

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Albumină Umană Baxalta 50 g/l este o soluție care conține proteine totale 50 g/l, din care cel puțin 95% reprezintă albumina umană.

Un flacon de 250 ml conține albumină umană 12,5 g.

Un flacon de 500 ml conține albumină umană 25 g.

Albumina umană 50 g/l este ușor hipooncotică.

Excipienți cu efect cunoscut:

Sodiu 130-160 mmol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, ușor vâscoasă, aproape incoloră, gălbuie, maronie sau verzuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Este indicată în refacerea și menținerea volumului circulator de sânge în cazul în care a fost demonstrat un deficit de volum și este adecvată utilizarea unui coloid.

Alegerea albuminei în locul altor substanțe coloidale artificiale va depinde de starea clinică a fiecărui pacient, așa cum reiese din recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Concentrația preparatului de albumină, doza și viteza de perfuzare trebuie adaptate nevoilor fiecărui pacient.

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 concentrațiilor plasmatice de albumină.

Dacă este necesar să fie administrată albumina umană, parametrii hemodinamici trebuie monitorizați cu regularitate; aceștia pot include:

- tensiunea arterială și frecvența pulsului

- presiunea venoasă centrală
- presiunea de încărcare la nivelul arterei pulmonare
- diureza
- concentrația de electroliți
- hematocrit/hemoglobină
- semne clinice de insuficiență cardiacă/respiratorie (de exemplu, dispnee)
- semne clinice de creștere a presiunii intracraniene (de exemplu, cefalee)

Mod de administrare

Albumină Umană Baxalta 50 g/l se poate administra în mod direct, pe cale intravenoasă.

Viteza de perfuzare trebuie adaptată corespunzător stării individuale a pacientului și indicațiilor.

În cazul înlocuirii plasmelor, 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 afecțiuni în care hipervolemia și consecințele sale sau hemodiluția ar putea reprezenta un risc deosebit pentru pacient. Exemple de astfel de afecțiuni sunt :

- Insuficiența cardiacă decompensată
- Hipertensiunea arterială
- Varicele esofagiene
- Edemul pulmonar
- Diatezele hemoragice
- Anemia severă
- Anuria renală și post-renală

Când se administrează albumină, balanța hidro-electrolitică a pacientului trebuie monitorizată (vezi pct. 4.2) și trebuie urmate etapele corespunzătoare pentru refacerea sau menținerea balanței hidro-electrolitice.

Flacon de 250 ml:

Acest medicament conține sodiu 747,5 – 920 mg în fiecare flacon, echivalentul a 37,38 – 46% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS, de 2 g de sodiu pentru un adult.

Flacon de 500 ml:

Acest medicament conține sodiu 1495 – 1840 mg în fiecare flacon, echivalentul a 74,75 – 92% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS, de 2 g de sodiu pentru un adult.

Dacă trebuie înlocuite volume relativ mari, sunt necesare controlul coagulării și hematocritului. Trebuie luate precauții pentru a asigura înlocuirea corespunzătoare a altor constituenți ai sângelui (factori de coagulare, electroliți, trombocite și eritrocite).

Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt adaptate la starea circulatorie a pacientului. La primele manifestări clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venelor jugulare) sau creștere a tensiunii arteriale, creștere a presiunii venoase centrale și edem pulmonar, perfuzia trebuie oprită imediat.

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor obținute din sânge uman sau plasmă includ selecția donatorilor, screeningul donărilor individuale și a rezervelor de plasmă pentru markeri infecțioși specifici și parcurgerea etapelor de producție necesare pentru inactivarea/indepărtarea virusurilor. În ciuda acestor măsuri, când sunt administrate medicamente preparate din sânge uman sau plasmă, posibilitatea transmiterii de agenți 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 rapoarte privind transmiterea virală prin albumina a cărei obținere respectă etapele de fabricație stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când se administrează unui pacient Albumină Umană Baxalta 50 g/l, să se noteze numărul de serie al medicamentului, pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice și pentru a păstra o legătură între pacient și seria medicamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile specifice ale Albuminei Umane Baxalta 50 g/l cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La om, siguranța utilizării Albuminei Umane Baxalta 50 g/l în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate. Cu toate acestea, experiența clinică cu albumină sugerează faptul că în timpul sarcinii nu sunt așteptate efecte nocive, asupra fătului sau nou-născutului.

Efectele albuminei umane asupra fertilității nu au fost stabilite prin studii clinice controlate.

La animale, nu au fost efectuate studii referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere cu Albumină Umană Baxalta 50 g/l.

Studiile experimentale la animale nu sunt suficiente pentru a evalua siguranța, cu privire la efectele asupra dezvoltării embrionului sau fătului, evoluției sarcinii și dezvoltării peri- și postnatale.

Cu toate acestea, albumina umană este o componentă fiziologică a sângelui uman.

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

Albumină Umană Baxalta 50 g/l nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența a fost evaluată utilizând următoarele criterii: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

| | Foarte frecvente | Frecvente | Mai puțin frecvente | Rare | Foarte rare |
|--|------------------|-----------|---------------------|---|-----------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar | | | | | șoc anafilactic |
| Tulburări gastrointestinale | | | | greață | |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | | | | eritem facial tranzitoriu, erupții cutanate tranzitorii | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|-------|--|
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | | | | febră | |
|--|--|--|--|-------|--|

În caz de reacții adverse grave, perfuzia trebuie oprită și trebuie inițiat tratamentul adecvat.

În studiile de după punerea pe piață, au fost raportate următoarele evenimente adverse. Aceste evenimente adverse sunt clasificate conform clasificării MedDRA, apoi prin termeni specifici și în ordinea severității.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate / alergice

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, disgeuzie

Tulburări cardiace: infarct miocardic, fibrilație atrială, tahicardie

Tulburări vasculare: hipotensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: edem pulmonar, dispnee

Tulburări gastrointestinale: vărsături

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: urticarie, prurit

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: frisoane.

Nu există date despre reacțiile adverse din studiile clinice controlate efectuate cu albumină (umană) de către compania suport.

Pentru informații asupra siguranței virale, vezi pct. 4.4.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după punerea pe piață a medicamentului este importantă. Aceasta 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 dacă doza și viteza de perfuzare sunt prea mari. La primele manifestări clinice de supraîncărcare cardiovasculară (cefalee, dispnee, congestie a venei jugulare), sau de creștere a tensiunii arteriale, presiune venoasă centrală crescută și edem pulmonar, perfuzia trebuie imediat oprită, 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 proteinele plasmatice totale și producerea acesteia însumează aproximativ 10% din activitatea de sinteză a proteinelor de la nivelul ficatului.

Informații fizico-chimice: Albumină Umană Baxalta 50 g/l este ușor hipooncotică, comparativ cu plasma normală.

Cele mai importante funcții fiziologice ale albuminei rezultă din contribuția acesteia 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, din care 40 până la 45% sunt prezente intravascular și 55 până la 60% se află în spațiul extravascular. Permeabilitatea capilară crescută va modifica cinetica albuminelor și poate să apară distribuție anormală în afecțiuni cum sunt arsurile severe sau șocul septic.

În condiții normale, timpul mediu de înjumătățire plasmatică al albuminelor este de aproximativ 19 zile. Echilibrul dintre sinteză și distrugere este, în mod normal, stabilit 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 două ore după perfuzie. Există o variație individuală considerabilă în 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 obișnuit al plasmei umane și acționează ca și albumina fiziologică.

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

În modelele animale, testarea toxicității în cazul administrării de doze repetate nu se poate realiza, din cauza dezvoltării anticorpilor la proteinele heterologe.

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 manifestări de toxicitate acută în modelele animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

| | |
|---|--------------------|
| Acid caprilic (sub formă de caprilat de sodiu) | 4 mmol/l (0,7 g/l) |
| N-acetilriptofan (sub formă de N-acetilriptofanat de sodiu) | 4 mmol/l (1,1 g/l) |
| Clorură de sodiu | q.s |
| Apă pentru preparate injectabile | până la 1 l |
| Conținut total de sodiu | 130-160 mmol/l |

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu sânge integral sau cu concentrat eritrocitar. În plus, albumina umană nu trebuie amestecată cu hidrolizate proteice (de exemplu cele

utilizate în cadrul nutriției parenterale) sau cu soluții care conțin alcool etilic, deoarece aceste combinații pot duce la precipitarea proteinelor.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După deschiderea ambalajului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 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

250 ml de soluție într-un flacon (sticlă tip II) cu un dop din cauciuc bromobutilic–cutii cu 1 sau 24 flacoane.

500 ml de soluție într-un flacon (sticlă tip II) cu un dop din cauciuc bromobutilic– cutii cu 1 sau 10 flacoane.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Soluția poate fi administrată direct pe cale intravenoasă.

Soluția de albumină nu trebuie diluată cu apă pentru preparate injectabile, deoarece se poate produce hemoliză în recipient.

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

A nu se utiliza soluții tulburi sau care prezintă sedimente. Acest lucru poate indica faptul că proteinele sunt instabile sau că soluția a fost contaminată.

A nu se utiliza dacă sigiliul nu este intact. Dacă sunt observate scurgeri, flaconul se aruncă.

Odată 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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4378/2012/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - August 2007
Reînnoirea autorizației – Martie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021