

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Албутеин 50 g/l, инфузионен разтвор.
човешки албумин

Albutein 50 g/l, solution for infusion
human albumin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20220142
Разрешение №	08-03-2024
ВГ/МА/МР	64835
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Албутеин 50 g/l представлява разтвор, съдържащ 50 g/l (5%) общ протеин, от който поне 95% е човешки албумин.

Бутилка от 100 ml съдържа 5 g човешки албумин.
Бутилка от 250 ml съдържа 12,5 g човешки албумин.
Бутилка от 500 ml съдържа 25 g човешки албумин.
Сак от 100 ml съдържа 5 g човешки албумин.
Сак от 250 ml съдържа 12,5 g човешки албумин.
Сак от 500 ml съдържа 25 g човешки албумин.

Албутеин 50 g/l има слаб хипоонкотичен ефект спрямо нормалната плазма.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Разтворът съдържа между 130 – 160 mmol/l натрий и по-малко от 2 mmol/l калий.

Произведен от плазмата на човешки донори

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистра, слабо вискозна течност, почти безцветна, жълта, кехлибареножълта или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв, когато е установен обемен дефицит и е уместно да се използва колоид.

Албутеин може да се използва при всички възрастови групи. За педиатрична популация, вижте точка 4.4.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозировката и скоростта на инфузия трябва да бъдат адаптирани към индивидуалните нужди на пациента.



Дозировка

Необходимата доза зависи от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължаващите загуби на течност и белтък. За да се определи необходимата доза, трябва да се използват измервания на адекватността на циркулиращия обем, а не на нивата на плазмения албумин.

Ако ще се прилага човешки албумин, хемодинамичните показатели трябва да се наблюдават редовно; това може да включва:

- артериално кръвно налягане и честота на пулса
- централно венозно налягане
- белодробно артериално налягане
- диуреза
- електролити
- хематокрит/хемоглобин

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Албутеин 50 g/l при деца не са установени в контролирани клинични изпитвания. Вижте също точка 4.4.

Начин на приложение

Човешкият албумин може да се прилага директно по интравенозен път.

Скоростта на инфузията трябва да се коригира в зависимост от индивидуалните обстоятелства и показания.

При плазмен обмен скоростта на инфузията трябва да се коригира спрямо скоростта на отстраняване на плазмата.

За повече подробности вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

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

При съмнение за реакции от алергичен или анафилактичен тип се налага незабавно прекратяване на инфузията. В случай на шок трябва да се приложи стандартно медицинско лечение за шок.

Албумин трябва да се прилага внимателно при състояния, при които хиперволемиа и нейните последици или хемодилуция може да представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония
- Езофагеални варици
- Белодробен едем
- Хеморагична диатеза



- Тежка анемия
- Ренална и постренална анурия.

В пост-шок анализ на подгрупа на пациенти с травматично мозъчно увреждане, в рандомизирано контролирано проучване на физиологичен разтвор срещу албумин за възстановяване на течности при критично болни пациенти, албуминът е свързан с повишено вътречерепно налягане и повишена смъртност в сравнение с физиологичен разтвор. Поради това албуминът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с черепно-мозъчна травма.

Разтвори на човешки албумин с концентрация 200-250 g/l имат относително ниско съдържание на електролити в сравнение с разтвори на човешки албумин с концентрация 40-50 g/l. При прилагане на албумин трябва да се наблюдава електролитният статус на пациента (вж. точка 4.2) и да се предприемат подходящи мерки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.

Ако ще се заместват сравнително големи обеми, е необходимо да се контролират коагулацията и хематокрита. Трябва да се предприемат мерки, за да се осигури подходящо заместване на другите кръвни съставки (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Може да възникне хиперволемиа, ако дозировката и скоростта на инфузия не бъдат приспособени към циркулаторното състояние на пациента. При първите клинични признаци на кардиоваскуларно претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена), или повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и белодробен едем, инфузията трябва незабавно да се прекрати.

Трансмисивни агенти

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции вследствие на употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделните кръводарявания и сборната плазма за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени етапи за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за неизвестни или новопоявяващи се вируси и други патогени.

Няма съобщения за предаване на вируси с албумин, произведен в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея чрез утвърдени процеси.

Особено препоръчително е всеки път, когато на пациент се прилага Албутеин 50 g/l, да се записват името и партидният номер на продукта, за да се поддържа запис на приложените на пациента албуминови продукти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Албутеин 50 g/l при деца не са установени в контролирани клинични изпитвания.

Клиничният опит с албумин при деца обаче предполага, че не се очакват вредни ефекти, при условие че се обръща специално внимание на дозата, за да се избегне кардиоваскуларно претоварване.

Специални предупреждения за помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа 333,5 mg натрий на бутилка/сак от 100 ml, 833,8 mg натрий на бутилка/сак от 250 ml и 1667,5 mg натрий на бутилка/сак от 500 ml, еквивалентен съответно



на 16,7%, 41,7% и 83,4% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на бутилка/сак, т.е. практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на Албутеин 50 g/l за употреба при жени по време на бременност не е установена в контролирани клинични изпитвания. Клиничният опит с албумин обаче предполага, че не се очакват вредни ефекти върху хода на бременността или върху плода и новороденото.

Кърмене

Не е известно дали Албутеин 50 g/l се екскретира в кърмата. Екскрецията на човешки албумин в млякото не е проучена при животни. За решението дали да се продължи/преустанови кърменето или да се продължи/преустанови терапията с Албутеин трябва да се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с Албутеин за майката.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на репродукцията при животни с Албутеин 50 g/l.

Трябва да се има предвид, че човешкият албумин е естествена съставка на човешката кръв.

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 на безопасност

Слаби реакции като зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене възникват рядко. Тези реакции обикновено изчезват бързо, когато скоростта на инфузията се забави или инфузията се прекрати.

Много рядко може да възникнат тежки реакции като анафилактичен шок. В такива случаи инфузията трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

За безопасността по отношение на трансмисивни агенти вижте точка 4.4.

Табличен списък на нежеланите реакции

Дадената по-долу таблица е в съответствие със системо-органната класификация (СОК и ниво на предпочитан термин) по MedDRA и включва нежелани събития при употребата на разтвор с човешки албумин.

Няма системни данни за честотата на нежеланите реакции от клинични изпитвания.



Следните данни съответстват на профила на безопасност за разтвора с човешки албумин Grifols и са потвърдени от постмаркетинговия опит. Тъй като съобщаването на нежелани реакции в постмаркетингови условия е доброволно и идва от популация с неизвестни размери, не е възможно да се направи надеждна оценка на честотата на тези реакции:

Системо-органен клас (СОК) по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок Анафилактична реакция Свръхчувствителност	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Зачервяване	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пирексия	С неизвестна честота

Педиатрична популация

Липсват конкретни данни за оценка на възможността за откриване на различни нежелани реакции в тази 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 национална система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако дозировката и скоростта на инфузията са прекалено високи, може да възникне хиперволемия.

При първите клинични признаци на кардиоваскуларно претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена) или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен едем, инфузията трябва незабавно да се прекрати и внимателно да се наблюдават хемодинамичните параметри на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: плазмени заместители и протеинови фракции в плазмата, АТС код: B05AA01

Човешкият албумин представлява количествено повече от половината от общия протеин в плазмата и около 10% от синтеза на протеини в черния дроб.

Физико-химични данни: човешкият албумин 50 g/l има слаб хипоонкотичен ефект спрямо нормалната плазма.



Най-важната физиологична функция на албумина произтича от неговия принос за онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални условия общият обменен пул на албумина е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-45% присъстват вътресъдово, а 55-60% в извънсъдовото пространство. Повишената капилярна пропускливост ще промени кинетиката на албумина и в условия като тежки изгаряния или септичен шок може да се стигне до отклонения в разпределението.

При нормални условия средният полуживот на албумина е около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането обикновено се постига чрез регулация посредством обратна връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се дължи на лизозомните протеази.

При здрави лица по-малко от 10% от инфузияния албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след инфузията. Има значителна индивидуална вариация в ефекта върху плазмения обем. В някои случаи плазменият обем може да остане повишен за няколко часа. При клинично болни пациенти обаче албуминът може да изтече от съдовото пространство в значителни количества с непредвидима скорост.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

При животни, тестването за токсичност на единична доза е от малко значение и не позволява оценяване на токсичните или летални дози или на съотношението доза-ефект.

Тестването за токсичност на многократни дози е неосъществимо поради развитието на антитела срещу хетероложен протеин при животинските модели.

До този момент няма съобщения човешкият албумин да е свързан с ембрио-фетална токсичност или онкогенен или мутагенен потенциал.

В животинските модели не се описват признаци на остра токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Всеки ml съдържа:

Натриев хлорид (q.s. натриев йон)	0,145 mmol
Натриев каприлат	0,004 mmol
Натриев N-ацетилтриптофанат	0,004 mmol
Вода за инжекции	q.s.

Разтворът съдържа между 130 – 160 mmol/l натрий и по-малко от 2 mmol/l калий.

6.2 Несъвместимости

Албутеин 50 g/l не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, цяла кръв или еритроцитен концентрат.



6.3 Срок на годност

Бутилка: 3 години

Сак: 2 години

След първо отваряне продуктът трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката/сака във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Албутеин 50 g/l може да се доставя в:

- бутилки от стъкло тип II, с хлорбутилова гумена запушалка, алуминиева капачка, пластмасово покритие в горната част и пластмасова свиваща се лента, които гарантират непокътнатостта на опаковката. Бутилките съдържат 100 ml, 250 ml или 500 ml човешки албумин.

Не използвайте продукта, ако липсва защитната лента или има някакъв признак на нарушаване на целостта.

- сакове (FlexBag) от полиетилен с предпазна външна обвивка от полипропилен. Саковете съдържат 100 ml, 250 ml или 500 ml човешки албумин.

Размери на опаковката:

- 1 бутилка със 100 ml, 250 ml или 500 ml в кутия
- 1 сак със 100 ml, 250 ml или 500 ml в кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да се приложи директно по интравенозен път.

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

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

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

След отваряне на контейнера и сглобяване на инфузионния набор съдържанието трябва да се използва незабавно.

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

Сак:

Не сваляйте външната обвивка, докато не сте готови за употреба. В предпазната външна обвивка може да се забележи лека влага или кондензация. Това е нормално и не влияе на качеството или безопасността на албуминовия разтвор.



Проверете сака за евентуални течове преди употреба, като го стиснете силно. Ако се открият течове, изхвърлете разтвора.

За да свържете инфузионния набор, счупете клапата чрез усукване.

Не използвайте сакове, свързани серийно. Подобна употреба може да доведе до въздушна емболия поради изтегляне на остатъчен въздух от първичния сак, преди да е приключило приложението на течността от вторичния сак.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ИСПАНИЯ

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20220142

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

Дата на първо разрешаване: 17.05.2022
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2024

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

