

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Alburex 200 g/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 10 g lidského albuminu.

Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 20 g lidského albuminu.

Alburex je hyperonkotický v porovnání s normální plazmou.

Pomocná látka se známým účinkem:

Alburex obsahuje přibližně 3,2 mg sodíku na ml roztoku (140 mmol/l).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirá, lehce viskózní tekutina; většinou 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.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

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

Dávkování

Požadovaná dávka závisí na hmotnosti pacienta, závažnosti traumatu nebo onemocnění, a na pokračujících ztrátách tekutin a bílkovin. Pro stanovení potřebné dávky je třeba použít měření průměrnosti 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

Pediatrická populace

Dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) je třeba přizpůsobit individuální potřebě pacienta.

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 uvedenou v bodě 6.1.

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 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:

- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- hypertenze
- varixy jícnu
- plicní edém
- hemoragická diatéza
- závažná anémie
- renální a postrenální anurie

Koloidně-osmotický efekt lidského albuminu 200 g/l je přibližně čtyřikrát větší, než lidské plazmy. Proto, pokud je podáván koncentrovaný albumin, je nutné 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 učinit 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 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.

Alburex obsahuje přibližně 3,2 mg sodíku na ml roztoku (140 mmol/l)

To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

Přenosná agens

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 Alburex 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

S přípravkem Alburex nebyly provedeny žádné reprodukční studie na zvířatech.

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

Kojení

Není známo, zda se Alburex vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, lidský albumin je normální složkou lidské krve, neočekává se, že by léčba přípravkem Alburex při kojení představovala riziko pro kojence/novorozence/dítě.

Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech s přípravkem Alburex nebyly prováděny.

Nicméně lidský albumin je normální složkou lidské krve a škodlivé účinky na fertilitu se nepředpokládají.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Vzácně se mohou objevit mírné reakce s roztokem lidského albuminu 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 alergické reakce jako je anafylaktický šok. V případech takovýchto závažných reakcí je třeba infuzi ihned zastavit a zahájit příslušnou léčbu.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Souhrnná tabulka uvádí níže nežádoucí účinky, které byly pozorovány u přípravku Alburex během postmarketingové fáze, podle systému orgánové klasifikace MedDRA (SOC a preferované terminologie kategorií).

Protože je poregistrační hlášení nežádoucích účinků dobrovolné a z neurčité velikosti populace, není možné spolehlivě odhadnout četnost těchto reakcí. Proto je použita kategorie četnosti "Není známo (z dostupných údajů nelze určit)".

MedDRA třídy orgánových systémů (SOC)	Nežádoucí reakce	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (včetně anafylaxe a šoku)	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Zarudnutí, kopřivka	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka	Není známo

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

Bezpečnostní informace vzhledem k přenosným agens, viz bod 4.4.

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.

Fyzikálně-chemické údaje: lidský albumin 200 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

Distribuce

Za normálních podmínek je celková vyměnitelná zásoba albuminu 4-5 g/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.

Eliminace

Za normálních podmínek je průměrný biologický poločas albuminu cca 19 dnů. Rovnováhy mezi

syntézou a rozkladem je normálně dosaženo zpětnou regulací. Eliminace probíhá převážně nitrobuněčně a zajišťují ji lysozomové proteázy.

U zdravých osob opouští intravaskulární prostor v prvních dvou hodinách po infuzi 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

Sodná sůl acetyltryptofanu 16 mmol/l
Natrium-oktanoát 16 mmol/l
Chlorid sodný q.s. na obsah sodíku 140 mmol/l
Voda pro injekci q.s. do 1 litru

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 červenými krvinkami.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

50 ml roztoku v jedné injekční lahvičce (sklo typu II) se zátkou (halogenovaný syntetický elastomer).
100 ml roztoku v jedné injekční lahvičce (sklo typu II) se zátkou (halogenovaný syntetický elastomer).
1 injekční lahvička v balení (10 g/50 ml, 20 g/100 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, nebo může být také zředěn v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný).
Roztoky lidského albuminu nesmí být ředěny vodou pro 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 injekční lahvička otevřena, měl by být obsah použit okamžitě.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/245/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.03.2010

Datum posledního prodloužení registrace: 17.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 2. 2020