REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albutein 50 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Albutein 50 g/l este o soluție care conține proteine totale 50 g/l (5%), din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

Un flacon de 100 ml conține albumină umană 5 g.
Un flacon de 250 ml conține albumină umană 12,5 g.
Un flacon de 500 ml conține albumină umană 25 g.
O pungă de 100 ml conține albumină umană 5 g.
O pungă de 250 ml conține albumină umană 12,5 g.
O pungă de 500 ml conține albumină umană 25 g.

Albutein 50 g/l are un ușor efect hipooncotic asupra plasmei normale.

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Soluția conține între 130 - 160 mmol/l de sodiu și mai puțin de 2 mmol/l de potasiu.

Produs din plasmă de la donatori umani.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Lichid limpede, ușor vâscos, aproape incolor, de culoare gălbuie, maronie sau verzuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Restabilirea și menținerea volumului sanguin circulant, atunci când deficitul de volum a fost dovedit și utilizarea unei substanțe coloidale este adecvată.
Albutein poate fi utilizat pentru toate grupele de vârstă. Pentru copii, vezi pct. 4.4.

4.2 Doze și mod de administrare

Concentrația preparatului de albumină, doza și viteza de perfuzare trebuie ajustate în conformitate cu necesitățile fiecărui pacient în parte.

Doze

Doza necesară depinde de greutatea pacientului, de severitatea traumatismului sau a bolii și de pierderile continue de lichide și proteine. Pentru stabilirea dozei necesare, trebuie folosite măsuri corespunzătoare de determinare a volumului circulant și nu concentrațiile plasmatice de albumină.

Dacă este nevoie să se administreze albumină umană, trebuie monitorizați cu regularitate parametrii hemodinamici; aceștia pot include:

- tensiunea arterială și pulsul
- tensiunea venoasă centrală
- presiunea de ocluzie arterială pulmonară
- diureza
- electroliții
- hematocritul/hemoglobina

Copii

Siguranța și eficacitatea Albutein 50 g/l la copii nu au fost stabilite în cadrul studiilor clinice controlate. Vezi și pct. 4.4.

Mod de administrare

Albumina umană poate fi administrată direct, pe cale intravenoasă.

Viteza de perfuzare trebuie ajustată conform circumstanțelor fiecărui pacient în parte și indicației.

În cazul înlocuirii plasmei, viteza de perfuzare trebuie ajustată în funcție de viteza de înlocuire.

Pentru detalii suplimentare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la preparatele de albumină sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Suspiciunea unor reacții alergice sau de tip anafilactic necesită încetarea imediată a perfuziei. În caz de șoc, trebuie implementat tratamentul medical standard pentru șoc.

Albumina trebuie utilizată cu precauție în afecțiuni în care hipervolemia și consecințele acesteia sau hemodiluția ar putea reprezenta un risc deosebit pentru pacient. Exemplele de astfel de afecțiuni includ:

- Insuficiență cardiacă decompensată
- Hipertensiune arterială
- Varice esofagiene
- Edem pulmonar
- Diateză hemoragică
- Anemie severă
- Anurie renală și post-renală

Într-o analiză post-hoc a unor sub-grupe de pacienți cu leziuni cerebrale traumatice, într-un studiu controlat randomizat efectuat cu soluție salină versus albumină, pentru echilibrare volemică la pacienții cu afecțiuni critice, albumina a fost corelată cu o creștere mai mare a presiunii intracraniene și cu o mortalitate mai crescută, comparativ cu soluția salină. Prin urmare, albumina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu leziuni cerebrale traumatice.

Soluțiile de albumină umană 200-250 g/l au un conținut relativ scăzut de electroliți, comparativ cu soluțiile de albumină umană de 40-50 g/l. Atunci când se administrează albumină, trebuie să se monitorizeze parametrii electrolitici ai pacientului (vezi pct. 4.2) și să se ia măsurile adecvate pentru restabilirea și menținerea echilibrului electrolitic.

Dacă trebuie înlocuite volume relativ mari, sunt necesare controale ale coagulogramei și hematocritului. Trebuie să se acționeze cu precauție pentru a se asigura înlocuirea adecvată a celorlalți constituenți ai sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).

Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt ajustate corespunzător stării circulatorii a pacientului. La primele semne clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venei jugulare) sau în caz de creștere a tensiunii arteriale, creștere a tensiunii venoase și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat.

Agenți transmisibili
Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor care rezultă din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selecția donatorilor, testarea individuală a donărilor și a rezervelor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici ai infecției și includerea unor etape eficace în procesul de fabricație pentru inactivarea /eliminarea virusurilor. În pofida acestui fapt, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși nu poate fi exclusă complet. Acest lucru este valabil și pentru virusuri necunoscute sau emergente și pentru alte microorganisme patogene.

Nu există raportări de transmitere virală asociată albuminei fabricate conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când Albutein 50 g/l este administrat unui pacient, denumirea și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate, pentru a se stabili o legătură între pacient și lotul medicamentului.

Copii

Siguranța și eficacitatea Albutein 50 g/l la copii nu au fost stabilite în cadrul studiilor clinice controlate.

Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină la copii sugerează că nu sunt de anticipat efecte nocive, cu condiția să se acorde o atenție deosebită dozei, pentru a evita supraîncărcarea cardiovasculară.

Atenționări speciale privind excipienții

Acest medicament conține 333,5 mg sodiu per flacon/pungă de 100 ml, 833,8 mg sodiu per flacon/pungă de 250 ml și 1667,5 mg per flacon/pungă de 500 ml, echivalent cu 16,7%, 41,7% și, respectiv, 83,4% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per flacon/pungă, adică practic „nu conține potasiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării Albutein 50 g/l la femeile gravide nu a fost stabilită în cadrul studiilor clinice controlate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează că nu sunt de anticipat efecte nocive în timpul sarcinii sau asupra fătului și a nou-născutului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Albutein 50 g/l se excretă în laptele uman. Excreția albuminei umane în lapte nu a fost studiată la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu Albutein, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu Albutein pentru mamă.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii cu Albutein 50g/l la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Cu toate acestea, albumina umană este un constituent normal al sângelui uman.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacții ușoare precum eritemul facial tranzitoriu, urticaria, febra și greața apar rar. În mod obișnuit, aceste reacții dispar rapid când viteza de perfuzare este redusă sau când perfuzia este oprită.

Foarte rar, pot apărea reacții severe precum șocul anafilactic. În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită și trebuie început un tratament adecvat.

Pentru siguranța referitoare la agenții transmisibili, vezi pct. 4.4.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul prezentat mai jos este conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO și termenul preferat) și include evenimente adverse asociate utilizării soluțiilor de albumină umană.

Nu există date consecvente din cadrul studiilor clinice în ceea ce privește frecvența reacțiilor adverse.

Următoarele date sunt consecvente cu profilul de siguranță al soluțiilor de albumină umană Grifols și experiența confirmată de după punerea pe piață. Întrucât raportarea reacțiilor adverse după punerea pe piață este voluntară și provine de la o populație a cărei dimensiune este necunoscută, nu este posibil să se estimeze cu precizie frecvența acestor reacții:

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO)	**Reacție adversă**	**Frecvență**
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic Reacție anafilactică Hipersensibilitate	Cu frecvență necunoscută
Tulburări vasculare	Eritem facial tranzitoriu	Cu frecvență

		necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie	Cu frecvență necunoscută

Copii

Nu există date specifice pentru evaluarea posibilității de apariție a unor reacții adverse diferite la această categorie de pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari.

La primele semne clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venei jugulare) sau în caz de creștere a tensiunii arteriale, creștere a tensiunii venoase centrale și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat și parametrii hemodinamici ai pacientului trebuie monitorizați cu atenție.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmatice, codul ATC: B05AA01

Albumina umană reprezintă cantitativ mai mult de jumătate din proteinele plasmatice totale și aproximativ 10% din activitatea de sinteză a proteinelor la nivel hepatic.

Proprietăți fizico-chimice: albumina umană 50 g/l are efect ușor hipooncotic asupra plasmei normale.

Cele mai importante funcții fiziologice ale albuminei rezultă din contribuția sa la presiunea oncotică a sângelui și din rolul de transport. Albumina stabilizează volumul de sânge circulant și este un transportor pentru hormoni, enzime, medicamente și toxine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În condiții normale, rezerva totală înlocuibilă de albumină este de 4-5 g/kg greutate corporală, din care 40-45% este prezentă intravascular și 55-60% în spațiul extravascular. Creșterea permeabilității capilare va modifica cinetica albuminei și, în afecțiuni precum arsurile severe sau șocul septic, poate să apară o distribuție anormală.

În condiții normale, timpul de înjumătățire plasmatică mediu al albuminei este de aproximativ 19 zile. Echilibrul dintre sinteză și descompunere este, în mod normal, obținut prin reglarea de tip feedback. Eliminarea este predominant intracelulară și este rezultatul acțiunii proteazelor lizozomale.

La subiecții sănătoși, mai puțin de 10% din albumina perfuzată părăsește compartimentul intravascular în timpul primelor 2 ore după perfuzie. Există o variație individuală semnificativă în ceea ce privește efectul asupra volumului plasmatic. În unele cazuri, volumul plasmatic poate rămâne crescut timp de câteva ore. Cu toate acestea, la pacienții aflați în stare critică, albumina poate părăsi spațiul vascular în cantități semnificative și cu viteze impredictibile.

5.3. Date preclinice de siguranță

Albumina umană este un constituent normal al plasmei umane și acționează la fel ca albumina fiziologică.

La animale, testarea toxicității după administrarea unei doze unice are o relevanță mică și nu permite evaluarea dozelor toxice sau letale ori a relației doză-efect.

Testarea toxicității după doze repetate nu poate fi realizată, din cauza dezvoltării de anticorpi la proteinele heterologe în modelele animale.

Până în prezent, nu s-a raportat asocierea administrării albuminei umane cu toxicitate embrio-fetală sau cu potențial oncogen sau mutagen.

Nu au fost descrise semne de toxicitate acută în modele animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fiecare ml conține:

Clorură de sodiu (q.s. sodiu ion)	0,145 mmol
Caprilat de sodiu	0,004 mmol
N-acetiltriptofanat de sodiu	0,004 mmol
Apă pentru preparate injectabile	q.s.

Soluția conține între 130 - 160 mmol/l de sodiu și mai puțin de 2 mmol/l de potasiu.

6.2 Incompatibilități

Albutein 50 g/l nu trebuie amestecat cu alte medicamente, sânge integral sau concentrat eritrocitar.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon: 3 ani.
Pungă: 2 ani.
Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A nu se congela.
A se ține flaconul/punga în cutie pentru a fi protejate de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Albutein 50 g/l poate fi furnizat în:
- Flacoane din sticlă de tip II, cu dop de cauciuc clorobutilic, capac de aluminiu, acoperit cu folie de plastic și bandă termoadezivă din plastic care garantează păstrarea intactă a ambalajului. Flacoanele conțin 100 ml, 250 ml sau 500 ml de albumină umană.

A nu se utiliza medicamentul dacă banda termoadezivă lipsește sau prezintă semne de modificare.

- Pungi (FlexBag) din polietilenă, cu o folie exterioară de protecție din polipropilenă. Pungile conțin 100 ml, 250 ml sau 500 ml de albumină umană.

Mărimi ale ambalajului:
- 1 flacon cu 100 ml, 250 ml sau 500 ml per cutie
- 1 pungă cu 100 ml, 250 ml sau 500 ml per cutie

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția poate fi administrată direct, pe cale intravenoasă.

Soluțiile de albumină nu trebuie diluate cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliză la pacienții la care se administrează.

Dacă se administrează volume mari, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului, înainte de utilizare.

A nu se utiliza soluțiile tulburi sau cele care conțin sedimente. Aceasta poate indica faptul că proteinele sunt instabile sau că soluția a fost contaminată.

După deschiderea recipientului, conținutul trebuie utilizat imediat.

Conținutul trebuie utilizat imediat după ce recipientul a fost deschis pentru a asambla setul de perfuzie.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

<u>Pungă:</u>

Nu îndepărtați folia exterioară decât imediat înainte de utilizare. Se poate observa o ușoară umiditate sau condens în folia exterioară de protecție. Acest lucru este normal și nu afectează calitatea sau siguranța soluției de albumină.

Verificați punga înainte de utilizare pentru eventuale scurgeri, strângând-o ferm. Aruncați soluția, dacă sunt detectate scurgeri.

Pentru a conecta setul de perfuzie, rupeți supapa prin răsucire.

Nu utilizați pungi conectate în serie. O astfel de utilizare ar putea duce la embolie gazoasă din cauza aerului rezidual care este extras din prima pungă înainte ca administrarea soluției din cea de a doua pungă să fie finalizată.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14314/2022/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România: www.anm.ro