

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albunorm 200 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Albunorm 200 g/l este o soluție care conține proteine totale 200 g/l din care cel puțin 96% reprezintă albumina umană.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană 10 g.

Un flacon a 100 ml conține albumină umană 20 g.

Albumina umană 200 g/l este o soluție hiperoncotică.

Excipienți:

Sodiu (144-160 mmol/l)

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

Refacerea și menținerea volumului de sânge circulant în cazul în care a fost demonstrat un deficit de volum și este adecvată utilizarea unei substanțe coloidale.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Doze

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

Dacă este nevoie să fie administrată albumină umană, trebuie monitorizați cu regularitate parametri hemodinamici; aceștia pot include:

- tensiune arterială și puls
- presiune venoasă centrală
- presiune de umplere a arterei pulmonare
- diureză
- electrolitemie
- hematocrit/hemoglobină

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea Alburnorm 200 g/l la copii și adolescenți este limitată; ca urmare, la acești pacienți medicamentul trebuie administrat doar dacă beneficiile depășesc în mod clar riscurile potențiale.

Mod de administrare

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

Viteza de perfuzare trebuie ajustată corespunzător circumstanțelor pentru fiecare pacient în parte și conform indicațiilor.

În cazul înlocuirii plasmelor, viteza de perfuzare trebuie ajustată la viteza de înlocuire.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la medicamentele cu 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.

În caz de suspiciune de reacții alergice sau anafilactice se impune întreruperea imediată a perfuziei. În caz de șoc, trebuie administrat tratamentul medical standard pentru șoc.

Albumina trebuie utilizată cu precauție în afecțiuni 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
- diateze hemoragice
- anemie severă
- anurie renală și postrenală

În cadrul unui studiu clinic de urmărire post-hoc efectuat la pacienți în stare critică, cu leziuni traumatice ale creierului, echilibrarea volemică cu albumină a fost asociată cu o incidență a mortalității mai mare comparativ cu echilibrarea cu soluții saline. Atât timp cât nu se cunoaște mecanismul care determină această diferență în ceea ce privește incidența mortalității, se recomandă precauție în utilizarea albuminei la pacienții cu leziuni severe traumatice ale creierului.

Efectul coloid-osmotic al soluțiilor de albumină umană 200-250 g/l este de aproximativ patru ori mai mare comparativ cu al plasmăi umane. Ca urmare, când se administrează albumină, trebuie să se asigure hidratarea adecvată a pacientului. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție pentru a preveni supraîncărcarea circulatorie și hiperhidratarea.

Soluțiile de albumină umană 200-250 g/l au un conținut relativ scăzut în electroliți comparativ cu soluțiile de albumină umană 40-50 g/l. Când se administrează albumină, trebuie monitorizată electrolitemia pacientului (vezi pct. 4.2) și trebuie urmate etapele corespunzătoare pentru refacerea sau menținerea echilibrului electrolitic.

Dacă trebuie înlocuite volume relativ mari, sunt necesare controlul coagulării și hematocritului. Trebuie luate măsuri de 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 adaptate corespunzător statusul circulator al pacientului. La primele semne clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venelor jugulare) sau în caz de creștere a tensiunii arteriale, creștere a presiunii venoase centrale și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat.

Acest medicament conține 331 - 368 mg sodiu pe 100 ml soluție de albumină, echivalent cu până la 18,4% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selecția donatorilor, screeningul donărilor individuale și al rezervelor de plasmă pentru markeri specifici de infecție și includerea etapelor de producție eficiente pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. Cu toate aceste măsuri, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Aceasta se aplică, de asemenea, virusurilor necunoscute și celor nou-apărute, precum și altor agenți patogeni.

Nu există raportări care să confirme transmiterea de virusuri prin albumina a cărei obținere respectă etapele de fabricație stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent faptul ca de fiecare dată când se administrează unui pacient Albunorm 200 g/l, să se noteze numărul seriei medicamentului, 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 om, siguranța utilizării Alburnorm 200 g/l în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează faptul că nu sunt anticipate efecte nocive asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului sau nou-născutului.

Nu au fost efectuate studii cu Alburnorm 200g/l la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Totuși, albumina umană este un constituent normal al sângelui uman.

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

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

4.8 Reacții adverse

Reacții ușoare cum sunt eritem facial tranzitoriu, urticarie, febră și greață apar rar. În mod obișnuit, aceste reacții dispar rapid când viteza de perfuzare este redusă sau perfuzia este oprită. Foarte rar, pot să apară reacții adverse severe, cum este șocul. În caz de reacții severe, perfuzia trebuie oprită și trebuie inițiat tratament corepunzător.

Următoarele reacții adverse au fost observate pentru soluțiile de albumină umană după punerea pe piață și pot fi anticipate, de asemenea, și pentru Alburnorm 200 g/l.

| Aparate, sisteme și organe | Reacții adverse (cu frecvență necunoscută)* |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar | Șoc anafilactic Reacție anafilactică Hipersensibilitate |
| Tulburări psihice | Stare de confuzie |
| Tulburări ale sistemului nervos | Cefalee |
| Tulburări cardiace | Tahicardie Bradicardie |
| Tulburări vasculare | Hipotensiune arterială Hipertensiune arterială Eritem facial tranzitoriu |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | Dispnee |
| Tulburări gastro-intestinale | Greață |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Urticarie Angioedem Erupții cutanate eritematoase Hiperhidroză |

| | |
|----------------------------------------------------------|-------------------|
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Febră Frisoane |
|----------------------------------------------------------|-------------------|

* nu poate fi estimată din datele disponibile

Pentru informații referitoare la siguranță, în ceea ce privește transmiterea agenților patogeni, 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 din România <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 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.

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 venelor jugulare) sau de creștere a tensiunii arteriale, presiune venoasă centrală crescută și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat, iar parametri 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 proteinele plasmatice totale și producerea sa reprezintă aproximativ 10% din activitatea de sinteză a proteinelor de la nivel hepatic.

Proprietăți fizico-chimice

Albumina umană 200 sau 250 g/l are efect hiperoncotic.

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 albumine este de 4-5 g/kg corp, din care 40-45% sunt prezente în compartimentul intravascular și 55-60% se află în spațiul extravascular. Permeabilitatea

capilară crescută va modifica cinetica albuminelor și, în afecțiuni cum sunt arsurile severe sau șocul septic, poate să apară distribuție anormală.

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

La subiecții sănătoși, mai puțin de 10% din albumina perfuzată părăsește compartimentul intravascular în timpul primelor două ore după perfuzie. Există o variație individuală considerabilă în ceea ce privește efectul asupra volumului plasmatic. La unii pacienți, volumul plasmatic poate rămâne crescut timp de câteva ore. Cu toate acestea, la pacienții 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 similar albuminei fiziologice.

La animale, testarea toxicității după administrarea unei doze unice are o relevanță mică și nu permite evaluarea dozelor toxice sau letale sau a relației doză-efect. Testarea toxicității după administrarea de doze repetate pe modele animale nu se poate realiza datorită dezvoltării anticorpilor la proteinele heterologe.

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| Clorură de sodiu | 5,7 g/l |
| N-acetil-DL-triptofan | 3,9 g/l |
| Acid caprilic | 2,3 g/l |
| Apă pentru preparate injectabile | până la 1000 ml |

Electroliți

| | |
|-------|----------------|
| Sodiu | 144-160 mmol/l |
|-------|----------------|

6.2 Incompatibilități

Albumina umană nu trebuie amestecată cu alte medicamente (cu excepția celor menționate la pct. 6.6), sânge integral și concentrat eritrocitar.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 10 flacoane (sticlă tip II) prevăzută cu dop din cauciuc bromobutolic conținând 50 ml soluție

Cutie cu 1 sau 10 flacoane (sticlă tip II) prevăzută cu dop din cauciuc bromobutolic conținând 100 ml soluție

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția poate fi administrată direct pe cale intravenoasă; de asemenea, poate fi diluată într-o soluție izotonă (de exemplu glucoză 5% sau soluție salină izotonă 0,9%).

Soluția de albumină nu trebuie diluată cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce 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 folosi soluții turburi sau care prezintă sedimente. Aceste modificări pot indica faptul că proteinele sunt instabile sau faptul că soluția a fost contaminată.

După deschiderea flaconului, conținutul trebuie utilizat imediat.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65, 1070 Anderlecht, Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6086/2014/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Aprilie 2009

Reînnoirea autorizației: Ianuarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020