

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albumină umană Grifols 200 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție perfuzabilă conține 200 mg albumină umană.

Excipienți cu efect cunoscut: sodiu 130-160 mmol/l și ≤ 2 mmol/l de potasiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Lichid limpede, ușor vâscos, aproape incolor până la galben-verzui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Albumina umană Grifols 200 g/l, soluție perfuzabilă este indicată pentru refacerea și menținerea volumului sanguin circulant acolo unde deficiența de volum a fost demonstrată și este recomandată utilizarea unui coloid.

Alegerea albuminei în detrimentul altui coloid artificial depinde de situația clinică particulară a pacientului, pe baza recomandărilor oficiale, conform ghidurilor clinice.

4.2 Doze și mod de administrare

Concentrația preparatului cu albumină, doza recomandată și debitul perfuziei trebuie ajustate la cerințele individuale (greutate, severitatea traumatismului sau a bolii, pierderile de lichide și proteine) ale pacientului. Doza recomandată trebuie stabilită în urma măsurării volumului circulant și nu prin determinarea nivelului albuminelor din plasmă.

În cazurile în care se impune administrarea albuminei umane este necesară monitorizarea:

- tensiune arterială și puls;
- presiune venoasă centrală;
- presiune arterială pulmonară;
- debitul urinar, sumar de urină;
- concentrațiile plasmatice de electroliți;
- hematocrit și concentrație de hemoglobină.

Acest produs poate fi administrat la prematuri sau pacienți dializați.

Metoda de administrare

Albumina umană Grifols 200 g/l poate fi administrată direct pe cale intravenoasă sau poate fi de asemenea diluată într-o soluție izotonă (glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%).

Debitul perfuziei trebuie ajustat în concordanță cu circumstanțele individuale și cu indicațiile terapeutice. În transferul de plasmă debitul perfuziei trebuie ajustat în concordanță cu debitul extragerii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la albumină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar reacții de tip alergic sau anafilactic, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie instituit tratament corespunzător. În caz de șoc, trebuie respectate standardele medicale de rutină pentru tratamentul șocului.

Albumina trebuie utilizată cu precauție în condițiile în care hipervolemia și consecințele sale sau hemodiluția pot reprezenta un risc special pentru pacient. Exemple de astfel de condiții sunt:

- insuficiență cardiacă decompensată;
- hipertensiune arterială;
- varice esofagiene;
- edem pulmonar;
- diateză hemoragică;
- anemie severă;
- anurie renală sau post-renală.

Efectul coloid osmotic al albuminei umane 200 g/l este de aproximativ 4 ori mai mare decât cel al plasmii sanguine. De aceea, când albumina concentrată este administrată, trebuie luate măsuri pentru asigurarea hidratării adecvate a pacientului. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru prevenirea supraîncărcării circulatorii și hiperhidratării.

Soluțiile de albumină umană 200 g/l au un conținut scăzut în electroliți comparativ cu soluțiile de albumină 4-5%. Când se administrează albumină, trebuie monitorizat echilibrul electrolic (vezi pct 4.2.) și urmați pașii necesari pentru refacerea sau menținerea balanței electrolitice.

Soluția perfuzabilă nu va fi diluată cu apă pentru preparate injectabile datorită riscului de hemoliză în recipient.

Dacă este necesară substituirea unor volume circulante mari, sunt necesare controlul coagulării și al hematocritului. Trebuie avută în vedere asigurarea unei substituiri adecvate a celorlalți constituenți sanguini (factori de coagulare, electroliți, plachete, concentrat eritocitar).

Hipervolemia poate apărea dacă doza și debitul perfuziei nu sunt ajustate la situația circulatorie a pacientului (vezi pct. 4.9.). La primele semne clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, turgescența venei jugulare) sau creștere a tensiunii arteriale, hipertensiune pulmonară și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat.

Siguranța virală

Când sunt administrate produse medicinale preparate din sânge uman sau plasmă, nu se pot exclude bolile infecțioase datorate transmiterii agenților microbieni. Acest lucru este valabil și pentru agenții patogeni de natură necunoscută. Riscul transmiterii agenților infecțioși este redus de:

- selecția donatorilor printr-un interviu medical și prin ținerea evidenței donărilor individuale și a rezervelor de plasmă în ce privește AgHbs și anticorpi anti-HIV și HCV.
- testarea rezervelor de plasmă privitor la materialul genomic al HCV și pentru markeri infecțioși.
- includerea în procesul de producție a procedurilor validate de inactivare/îndepărtare virală.

Procedurile de inactivare/îndepărtare virală sunt considerate eficiente pentru virusul hepatitei A și pentru virusurile încapsulate cum sunt HIV, VHB și VHC. Aceste proceduri pot avea valoare limitată față de virusurile neîncapsulate cum ar fi parvovirusul B-19 și alți agenți infecțioși transmisibili.

Albumina umană Grifols 200 g/l este produsă în conformitate cu specificațiile Farmacopeei Europene prin proceduri bine stabilite și are un profil de siguranță virală foarte bun.

În interesul pacientului, se recomandă ca, oricând e posibil, de fiecare dată când se administrează albumină umană Grifols 200 g/l, să se înregistreze numele și numărul lotului produsului respectiv.

Conține sodiu. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de Albumina umană Grifols 200 g/l sau mai mult pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Acest medicament conține ≤ 2 mmol potasiu per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte produse medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării albuminei umane Grifols 200 g/l în timpul sarcinii nu a fost stabilită în studii clinice controlate. Oricum, experiența clinică cu albumină sugerează că nu sunt de așteptat efecte dăunătoare în timpul sarcinii sau asupra fătului și a nou-născutului.

Nu s-au realizat studii pe reproducerea la animale cu albumină umană Grifols 200 g/l.

Studiile experimentale pe animale sunt insuficiente pentru evaluarea siguranței legate de reproducere, dezvoltarea embrionului sau a fătului, cursul sarcinii și dezvoltarea peri- și post- natală.

Oricum, albumina umană este un constituenț 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 sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori au fost raportate reacții adverse ușoare ca înroșirea pielii, urticarie, febră și greață. Aceste reacții dispar rapid în mod normal, când debitul perfuziei este micșorat sau perfuzia este oprită.

Foarte rar, pot să apară reacții severe cum ar fi șocul. În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită și trebuie inițiat un tratament corespunzător.

Pentru informații asupra siguranței virale, vezi pct. 4.4.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul (doze prea mari sau o rată crescută de perfuzare) poate determina hipervolemie.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmatică, codul ATC: B05AA01. Albumina umană reprezintă cantitativ mai mult de jumătate din totalul proteinelor plasmatică și acoperă aproximativ 10% din activitatea de sinteză proteică a ficatului.

Albumina umană 200 g/l Grifols are efect hipertoncotic.

Funcția fiziologică cea mai importantă a albuminei rezidă în contribuția ei la menținerea presiunii oncotice a sângelui și la funcția de transport. Albumina stabilizează volumul circulator sanguin și este transportoare de hormoni, enzime, produse medicamentoase și toxine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În condiții normale, rezerva totală de albumină transferabilă este 4-5g/kg, din care 40-45% este prezentă intravascular și 55-60% în spațiul extravascular. Permeabilitatea capilară crescută va modifica cinetica albuminei și poate apărea distribuția anormală în condiții cum ar fi arsurile severe sau șocul septic. În condiții normale, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare mediu al albuminei este de 19 zile. Balanța între sinteză și metabolizare se realizează printr-un control feed-back.

Eliminarea este predominant intracelulară și se datorează proteazelor lizozomale.

La subiecții sănătoși, mai puțin de 10% din albumina perfuzată rămâne în compartimentul intravascular în primele 2 ore după perfuzare.

Există o variabilitate interindividuală mare în ceea ce privește volumul plasmatic.

La unii pacienți, volumul plasmatic poate rămâne crescut timp de câteva ore.

La pacienții în stare critică, albumina poate ieși din spațiul vascular în cantități substanțiale la un debit care nu e predictibil.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

La animale, testarea toxicității la doză unică are puțină relevanță și nu permite evaluarea dozelor letale și toxice sau a unei relații cauză-efect. Testarea toxicității la doze repetate este impracticabilă datorită dezvoltării anticorpilor la proteine heterologe la modele animale.

Până acum, nu s-a raportat asocierea administrării albuminei umane cu toxicitate embrio-fetală, potențial oncogenic sau mutagenic.

Nu au apărut semne de toxicitate acută la modelele animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Caprilat de sodiu

N-acetilriptofanat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Albumina umană Grifols 200 g/l nu trebuie asociată în perfuzie cu alte produse medicamentoase (excepție făcând diluenții recomandați), sânge total și concentrat eritrocitar.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 100 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Albumina umană poate fi direct administrată pe cale intravenoasă sau poate fi de asemenea diluată într-o soluție izotonă (exemplu glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%).

Soluțiile de albumină nu trebuie diluate cu apă pentru preparate injectabile, deoarece aceasta poate cauza hemoliză în recipiente.

Dacă se administrează volume mari, produsul trebuie încălzit la temperatura camerei sau a corpului înainte de utilizare.

Soluția trebuie să fie clară sau ușor opalescentă. A nu se utiliza soluții neclare sau care prezintă depozite.

Aceasta poate indica faptul că soluția este instabilă sau că soluția este contaminată.

O dată ce flaconul a fost deschis, conținutul său trebuie utilizat imediat.

Orice soluție neutilizată trebuie scoasă din uz, chiar dacă a fost refrigerată. Orice produs neutilizat trebuie scos din uz în conformitate cu normele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Poligon Industrial Levant. Can Guasch, 2

08150 Parets Del Valles, Barcelona,

Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10656/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018