

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Albutein 50 g/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Albutein 50 g/l je roztok obsahující 50 g/l (5 %) celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.

Jedna lahev o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 5 g.
Jedna lahev o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.
Jedna lahev o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.
Jeden vak o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 5 g.
Jeden vak o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.
Jeden vak o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.

Albutein 50 g/l má vzhledem k normální plazmě mírně hypoonkotický účinek.

Pomocná látka / pomocné látky se známým účinkem

Roztok obsahuje mezi 130 - 160 mmol/l sodíku a méně než 2 mmol/l draslíku.

Vyrobeno z plazmy lidských dárců.

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, kdy byl prokázán nedostatečný objem, a kdy je použití koloidního roztoku vhodné. Albutein může být použit pro všechny věkové skupiny.
Pediatrická populace, viz bod 4.4.

4.2 Dávkování a způsob podání

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

Dávkování

Požadovaná dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, závažnosti traumatu nebo onemocnění, a na přetrvávajících ztrátách tekutin a bílkovin. Potřebná dávka má být stanovena dle požadovaného cirkulujícího objemu, nikoli podle hladiny plazmatického albuminu.

Pokud má být podáván lidský albumin, je třeba v pravidelných intervalech sledovat hemodynamický výkon, to může zahrnovat:

- arteriální krevní tlak a tepovou frekvenci
- centrální venózní tlak
- střední tlak v plicnici
- výdej moče
- elektrolyty
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Albutein 50 g/l u dětí nebyly v kontrolovaných klinických studiích stanoveny. Viz také bod 4.4.

Způsob podání

Lidský albumin lze podávat přímo intravenózně.

Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálnímu stavu pacienta a indikaci.

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

Další podrobnosti viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokud existuje 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 hypervolemie a její důsledky nebo hemodiluce mohly představovat zvláštní riziko pro pacienta. Příklady takovýchto stavů jsou:

- Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- Hypertenze
- Jícnové varixy
- Plicní edém
- Hemoragická diatéza
- Závažná anemie
- Renální a postrenální anurie

V post-hoc podskupinové analýze pacientů s traumatickým poraněním mozku v randomizované kontrolované studii, která srovnává tekutinovou resuscitaci fyziologickým roztokem a albuminem u kriticky nemocných pacientů, byl albumin spojen se zvýšeným intrakraniálním tlakem a zvýšenou úmrtností ve srovnání s fyziologickým roztokem. Albumin má proto být používán s opatrností u pacientů s traumatickým poraněním mozku.

Roztoky lidského albuminu o koncentraci 200-250 g/l mají relativně nízký obsah elektrolytů ve srovnání s roztoky lidského albuminu o koncentraci 40-50 g/l. 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, destiček a erytrocytů).

Pokud by nebyly dávka a rychlost infuze přizpůsobeny cirkulační situaci pacienta, může dojít k hypervolemii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dyspnoe, zvýšená náplň jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě zastavit.

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 inaktivujících/odstraňujících viry. Přesto však, pokud jsou podávány léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To se týká také 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 se doporučuje, aby byl při každém podání přípravku Albutein 50 g/l pacientovi zaznamenán název a číslo šarže přípravku, aby byla zachována sledovatelnost mezi pacientem a šarží přípravku.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Albutein 50 g/l u dětí nebyly v kontrolovaných klinických studiích stanoveny.

Klinické zkušenosti s podáváním albuminu u dětí však naznačují, že nelze očekávat žádné škodlivé účinky za předpokladu, že je věnována zvláštní pozornost dávce, aby se zabránilo kardiovaskulárnímu přetížení.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek

Tento léčivý přípravek obsahuje 333,5 mg sodíku v jedné lahvi / jednom vaku o objemu 100 ml, 833,8 mg sodíku v jedné lahvi / jednom vaku o objemu 250 ml a 1 667,5 mg sodíků v jedné lahvi / jednom vaku o objemu 500 ml, což odpovídá 16,7 %, 41,7 %, resp. 83,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné lahvi / jednom vaku, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

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

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

Kojení

Není známo, zda se přípravek Albutein 50 g/l vylučuje do mateřského mléka. Vylučování lidského albuminu do mateřského mléka nebylo u zvířat studováno. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu přípravkem Albutein.

Fertilita

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

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

Shrnutí bezpečnostního profilu

Vzácně se mohou objevit mírné reakce jako zrudnutí, 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. anafylaktický šok. V takových případech je nutno infuzi zastavit a zahájit příslušnou léčbu.

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným agens, viz bod 4.4.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Níže uvedená tabulka je sestavena podle klasifikace orgánových systémů MedDRA (SOC and Preferred Term Level) a zahrnuje nežádoucí účinky zjištěné při používání roztoků lidského albuminu.

Neexistují konzistentní údaje o frekvenci nežádoucích účinků pozorovaných v klinických studiích.

Následující údaje jsou v souladu s bezpečnostním profilem roztoku lidského albuminu Grifols a potvrzenými zkušenostmi po uvedení přípravku na trh. Jelikož hlášení nežádoucích účinků po uvedení přípravku na trh je dobrovolné a pochází z populace neznámé velikosti, není možné spolehlivě odhadnout frekvenci těchto reakcí:

Třída orgánových systémů (SOC) MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Anafylaktický šok Anafylaktická reakce Hypersenzitivita	Není známo
Cévní poruchy	Zrudnutí	Není známo

Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kopřivka	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie	Není známo

Pediatrická populace

Neexistují žádné konkrétní údaje k vyhodnocení možnosti zjištění jiných nežádoucích účinků v této populaci.

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

4.9 Předávkování

Jestliže jsou dávka a rychlost infuze příliš vysoké, může dojít k hypervolemii.

Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dyspnoe, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném centrálním venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě přerušit a pečlivě sledovat hemodynamické parametry pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady plazmy 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 50 g/l má na normální krevní plazmu hypoosmotický 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, léčivých přípravků 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 intravaskulárním a 55-60 % v extravaskulárním prostoru. Zvýšená kapilární permeabilita změní kinetiku albuminu a v určitých situacích, jako například při těžkých popáleninách nebo septickém šoku, může dojít k abnormální distribuci.

Za normálních podmínek je průměrný biologický poločas albuminu přibližně 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 infuzi méně než 10 % podaného albuminu. Vliv na plazmatický objem podléhá značným individuálním odchylkám.

U některých pacientů může zůstat plazmatický objem zvýšený 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 toxicity jednorázových dávek velký význam a nedovoluje zhodnotit 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

Jeden ml obsahuje:

Chlorid sodný (q.s. iont sodíku)	0,145 mmol
Natrium-oktanoát	0,004 mmol
Sodná sůl acetyltryptofanu	0,004 mmol
Voda pro injekci	q.s.

Roztok obsahuje mezi 130 - 160 mmol/l sodíku a méně než 2 mmol/l draslíku.

6.2 Inkompatibility

Albutein 50 g/l nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, s plnou krví nebo koncentrátem červených krvinek.

6.3 Doba použitelnosti

Lahev: 3 roky

Vak: 2 roky

Po prvním otevření musí být přípravek ihned použit.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahev/vak ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Albutein 50 g/l může být dodáván:

- v lahvích ze skla třídy II s chlorbutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem, plastovým krytem a plastovým pružným lemem, garantující neporušenost obalu. Lahve obsahují 100 ml, 250 ml nebo 500 ml lidského albuminu.
Přípravek nepoužívejte, pokud pružný lem chybí nebo vykazuje jakékoli známky manipulace.

- ve vacích (FlexBag) vyrobených z polyethylenu, s ochranným přebalem vyrobeným z polypropylenu. Vaky obsahují 100 ml, 250 ml nebo 500 ml lidského albuminu.

Velikosti balení:

- 1 lahev o objemu 100 ml, 250 ml nebo 500 ml v krabičce
- 1 vak o objemu 100 ml, 250 ml nebo 500 ml v krabičce

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok lze podávat přímo intravenózně.

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

Pokud jsou podávány velké objemy, má 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.

Po otevření obalu za účelem připojení infuzní soupravy se musí obsah balení ihned použít.

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

Vak:

Přebal odstraňte až v okamžiku, kdy je vše připraveno k použití. V ochranném přebalu může být patrná určitá míra vlhkosti nebo kondenzace. To je normální a nemá to vliv na kvalitu nebo bezpečnost roztoku albuminu.

Před použitím vaku pevným stisknutím zkontrolujte, zda neprotéká. Pokud zjistíte netěsnost, roztok zlikvidujte.

Infuzní soupravu připojíte tak, že porušíte ventil jeho otočením.

Nepoužívejte vaky v sériových zapojeních. Takové použití by mohlo vést ke vzduchové embolii v důsledku nasátí zbytkového vzduchu z primárního vaku před dokončením podání tekutiny ze sekundárního vaku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

75/361/91-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 12. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 2. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 12. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) <http://www.sukl.cz/>