

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alburex 50 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Alburex 50 g/l este o soluție care conține proteine 50 g/l, din care cel puțin 96% reprezintă albumina 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.

Alburex 50 g/l este o soluție hiperoncotică comparativ cu plasma normală.

Excipient cu efect cunoscut:

Alburex 50 g/l conține aproximativ 3,2 mg sodiu per ml soluție (140 mmol/l)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Lichid limpede, ușor vâscos, aproape incolor, gălbui, maroniu sau verzui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Refacerea și menținerea volumului sanguin circulant, în cazul în care deficitul volemic a fost demonstrat și este adecvată utilizarea unei soluții coloidale.

Alegerea albuminei în locul altor soluții coloidale de sinteză va depinde de starea clinică a fiecărui pacient în parte, având la bază recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Concentrația medicamentului cu albumină, doza și viteza de perfuzare trebuie ajustate în funcție de necesarul fiecărui pacient în parte.

Doze

Doza necesară depinde de greutatea fiecărui pacient, de severitatea traumatismului sau a bolii și de pierderile continue de lichide și proteine. Pentru stabilirea dozei necesare, trebuie determinat în mod corespunzător volumul circulant și nu concentrațiile plasmatice de albumină.

Dacă se administrează albumină umană, trebuie monitorizați cu regularitate parametrii hemodinamici;

aceștia pot include:

- tensiunea arterială și frecvența cardiacă
- presiunea venoasă centrală
- presiunea de umplere a arterei pulmonare
- diureza
- electrolitemia
- hematocritul/hemoglobina

Populația pediatrică

Dozele pentru copii și adolescenți (0-18 ani) trebuie ajustate în funcție de cerințele individuale ale pacientului.

Mod de administrare

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

Viteza de perfuzare trebuie ajustată în funcție de fiecare caz în parte și de indicație.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la medicamentele cu albumină sau la oricare dintre excipienții, listați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Suspiciunea de reacții alergice sau de tip anafilactic impune întreruperea imediată a perfuziei. În caz de șoc, trebuie instituit tratamentul medical standard al șocului.

Albumina trebuie utilizată cu precauție în situațiile în care hipervolemia sau consecințele sale ori hemodiluția ar putea reprezenta un risc special pentru pacient. Exemple de astfel de situații sunt:

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

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

Soluțiile de albumină umană 200-250 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 provoca 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.

Alburex 50 g/l conține aproximativ 3,2 mg sodiu per ml soluție (140 mmol/l). Acest lucru trebuie avut în vedere de către pacienții cu o dietă controlată în sodiu.

Transmiterea virală

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor care rezultă ca urmare a utilizării medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screening-ul donărilor individuale și al rezervelor de plasmă pentru markeri specifici de infecție și includerea etapelor de fabricație eficace pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, când se administrează medicamente din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă total posibilitatea transmiterii agenților infecțioși. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor necunoscute și celor nou-apărute precum și al altor germeni patogeni.

Nu există raportări cu privire la transmiterea virală prin intermediul albuminei a cărei obținere respectă etapele de fabricație stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent faptul ca de fiecare dată când se administrează la un pacient Alburex 200 g/l, denumirea și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate, pentru a se păstra o legătură între pacient și lotul medicamentului.

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

La animale nu au fost efectuate studii referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere cu Alburex 200 g/l. La om, siguranța utilizării în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate și prin urmare trebuie administrat numai cu precauție la femeile însărcinate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează faptul că nu este de așteptat să apară efecte nocive asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului ori nou-născutului.

Alăptarea

Nu se cunoaște faptul dacă Alburex 200 g/l este excretat în laptele uman. Deoarece albumina umană este un constituent normal al sângelui uman, tratamentul cu Alburex 200 g/l la mamele care alăptează, este de așteptat să nu prezinte un risc pentru nou-născutul alăptat/ copil.

Fertilitatea

La animale nu au fost efectuate studii referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere cu Alburex 200 g/l. Totuși, albumina umană este un constituent normal al sângelui uman și nu este de așteptat să apară efecte nocive asupra fertilității.

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 la soluțiile de albumină cum sunt eritem facial tranzitoriu, urticarie, febră și greață apar rar. În mod normal, aceste reacții dispar rapid când se reduce viteza de perfuzare sau când se întrerupe perfuzia. Foarte rar pot să apară reacții alergice severe, ca de exemplu șoc anafilactic. În aceste cazuri,

perfuzia trebuie întreruptă imediat și trebuie instituit un tratament adecvat.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse care au fost observate la administrarea Alburex 200 g/l în perioada de după punerea pe piață, în conformitate cu clasificarea sistemică MedDRA pe organe (SOC la nivel de sisteme și organe). Deoarece raportarea reacțiilor adverse după punerea pe piață este voluntară și datele se referă la o populație de mărime incertă, este posibil să nu se estimeze în mod corect frecvența acestor reacții. Prin urmare se va utiliza categoria de frecvență „necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)”.

MedDRA Clasificare sistemică pe organe (SOC)	Reacții adverse	Frecvența
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate (inclusiv anafilaxie și șoc)	Necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Greută	Necunoscută
Tulburări la nivelul pielii și țesutului subcutanat	Roșeață tranzitorie a feței, urticarie	Necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră	Necunoscută

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>.

Pentru informații cu privire la siguranță, în ceea ce privește transmiterea agenților patogeni, vezi pct. 4.4.

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Albumina umană reprezintă cantitativ mai mult de jumătate din cantitatea totală de proteine plasmatice și producerea sa reprezintă aproximativ 10% din activitatea de sinteză proteică hepatică.

Date fizico-chimice: albumina umană 50 g/l este ușor hiperoncotică comparativ cu plasma normală. Cele mai importante funcții fiziologice ale albuminei rezultă din contribuția sa la stabilirea presiunii oncotice a sângelui și din rolul de transport. Albumina stabilizează volumul de sânge circulant și reprezintă un transportor pentru hormoni, enzime, medicamente și toxine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

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

Eliminare

În situații normale, timpul mediu de înjumătățire plasmatică al albuminei este de aproximativ 19 zile. Echilibrul dintre sinteză și distrugere se obține în mod normal prin reglare de tip feed-back. Eliminarea se realizează predominant intracelular și este rezultatul acțiunii proteazelor lizozomale.

La subiecții sănătoși, mai puțin de 10% din albumina perfuzată părăsește compartimentul intravascular în primele 2 ore după perfuzie. Există o variație individuală considerabilă a efectului asupra volumului plasmatic. La unii pacienți, volumul plasmatic poate rămâne crescut timp de mai multe ore. Cu toate acestea, la pacienții în stare critică, albumina poate părăsi spațiul vascular în cantități semnificative și cu o viteză care nu poate fi anticipată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Albumina umană este un constituent normal al plasmei umane și acționează similar albuminei fiziologice.

La animale, testarea toxicității la administrarea unei doze unice are semnificație redusă și nu permite evaluarea dozelor toxice sau letale sau a corelației doză-efect. În modelele animale, testele de toxicitate la doze repetate nu pot fi efectuate, din cauza apariției anticorpilor la proteinele heterologe.

Până în prezent, nu s-au raportat asocieri ale administrării albuminei umane cu toxicitatea embrio-fetală, potențialul oncogen sau mutagen. În modelele animale nu s-a descris niciun semn de toxicitate acută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-acetil triptofan de sodiu 4 mmol/l

Caprilat de sodiu 4 mmol/l

Clorură de sodiu q.s. până la un conținut de 140 mmol/l sodiu

Apă pentru preparate injectabile q.s. până la 1 litru

6.2 Incompatibilități

Albumina umană nu trebuie amestecată cu alte medicamente, cu sânge integral sau cu masă eritrocitară.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se ține flaconul cu soluție perfuzabilă în

ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

100 ml soluție într-un flacon (sticlă tip II) închis cu dop (elastomer sintetic halogenat)

250 ml soluție într-un flacon (sticlă tip II) închis cu dop (elastomer sintetic halogenat)

500 ml soluție într-un flacon (sticlă tip II) închis cu dop (elastomer sintetic halogenat)

Cutie cu 1 flacon (5 g/100 ml, 12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml)

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor sau alte instrucțiuni de manipulare

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

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

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

A nu se utiliza soluții tulburi sau care prezintă depuneri. Aceste modificări pot indica faptul că proteinele sunt instabile sau faptul că soluția a fost contaminată.

După ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat.

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

5826/2013/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27. 06. 2007

Reînnoirea autorizației – Septembrie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2015