

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albumină Umană Kedrion 200 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Albumină Umană Kedrion 200 g/l este o soluție care conține proteine totale 200 g/l din care cel puțin 95% reprezintă albumina umană.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană 10 g.

Un flacon a 100 ml conține albumină umană 20 g.

Albumină Umană Kedrion 200 g/l este o soluție hiperoncotică.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

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

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.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Concentrația preparatului de 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 continue 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 albumina umană, trebuie monitorizați periodic parametrii hemodinamici. Aceștia pot include:

- tensiune arterială și puls
- presiune venoasă centrală

- presiune de umplere a arterei pulmonare
- diureză
- electrolitemie
- hematocrit/hemoglobină

Albumină Umană Kedrion poate fi folosit în cazul pacienților dializați și al nou-născuților prematuri, întrucât conținutul în aluminiu al produsului finit este sub 200 µg/l.

Mod de administrare

Albumina umană se poate administra în mod 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 stării individuale a pacientului și indicațiilor.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la preparate din albumină sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de suspiciune de reacții alergice sau anafilactice este necesară 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 post-renală

Efectul coloid-osmotic al soluțiilor de albumină umană 200g/l este de aproximativ patru ori mai mare comparativ cu al plasmei 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.

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

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

Dacă hematocritul scade sub 30%, se va administra masă eritocitară pentru a menține capacitatea sângelui de transport al oxigenului.

Hipervolemia poate să apară dacă doza și viteza de perfuzare nu sunt adaptate la statusul circulator al pacientului. La primele manifestări 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.

Siguranța virală

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.

În ciuda acestor 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 rapoartări care să confirme transmiterea virală 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 Albumină Umană Kedrion, să se noteze numele și 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

La om, siguranța utilizării Albumină Umană Kedrion 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 de așteptat efecte nocive asupra fătului sau nou-născutului.

Nu au fost efectuate studii la animale referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere cu Albumină Umană Kedrion.

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

În general, trebuie luate precauții speciale pentru ajustarea volumului sângelui la gravidă.

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

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 cazul unor reacții severe, perfuzia trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament corespunzător.

Aparate, sisteme și organe	Reacție	Frecvență*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie (febra)	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie Edem angioneurotic Erupție cutanată tranzitorie hiperhidroză	Rare
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Rare
Tulburări vasculare	Eritem facial tranzitoriu Hipotensiune arterială	Rare

	Șoc	Foarte rare
Tulburări cardiace	Tahicardie Bradycardie	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	
Tulburări psihiatrice	Confuzie	

*: frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile (studii clinice și raportari spontane) pentru Albumină Umană Kedrion; frecvența raportată provine din datele de literatură (“Ghidul privind Documentul companiei cu informații esențiale pentru Albumină umană soluție”).

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 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 oprită imediat, iar parametrii hemodinamici ai pacientului trebuie monitorizați cu atenție. În plus, se vor crește diureza și debitul cardiac în funcție de severitatea stării clinice.

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 proteinele plasmatică totale și producerea sa reprezintă aproximativ 10% din activitatea de sinteză a proteinelor de la nivelul ficatului.

Informații fizico-chimice:

Albumină Umană Kedrion 200 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, 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 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 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 imprevizibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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 la administrarea de “doze repetate” nu se poate realiza, datorită dezvoltării anticorpilor la proteinele heterologe.

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

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Caprilat de sodiu
N-acetil triptofan
Apă pentru preparate injectabile

Electroliți: Sodiu 123,5 – 136,5 mmol/l

6.2 Incompatibilități

Albumină Umană Kedrion nu trebuie amestecat cu alte medicamente (cu excepția celor menționate la pct. 6.6), cu sânge integral și cu concentrat eritrocitar.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

A nu se congela.

Condițiile de păstrare trebuie să fie respectate cu strictețe.

6.5 Natura și conținutul ambalajului și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare

Cutie cu un flacon într-un flacon (sticlă tip II) cu dop din cauciuc—cu 50 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon într-un flacon (sticlă tip II) cu dop din cauciuc—100 ml soluție perfuzabilă.

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; 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 recipient.

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.

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie folosit imediat.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5024/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Septembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2012