

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Албурекс 20 е разтвор, съдържащ 200 g/l общ протеин, от които поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин

1 флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин

Албурекс 20 е слабо хипоонкотичен спрямо нормалната плазма.

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 обема на циркулиращата кръв, при установяване на намален обем, където и използването на колоид е подходящо.

Изборът на човешки албумин, за сметка на изкуствен колоид, ще зависи от клиничното състояние на отделния пациент, базирано на официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на приготвения човешки албумин, дозировката и скоростта на инфузията ще се коригира спрямо индивидуалните изисквания на пациента.

Дозировка

Необходимата доза зависи от размерите на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължителността на загубите на течност и протеин. Трябва по адекватен начин да се определят циркулационният обем и неплазмените нива на албумина, за да се определи необходимата доза.

Ако се въвежда човешки албумин трябва регулярно да се мониторира хемодинамичното състояние; това може да включва:

- артериално кръвно налягане и пулсова честота
- централно венозно налягане
- пулмонално артериално оклузионно налягане
- отделяне на урина
- електролити
- хематокрит/ хемоглобин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20160109
Разрешение № 21698 / 27.03.2013
Одобрение № /



Педиатрична популация

Дозировката при деца и юноши (от 0 до 18 години) трябва да бъде адаптирана към индивидуалните нужди на пациента.

Начин на приложение

Човешкият албумин трябва да се прилага единствено по интравенозен път, или да се разтвори в изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).

Скоростта на вливане трябва да се определя според конкретните условия и показанията. При замяна на плазмата, скоростта на вливане трябва да се нагласява спрямо скоростта на отстраняване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към човешки албумин или към някои от помощните вещества на продукта, изброени в т.б.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При съмнение за реакции от алергичен или анафилактичен тип, трябва незабавно да се прекрати инфузията. В случай на шок, трябва да се приложи стандартно медицинско третиране на шок.

Човешкият албумин трябва да се използва внимателно в случаи, когато хиперволемията и последствията от нея, както и хемодилюцията могат да носят специфичен риск за пациента.

Примери за такива случаи са:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- хипертензия
- езофагиални варици
- пулмонарна едема
- хеморагична диатеза
- тежка анемия
- ренална или постренална анурия

Колоидно- осмотичният ефект на човешкия албумин 200 g/l е приблизително четири пъти това на кръвната плазма. Ето защо когато се прилага концентриран човешки албумин трябва да се внимава, за да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, за да се предпазят от циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

200-250 g/l разтворите на човешки албумин имат сравнително по-ниско съдържание на електролити, в сравнение с 40-50 g/l разтворите на човешки албумин. Ако се прилага човешки албумин, трябва да се следи електролитния статус на пациента (виж т. 4.2) и трябва да се предприемат подходящи постъпки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.

Ако ще се заменят сравнително големи обеми, е необходимо да се контролира коагулацията и хематокрита. Трябва да се внимава, за да се осигури подходящо заместване на останалите съставки на кръвта (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемиа може да възникне ако дозата и скоростта на вливане не са пригодени към циркулаторно състояние на пациента. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена), или повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и пулмонарна едема, инфузията трябва да се спре незабавно.

Трансмисивни инфекции

Стандартните мерки за предпазване от инфекции, явяващи се в резултат на приемането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори,



скрининг на индивидуалните дарения и плазмения сбор за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Освен това, когато се прилага лекарствен продукт, приготвен от човешка кръв или плазма, възможността за преминаване на инфекциозни агенти не може напълно да се изключи. Това също така е приложимо за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени. Няма съобщения за доказани вирусни трансмисии с човешки албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея, по установени процедури.

Силно се препоръчва всеки път, когато се прилага Албурекс 20 на пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да има връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни специфични взаимодействия на човешкият албумин с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани проучвания върху репродукцията на животни с Албурекс 20. Безопасността на употребата на Албурекс 20 при бременност не е установена в контролирани клинични изпитвания и следователно трябва се прилага с повишено внимание при бременни жени. Все пак клиничният опит с човешки албумин не предполага да се очаква вредно повлияване върху бременността, фетуса или новороденото.

Кърмене

Не е известно дали Албурекс 20 се екскретира в човешкото мляко. Тъй като човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв, лечение на кърмещата майка с Албурекс 20 не се очаква да представлява риск за кърмачето /новороденото.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху репродукцията на животни с Албурекс 20. Въпреки това, човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв и вредни ефекти върху фертилитета, не се очакват.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила за безопасност

При разтвори получени от човешки албумин рядко възникват слаби реакции като зачервяване, уртикария, треска или повдигане. Тези реакции обикновено изчезват бързо когато скоростта на инфузията се намали или инфузията се спре. Много рядко могат да възникват тежки реакции, като шок. В такива случаи инфузията трябва да се прекрати незабавно и да се започне подходящо лечение.

Табличен списък на нежеланите реакции

Обобщената таблица по-долу представя нежеланите реакции, които са наблюдавани с Албурекс 5 по време на постмаркетинговата фаза, съгласно MedDRA по системно-органични класове (SOC и Preferred Term level). Честотите са оценени съгласно следната конвенция: много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечесто ($\geq 1/1\ 000$ 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).



Тъй като постмаркетинговото докладване на нежелани реакции е доброволно и от популация с неустановен размер не е възможно надеждно да се оцени честотата на тези реакции. Поради това се използва категорията за честота "неизвестна (не може да бъде оценена от наличните данни)".

Системо-органи класове (SOC, MedDRA)	Нежелана реакция	Честота на нежелана реакция (MedDRA Preferred Term, PT)
Нарушения на имунната система	Шок	Неизвестна
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Неизвестна
Нарушения на кожата и нарушения на подкожната тъкан	Зачервяване, уртикария	Неизвестна
Общи нарушения и на мястото на приложение	Температура	Неизвестна

За информация относно безопасността по отношение на трансмисивни инфекции, вижте т. 4.4.

4.9 Предозиране

Хиперволемиа може да възникне, ако дозата и скоростта на инфузия са твърде високи. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена) или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане или пулмонарна едема, инфузията трябва да се спре незабавно и хемодинамичните параметри на пациента да се следят внимателно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Човешкият албумин възлиза количествено на повече от половината от общият протеин в плазмата и обхваща около 10% от протеин- синтезната активност на черния дроб.

Физико- химични данни: човешкият албумин 200 g/l е слабо хипоонкотичен спрямо нормалната плазма.

Най- важните физиологични функции на човешкия албумин са резултат от приноса му за онкотичното налягане на кръвта и транспортната функция. Човешкият албумин стабилизира обемът на циркулиращата кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

При нормални обстоятелства, общото подменящо се албуминово депо е 4-5 g/ kg телесно тегло, от които 40- 45 % е представен вътресъдово, и 55- 60% се намира в извънсъдовото пространство. Повишена капилярна пропускливост ще измени кинетичните свойства на човешкия албумин и може да възникне абнормално разпространение в случаи, както са тежките изгаряния или септичен шок.



Елиминирание

При нормални условия средният полуживот на човешкия албумин е около 19 дни. Балансът между синтеза и разрушаването му нормално се постига посредством регулация на принципа на обратната връзка. Елиминиранието се осъществява преимуществено вътреклетъчно, благодарение на протеазите в лизозомите.

При здрави индивиди по-малко от 10% от инфузираните нива на човешки албумин напускат вътресъдовото пространство в първите два часа след инфузията. Съществува относително индивидуално вариране на ефекта върху плазменият обем. При някои пациенти обемът на плазмата може да остане повишен няколко часа. Все пак, при тежко болни пациенти, човешкият албумин може да изтече от съдовото пространство в значителна степен, с непредвидима скорост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и действа като физиологичен албумин.

При животни, тестът за токсичност на единична доза е слабо приложим, и не позволява оценка на токсичността, леталните дози или на връзката доза-ефект. Повторното тестване за дозова токсичност няма практическа стойност, поради развитието на антитела към хетероложните протеини в животинските модели.

До днес няма съобщения за това човешкият албумин да има връзка с ембрио-феталната токсичност, онкогенният и мутагенен потенциал. В животински модели не са описвани признаци на остра токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев N-ацетилтриптофанат
Натриев каприлат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Човешкият албумин не бива да се смесва с други лекарствени продукти (с изключение на посочените в т. 6.6), цялата кръв или еритроцитен концентрат.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

50 ml разтвор в единичен флакон (стъкло Тип II) със запушалка (халогениран синтетичен еластомер)



100 ml разтвор в единичен флакон (стъкло Тип II) със запушалка (халогениран синтетичен еластомер)

1 флакон в опаковка (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да се приложи директно интравенозно или може да бъде разтворен в изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).

Албуминовите разтвори не бива да се разтварят с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза в реципиентите.

Ако се прилагат големи обеми, продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди употреба.

Не използвайте мътни разтвори, или такива, съдържащи частици. Това може да показва, че протеинът е нестабилен, или че разтворът е контаминиран.

След отваряне на флакона, съдържанието трябва да се използва незабавно

Неизползваният лекарствен продукт или остатъчен материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-19831/ 09.10.2012г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23.02.2010г.

Дата на последно подновяване: 09.10.2012г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2012г.

