěte zvláštní upozornění o pomocných látkách, bod 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

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

- dekompenzovaná srdeční insuficience,
- hypertenze,
- jícnové varixy,
- plicní edém,
- hemoragická diatéza,
- závažná anémie,
- renální a postrenální anurie.

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.

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

Pokud by nebyla dávka a rychlost infuze 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 infuzi okamžitě zastavit.

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 inaktivujících /odstraňujících 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 přípravek Albutein 50 g/l podán pacientovi, aby bylo uchováno spojení mezi pacientem a šarží přípravku.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek:

Tento léčivý přípravek obsahuje 36,3 mmol (833,8 mg) sodíku v jedné 250 ml lahvi a 72,5 mmol (1667,5 mg) sodíku v jedné 500 ml lahvi. Toto je třeba mít na zřeteli v případě pacienta na dietě s kontrolovaným sodíkem.

Tento léčivý přípravek obsahuje draslík, méně než 1 mmol (39 mg) v jedné lahvi, v zásadě jako „volný draslík“.

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

Bezpečnost léku Albutein 50 g/l při použití u těhotných žen nebyla zjišťována v kontrolovaných klinických studiích. Klinické zkušenosti s albuminem naznačují, že není třeba očekávat škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a novorozence.

Reprodukční studie na zvířatech s lékem Albutein 50 g/l nebyly prováděny.

Experimentální studie na zvířatech jsou nedostatečné k vyhodnocení bezpečnosti s ohledem na reprodukci, vývoj embrya nebo plodu, období gestace a peri- a postnatální vývoj.

Nicméně lidský albumin je 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 zastaví. Velmi vzácně se mohou objevit závažné reakce jako např. šok. V případech takovýchto závažných reakcí je třeba infuzi zastavit a zahájit příslušnou léčbu.

Informace o bezpečnosti 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:

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 deriváty, frakce plazmatických bílkovin, náhrady plazmy, albumin

ATC kód: B05AA01.

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

Fyzikálně-chemické údaje: lidský albumin 50 g/l má mírně hypoosmotický účinek k normální plazmě.

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 4-5 g/kg tělesné hmotnosti, z čehož je 40-45 % přítomno v intravaskulárním a 55-60 % v extravaskulárním prostoru. 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 intracelulárně 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 odchýlkám. 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 nemá testování dávek toxicity velký 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
Natrium-oktanoát
Sodná sůl acetyltryptofanu
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Lidský albumin nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky (s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6), s plnou krví a koncentrátem erytrocytů.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte infuzní láhev v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Láhev ze skla třídy II, pryžová zátka, kovový uzávěr, klobouček z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 250 nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Roztok může být podáván pouze intravenózně.

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

Pokud jsou podávány velké objemy, má být přípravek před podáním zahřátý na teplotu místnosti nebo tělesnou teplotu.

Roztok musí být čirý nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Mohlo by to znamenat, že bílkovina je nestabilní, nebo že je roztok kontaminován.

Lék se musí aplikovat ihned po otevření infuzní lahve.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/361/91-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.12.1991 / 11.02.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 5. 2017