

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Albumeon este o soluție care conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Un flacon a 100 ml conține albumină umană cel puțin 19,2 g.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană cel puțin 9,6 g.

Soluția este hiperoncotică.

Excipient cu efect cunoscut:

Sodiu 125 mmol pe litru

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, ușor vâscoasă; soluția este aproape incoloră, gălbuie, de culoarea chihlimbarului sau verzuie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Restabilirea și menținerea volumului de sânge circulant, în cazul în care deficitul de volum a fost demonstrat și utilizarea unui coloid este adecvată.

Alegerea albuminei în detrimentul unui coloid artificial va depinde de statusul clinic al fiecărui pacient și va fi bazată pe recomandările oficiale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Concentrația medicamentului care conține albumină, doza și viteza de perfuzare trebuie adaptate nevoilor individuale ale pacientului.

#### Doze

Doza necesară depinde de greutatea fiecărui pacient, de severitatea traumatismului sau a bolii, și de pierderile continue de lichide și proteine. Pentru a stabili doza necesară trebuie determinat în mod corespunzător volumul circulator și nu valorile de albumină plasmatică.

Dacă este nevoie să fie administrată albumină umană, parametrii hemodinamici trebuie monitorizați periodic; aceștia pot include:

- tensiunea arterială și pulsul
- presiunea venoasă centrală
- presiunea de încărcare a arterei pulmonare
- diureza
- electrolitemia
- hematocrit/hemoglobină

#### *Copii și adolescenți*

Dozele pentru copii și adolescenți (0-18 ani) nu trebuie să fie diferite de cele pentru adulți.

#### Mod de administrare

Albumeon se poate administra intravenos, în mod direct sau poate fi diluat în soluție izotonă (de exemplu glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%). Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Viteza de perfuzare trebuie adaptată corespunzător stării individuale a pacientului și în funcție de indicații.

În cazul înlocuirii plasmei, viteza de perfuzare trebuie adaptată la viteza de înlocuire.

#### **4.3 Contraindicații**

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

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

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

Albumina trebuie utilizată cu precauție în afecțiunile în care hipervolemia și consecințele sale sau hemodiluția ar putea reprezenta un risc deosebit pentru pacient. Exemple de astfel de afecțiuni sunt:

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

Efectul coloid-osmotic al albuminei umane 200 g/l este de aproximativ patru ori mai mare decât cel al plasmei. De aceea, când se administrează albumină concentrată, este necesară precauție pentru asigurarea hidratării corespunzătoare a pacientului. Pacienții trebuie supravegheați cu atenție pentru evitarea suprasolicității circulatorii și hiperhidratării.

Soluțiile de albumină umană 200 g/l au un conținut relativ redus de electroliți, comparativ cu soluțiile de albumină umană 40-50 g/l. Când se administrează albumină, trebuie monitorizată concentrația plasmatică de electroliți a pacientului (vezi pct. 4.2) și trebuie luate măsurile corespunzătoare pentru refacerea sau menținerea echilibrului electrolitic.

Soluțiile de albumină nu trebuie diluate cu apă pentru preparate injectabile, deoarece acest lucru poate determina hemoliză în recipient.

Dacă trebuie înlocuite volume relativ mari, este necesară monitorizarea coagulării și a hematocritului. Este necesară precauție pentru a garanta substituția corespunzătoare a altor componente ale sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).

Hipervolemia poate să apară în cazul în care doza și viteza de perfuzare nu sunt ajustate în funcție de statusul circulator al pacientului. La primele semne clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venei jugulare), sau în caz de creștere a tensiunii arteriale, creștere a presiunii venoase centrale și edem pulmonar, perfuzia trebuie întreruptă imediat.

Albumeon conține sodiu 125 mmol pe litru. A se lua în considerare la pacienții cu dietă cu conținut controlat de sodiu.

#### Siguranța virală

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor obținute din sânge uman sau plasmă includ selecția donatorilor, screening-ul donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri infecțioși specifici precum și parcurgerea etapelor de producție necesare pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente preparate din sânge uman sau plasmă, posibilitatea transmiterii de microorganisme infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Aceasta se aplică, de asemenea, virusurilor necunoscute și celor nou apărute, precum și altor microorganisme patogene.

Nu există rapoarte care să confirme transmiterea virală prin albumina fabricată conform specificațiilor Farmacopeei Europene prin procedeele stabilite.

Se recomandă insistent ca, de fiecare dată când se administrează Albumeon unui pacient, să se noteze numele pacientului și numărul seriei de fabricație, pentru a păstra o legătură între pacient și seria medicamentului.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

La animale nu au fost efectuate studii cu Albumeon cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. La om, siguranța utilizării în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate și astfel poate fi administrat numai cu precauție la femeile gravide. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează faptul că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului sau nou-născutului.

##### Alăptarea

Nu este cunoscut dacă Albumeon este excretat în laptele uman. Deoarece albumina umană este un constituent normal al sângelui uman, nu se așteaptă ca administrarea de Albumeon la femeile care alăptează să prezinte vreun risc asupra nou-născutului/copilului alăptat.

##### Fertilitatea

La animale nu au fost efectuate studii cu Albumeon cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Totuși, deoarece albumina umană este un constituent normal al sângelui uman, nu se așteaptă să apară efecte dăunătoare asupra fertilității.

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

Nu au fost observate niciun fel de efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pot să apară rar reacții adverse de intensitate moderată, cum sunt eritem facial tranzitoriu, urticarie, febră și greață. Aceste reacții adverse dispar rapid, în mod normal, atunci când este redusă viteza de perfuzare sau perfuzia este întreruptă. Foarte rar pot să apară reacții adverse severe, cum este șocul. În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie instituit un tratament adecvat.

Pentru informații cu referire la microorganismele transmisibile, 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>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Hipervolemia poate să apară în cazul în care doza administrată și viteza de perfuzare sunt prea mari. La primele manifestări clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venei jugulare) sau în caz de creștere a tensiunii arteriale, presiune venoasă centrală crescută și edem pulmonar, perfuzia trebuie imediat întreruptă, iar parametrii hemodinamici ai pacientului trebuie monitorizați cu atenție.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: substituenți de plasmă și fracțiuni proteice plasmaticе, albumină, codul ATC: B05AA01.

Albumina umană reprezintă cantitativ mai mult de jumătate din totalul de proteine plasmaticе și reprezintă aproximativ 10% din activitatea de sinteză a proteinelor la nivel hepatic.

Informații fizico-chimice: albumina umană 200 g/l are un efect hiperoncotic corespunzător.

Cele mai importante funcții fiziologice ale albuminei rezultă din contribuția acesteia la asigurarea presiunii oncotice 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**

##### Distribuție

În condiții normale, rezerva totală înlocuibilă de albumine este de 4 - 5 g/kg, din care 40 - 45% sunt prezente intravascular și 55 - 60% se află în spațiul extravascular. Permeabilitatea capilară crescută va

modifică cinetica albuminelor și poate să apară distribuție anormală, în afecțiuni cum sunt arsurile severe sau șocul septic.

#### Eliminare

În condiții normale, timpul mediu de înjumătățire plasmatică al albuminelor este de aproximativ 19 zile. Echilibrul dintre sinteză și distrugere este stabilit, în mod normal, prin reglare de tip feed-back. 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 considerabilă în ceea ce privește efectul asupra volumului plasmatic. La unii pacienți, volumul plasmatic poate să rămână 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 asemenea albuminei fiziologice.

La animale, testarea toxicității după o singură doză este de mică relevanță și nu permite evaluarea dozelor toxice sau letale sau a relației doză-efect. Testarea toxicității după doze repetate este impracticabilă, din cauza dezvoltării de anticorpi la proteinele heterologe în modelele animale.

Până în prezent, nu s-au raportat asocieri ale albuminei umane cu toxicitatea embrio-fetală și cu potențialul oncogen sau mutagen.

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

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

	<u>mno/l</u>
Ioni de sodiu	125
Caprilat	16
N-acetil-D,L-triptofan	16
Ioni de clor	max. 100

HCl sau NaOH (în cantități mici pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Albumeon nu trebuie amestecat cu alte medicamente (cu excepția substanțelor de diluare recomandate la pct. 6.6), cu sânge integral sau cu concentrat eritrocitar ambalat.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani.

După deschiderea ambalajului, conținutul trebuie folosit imediat.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

50 ml soluție într-un singur flacon (sticlă tip II), prevăzut cu dop (elastomer halogenat sintetic).

100 ml soluție într-un singur flacon (sticlă tip II), prevăzut cu dop (elastomer halogenat sintetic).

1 flacon per ambalaj.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

##### Mod de administrare

Albumeon poate fi administrat direct pe cale intravenoasă sau poate fi diluat într-o soluție izotonă (de exemplu glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%).

Soluțiile de albumină nu se vor dilua cu apă pentru preparate injectabile, deoarece poate apărea hemoliză în recipiente.

Dacă sunt administrate volume mari, medicamentul trebuie încălzit la temperatura camerei sau la temperatura corpului, înainte de a fi utilizat.

A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care prezintă reziduuri (sedimente/particule). Acest aspect poate indica faptul că proteina este instabilă sau că soluția a fost contaminată.

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

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Germania

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11037/2018/01-02

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Noiembrie 2014.

Reînnoirea autorizației – Octombrie 2018

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2018