

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УМАН АЛБУМИН 200 g/l инфузионен разтвор
UMAN ALBUMIN 200 g/l solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

UMAN ALBUMIN	
200 g/l	
Разтвор, съдържащ общи плазмени протеини до	20%
от които човешки албумин (human albumin) най-малко	95%
флаконът от 50 ml съдържа човешки албумин, еквивалентен на	10 g
флаконът от 100 ml съдържа човешки албумин, еквивалентен на	20 g
Разтворът е	хиперонкотичен

Помощно вещество с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа до 157 mg натрий на флакон от 50 ml и 314 mg на флакон от 100 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистра, леко вискозна течност, почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на циркулиращия обем кръв, при изразен обемен дефицит, където използването на колоидни разтвори е подходящо.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040013</u>
Разрешение № <u>BG/17176-52738</u>
Одобрение № <u>2.1 12. 2020</u>



4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозировката и скоростта на инфузията трябва да бъдат коригирани според индивидуалните нужди на всеки пациент.

Дозировка

Необходимата доза зависи от размерите на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължителността на загуба на течности и протеини. Необходимата доза трябва да се определя от обема на циркулиращата кръв, а не от нивата на плазмения албумин.

Ако трябва да се прилага човешки албумин, редовно трябва да се мониторира хемодинамичните характеристики. Това може да включва:

- артериално налягане и пулс
- централно венозно налягане
- белодробно капилярно налягане
- диуреза
- електролити
- хематокрит/хемоглобин.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Уман Албумин при деца не са установени в контролирани клинични изпитвания и неговата употреба в педиатричната популация се основава единствено на установената медицинска практика. Поради тази причина, Уман Албумин трябва да се използва при деца само ако е абсолютно необходимо.

Уман Албумин може да се прилага при недоносени деца.

Пациенти с бъбречно увреждане

Уман Албумин може да се прилага при пациенти на диализа, тъй като съдържанието на алуминий в крайния продукт не е повече от 200 µg/l.

Начин на приложение

Уман Албумин може да се прилага директно чрез интравенозна инфузия, или да бъде разреден в изотоничен разтвор (напр. 5% разтвор на глюкоза или 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид).

Скоростта на инфузия трябва да се определя спрямо индивидуалните особености и показания. Скоростта на инфузия по време на плазмафереза трябва да се коригира в зависимост от скоростта на отстраняване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, метаболитите и номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Uman Albumin-SmPC-BG-K10m1 BG



При съмнение за алергична или анафилактична реакция, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена. В случай на шок, трябва да се приложи стандартното лечение за шок.

Албуминът трябва да се използва внимателно при състояния, при които хиперволемиата и нейните последици или хемодилуцията, представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- артериална хипертония
- варици на хранопровода
- белодробен оток
- хеморагична диатеза
- тежка анемия
- ренална и постренална анурия

Колоидно-осмотичният ефект на човешки албумин 200 g/l е приблизително 4 пъти по-голям от този на кръвната плазма. Ето защо, при прилагането на концентриран албумин трябва да се внимава за осигуряване на адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно, за да се предпазят от претоварване на кръвообращението и хиперхидратация.

Разтворът на човешки албумин 200 g/l е сравнително беден на електролити, в сравнение с тези с концентрация 40-50 g/l. Когато се прилага албумин, трябва да се следи електролитния статус на пациента (вж. точка 4.2) и да се предприемат подходящи мерки за възстановяване и поддържане на електролитния баланс.

Албуминовите разтвори не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза при реципиентите.

Ако трябва да се замести сравнително голям обем, е необходим контрол на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Ако хематокритът спадне под 30%, трябва да се приложи еритроцитен концентрат, за да се поддържа транспортния капацитет на кръвта за кислород.

Ако дозата и скоростта на инфузията не са адаптирани спрямо състоянието на циркулацията на пациента, може да възникне хиперволемиа. При първите клинични прояви на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, югуларен венозен застой), или повишено артериално налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена.

Важна информация относно помощните вещества на Уман Албумин

Този лекарствен продукт съдържа до 157 mg натрий на флакон от 50 ml и 314 mg на флакон от 100 ml, които са еквивалентни на 7.85 % на флакон от 50 ml и 15.7 % на флакон от 100 ml от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Вирусна безопасност

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма включват подбор на донорите, скрининг на всяко даряване и плазмен сбор за специфични маркери на инфекция, включително ефективни производствени етапи за инактивиране и отстраняване на вируси.



Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни причинители не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за непознати вируси и други патогени.

Няма съобщения за пренасяне на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейска фармакопея, по установени процеси.

С цел да се осигури връзка между пациента и приложената партида от продукта се препоръчва, винаги когато се прилага Уман Албумин да се записват името и партидният номер на продукта.

Педиатрична популация

Въпреки, че липсват конкретни данни за педиатричната популация, клиничният опит с употребата на човешки албумин при деца предполага, че не се очакват различия между възрастни и деца, при условие, че внимателно се спазва дозировката, за да се избегне циркуляционно претоварване.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на Уман Албумин при употреба по време на бременност при хора не е установена в контролирани клинични изпитвания. Все пак, клиничният опит с албумин показва, че не се очакват вредни ефекти върху хода на бременността, плода или новороденото. Най-общо, трябва да се обърне специално внимание на обемното заместване при бременни жени.

Кърмене

Тъй като човешкият албумин е нормална съставка на кръвта, лечението на кърмачки с Уман Албумин не се очаква да представлява риск за кърменото новородено/кърмаче.

Фертилитет

Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с Уман Албумин. Все пак, човешкият албумин е нормална съставка на кръвта.

4.7 Ефект върху способността за шофиране в работа с машини

Уман Албумин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Тежки реакции, като например шок, може да възникнат много рядко при употреба на разтвори на човешки албумин. В тези случаи, инфузията трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

Леки нежелани реакции, които могат да възникнат рядко при употреба на разтвори на човешки албумин, са зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене.

Тези реакции обикновено изчезват бързо при забавяне скоростта на инфузията или спиране на инфузията.



За информация за безопасността по отношение на трансмисивни причинители, вижте точка 4.4

Табличен списък на нежеланите реакции

Представената по-долу таблица е в съответствие със системно-органната класификация по MedDRA (SOC) и предпочитан термин (PT), и включва нежеланите лекарствени реакции, настъпващи при употреба на разтвори на човешки албумин.

Честота са оценени съгласно следните критерии: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Няма категорични данни за честотата на нежеланите лекарствени реакции от клинични изпитвания. Следните данни са в съответствие с профила на безопасност на разтворите на човешки албумин и са потвърдени от постмаркетинговия опит; като постмаркетинговото съобщаване на нежеланите реакции е доброволно и от популация с неустановен брой, не е възможно да се направи надеждна оценка на честотата на тези реакции:

Системо-органен клас по MedDRA (SOC)	Нежелани лекарствени реакции (Предпочитан термин по MedDRA)	Честота
Съдови нарушения	Хипотония	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Тремор	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Задух	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Зачервяване	С неизвестна честота
	Уртикария	С неизвестна честота
	Пруритус	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Втрисане	С неизвестна честота
	Пирексия	С неизвестна честота

Педиатрична популация

Няма конкретни данни при педиатричната популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако дозата или скоростта на инфузията са прекалено високи, може да възникне нежелан ефект. При първите клинични белези за сърдечно-съдово претоварване (главобол, задъх, периферен венозен застой), или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва незабавно да се спре и хемодинамичните параметри да се наблюдават.



пациента внимателно да се мониторира. В зависимост от тежестта на клиничната картина, в допълнение трябва да се увеличат диурезата или сърдечния ударен обем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: плазмени заместители и фракции на плазмените протеини.
АТС код: B05AA01.

Човешкият албумин представлява повече от половината количество от общия протеин в плазмата и около 10% от синтезираното количество протеин в черния дроб. Уман Албумин 200 g/l има съответен хиперонкотичен ефект. Най-важната физиологична функция на албумина е приносът му за формирането на онкотичното налягане на кръвта и транспортната ѝ функция. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е преносител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

Педиатрична популация

Липсват конкретни изпитвания за ефикасност и безопасност при педиатричната популация.

5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални условия общото количество обменен албумин е 4 - 5 g/kg телесно тегло, от които 40-45% се намират в интраваскуларното и 55-60% в екстраваскуларното пространство. При определени състояния, като тежко изгаряне или септичен шок може да възникне повишен капилярен пермеабилитет който да промени кинетиката на албумина и да доведе до аномално разпределение. При нормални условия полуживотът на албумина е средно около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането нормално се регулира по пътя на обратната връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се осъществява от лизозомните протеази. При здрави хора по-малко от 10% от инфузияния албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след инфузията. Съществуват значителни индивидуални различия при повлияването върху плазмения обем. При някои пациенти албуминът може да излезе от съдовото пространство с непредвидима скорост.

Педиатрична популация

Липсват конкретни изпитвания за ефикасност и безопасност при педиатричната популация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и има същото действие, както физиологичния албумин.

Изпитването за токсичността на единичната доза при животни е от малко клинично значение и не позволява оценка на токсичната или леталната доза или на връзката доза-ефект. Изпитването за хронична токсичност е невъзможно, поради появата на антитела към хетероложен протеин в животинските модели.

Към днешна дата, няма данни за връзката между човешкия албумин и ембрио-феталната токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

Не са описани признаци на остра токсичност при животински модели.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1 литър от инфузионния разтвор съдържа:

УМАН АЛБУМИН 200 g/l

Натриев хлорид	4,52 g/l
Натриев каприлат	2,660 g/l (16 mmol/l)
Ацетилтриптофан	3,940 g/l (16 mmol/l)
Вода за инжекции	до 1000 ml
Обща концентрация на натрий	123,5-136,5 mmol/l

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, пълноценна кръв или еритроцитен концентрат (с изключение на тези, посочени в точка 6.6).

6.3 Срок на годност

В неповредена опаковка и при спазване на инструкциите за съхранение, Уман Албумин има срок на годност до 3 години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Условията на съхранение трябва да се спазват стриктно.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща стъклени флакони с пробиваема гумена запушалка

Уман Албумин

50 ml флакон, стъкло тип II

100 ml флакон, стъкло тип II

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да се прилага директно интравенозно, или може да се разрежда с изотоничен разтвор (2 g 5% разтвор на глюкоза или 0,9% разтвор на натриев хлорид).

Албуминовите разтвори не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза при реципиентите.

Ако се прилагат големи количества, продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди приложението му.

Не използвайте разтвори, които са мътни или имат видими частици. Това може да показва, че протеинът е нестабилен или разтворът е замърсен.

След отварянето на флакона, съдържанието трябва да се използва веднага.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Uman Albumin-SmPC-BG-K10m1 BG



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Kedrion S.p.A., Loc. Al Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Италия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20040013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

06.01.2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2020 г.

