

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albiomin 200 g/l soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Albumină umană

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

Fiecare flacon de 50 ml conține 10 g de proteine plasmaticice umane, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Fiecare flacon de 100 ml conține 20 g de proteine plasmaticice umane, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Medicamentul are un efect hiperoncotic.

Produs din plasmă de la donatori umani.

Excipienți cu efect cunoscut:

Un flacon de 50 ml de Albiomin 200 g/l conține aproximativ 140 mg de sodiu (6,1 mmol).

Un flacon de 100 ml Albiomin 200 g/l conține aproximativ 280 mg de sodiu (12,2 mmol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Lichid limpede, ușor vâscos; este 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.

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 necesar să se administreze albumină umană, trebuie monitorizați cu regularitate parametrii hemodinamici; aceștia pot include:

- Tensiune arterială și puls
- Presiune venoasă centrală
- Presiune de umplere a arterei pulmonare
- Diureză
- Electrolitemie
- Hematocrit/hemoglobină

Mod de administrare

Administrare intravenoasă

Albumina umană se poate administra în mod direct pe cale intravenoasă sau poate fi diluată cu soluție salină izotonă (de exemplu soluție de clorură de sodiu 0,9%).

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

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la medicamentele care conțin albumină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Agenți transmisibili

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

Precauții de 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 albuminei umane 200 g/l este de aproximativ patru ori mai mare decât cel al plasmiei sanguine. De aceea, când este administrată albumina concentrată, trebuie luate măsuri pentru asigurarea hidratării adecvate a pacientului. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru prevenirea supraîncărcării circulatorii și hiperhidratării.

Soluțiile de albumină umană 200-250 g/l au un conținut de electroliți relativ scăzut, comparativ cu soluțiile de albumină 40-50 g/l. Când se administrează albumină, trebuie monitorizat echilibrul electrolitic al pacientului (vezi pct. 4.2.) și trebuie urmate etapele adecvate pentru refacerea sau menținerea balanței electrolitice.

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).

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.

Conținut în sodiu

Acest medicament conține aproximativ 140 mg sodiu (6,1 mmol) per flacon a 50 ml, echivalent cu 7,0% din doza zilnică maximă recomandată de OMS pentru adulți, de 2 g de sodiu.

Acest medicament conține aproximativ 280 mg sodiu (12,2 mmol) per flacon a 100 ml, echivalent cu 14,0% din doza zilnică maximă recomandată de OMS pentru adulți, de 2 g de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni specifice ale albuminei umane cu alte medicamente.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La om, siguranța utilizării Albiomin 200 g/l în timpul sarcinii nu a fost stabilită în cadrul studiilor 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.

Studiile experimentale la animale sunt insuficiente pentru a evalua siguranța cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere, efectele asupra dezvoltării embrionului sau a fătului, evoluției sarcinii și dezvoltării peri-natale și post-natale.

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 niciun fel de efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță:

Au apărut, rar, reacții adverse ușoare cum sunt eritemul facial tranzitoriu, urticaria, febra și greața. În mod obișnuit, aceste reacții adverse dispar rapid atunci când este redusă viteza de perfuzare sau când este oprită perfuzarea. Foarte rar, pot să apară reacții adverse severe cum este șocul. În cazul apariției acestor reacții adverse, trebuie întreruptă perfuzarea și trebuie instituit tratament adecvat.

Rezumatul reacțiilor adverse sub formă de tabel:

Tabelul prezentat mai jos este în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO) și termeni preferați (TP). Frecvențele au fost evaluate conform următoarei convenții: 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 $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul ilustrează profilul de siguranță al Albiomin 200 g/l pe baza experienței ulterioare punerii pe piață. Întrucât raportarea reacțiilor adverse este voluntară și nu se cunoaște numărul de pacienți tratați, nu se poate estima o frecvență exactă.

Clasificarea MedDRA aparate, sisteme și organe (ASO)	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic, reacție anafilactică, bronhospasm, hipersensibilitate	Necunoscută
Tulburări cardiace	Tahicardie	Necunoscută
Tulburări vasculare	Șoc, hipotensiune arterială	Necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Eritem facial tranzitoriu, urticarie, prurit, eritem, erupție cutanată tranzitorie	Necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frisoane, pirexie, extravazare la locul de administrare	Necunoscută
Investigații diagnostice	Scăderea saturației de oxigen	Necunoscută

Pentru informații cu privire 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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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

Informații fizico-chimice: albumina umană 200 g/l are un efect hiperoncotic corespunzător.

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 mediu 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 să rămână 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 embrion-fetală, potențial oncogen sau potențial mutagen.

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Caprilat de sodiu (16 mmol/l), clorură de sodiu (63 mmol/l), N-acetiltriptofanat (16 mmol/l), apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul 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 flacon în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

50 ml soluție într-un flacon (sticlă Tip II) cu un dop din cauciuc (bromobutilic) și capac (aluminu) – cutie cu un flacon.

100 ml soluție într-un flacon (sticlă Tip II) cu un dop din cauciuc (bromobutilic) și capac (aluminu) – cutie cu un flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția de albumină se poate administra în mod direct, pe cale intravenoasă sau poate fi diluată cu soluție salină izotonă (de exemplu soluție de clorură de sodiu 0,9%).

Soluția de albumină nu se va dilua 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.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă. Nu se vor utiliza soluții tulburi sau care prezintă sedimente. Aceste modificări pot indica faptul că proteinele sunt instabile sau faptul că soluția a fost contaminată.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich
Germania
Tel.: +49 6103 801 0
Fax: +49 6103 801 150
Email: mail@biotest.com

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6151/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2009
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2024