

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към Рег. № <u>9200126</u>
Одобрен на <u>11804, 20.01.2011</u>
Одобрен № <u>BG/41MP-49009</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10-12-2019

Хуман Албумин 200 g/l Баксалта инфузионен разтвор
Human Albumin 200 g/l Baxalta solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Хуман Албумин 200 g/l Баксалта е разтвор, съдържащ 200 g/l протеин, от които най-малко 95% е човешки албумин.

Във флакон от 100 ml се съдържат 20 g човешки албумин.
Във флакон от 50 ml се съдържат 10 g човешки албумин.

Разтворът е хиперонкотичен и съдържа.

Помощни вещества с известно действие:
Натрий 100 – 130 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Прозрачна, леко вискозна течност, почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на циркулаторния кръвен обем в случай на обемен дефицит и когато приложението на колоид е подходящо.
Изборът на албумин вместо синтетичен колоид ще зависи от клиничното състояние на конкретния пациент и се базира на общоприетите препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия препарат, дозирането и скоростта на инфузията трябва да са съобразени с индивидуалните клинични нужди на конкретния пациент.

Дозировка

Дозата зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмите или заболяването и от количеството загубени течности и протеини. Необходимата доза трябва да се определи спрямо адекватността на циркулаторния обем, а не спрямо плазмените нива на албумина.



При приложението на човешки албумин, редовно трябва да се следят хемодинамичните параметри, а именно:

- артериално кръвно налягане и пулсова честота
- централно венозно налягане
- пулмонарно артериално налягане
- отделянето на урина
- концентрация на електролитите
- хематокрит/хемоглобин
- съдечна / дихателна недостатъчност (напр. диспнея)
- повишено вътречерепно налягане (напр. главоболие)

Начин на приложение

Хуман Албумин 200 g/l Баксалта може да се прилага директно интравенозно.

Скоростта на инфузия трябва да е съобразена със състоянието на пациента и индивидуалните показания.

При плазмен обмен скоростта на инфузия трябва да се адаптира към степента на отделяне на плазма.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албумин или към някои от помощните вещества, описани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При съмнение за поява на алергични или анафилактични реакции инфузията трябва да се спре незабавно. В случай на шок, лечението трябва да бъде съобразено със съвременните препоръки за лечение на шок.

Албуминът трябва да се прилага особено внимателно, когато възможната хиперволемиа и нейните последици или хемодилуцията могат да представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония
- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Бъбречна или постбъбречна анурия

Колоидоосмотичният ефект на Хуман Албумин 200 g/l Баксалта е приблизително четири пъти по-голям в сравнение с кръвната плазма. Следователно, когато се прилага концентриран албумин, трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат мониторирано внимателно за предотвратяване на претоварване на кръвообращението и хиперхидратация.

200-250 g/l разтвори на човешки албумин са по-бедни на електролити в сравнение с 40-50 g/l разтвори. При приложението на албумин, трябва да се следи електролитния статус на



пациента и да се вземат подходящи мерки за възстановяване и поддържане на електролитния баланс (вижте точка 4.2).

50 ml флакон:

Този лекарствен продукт съдържа 115 – 149,5 mg натрий на флакон. Това количество е еквивалентно на 5,8 – 7,5% от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

100 ml флакон:

Този лекарствен продукт съдържа 230 – 299 mg натрий на флакон. Това количество е еквивалентно на 11,5 – 15% от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като има опасност от хемолиза при реципиента.

Ако се налага заместването на сравнително големи обеми, трябва задължително да се контролира коагулацията и хематокрита. Трябва да се вземат също така и адекватни мерки за подходящо заместване на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемиа може да се наблюдава, ако дозата и скоростта на инфузия не са съобразени с индивидуалните циркулаторни параметри на пациента. Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно при поява на първоначални клинични симптоми на претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции от използването на човешка кръв или плазма включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Няма потвърдени съобщения относно предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея по установен производствен процес.

Настоятелно се препоръчва при всяко прилагане на Хуман Албумин 200 g/l Баксалта на пациент, да се записва името и партидният номер на лекарствения продукт, за да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти и за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия на Хуман Албумин 200 g/l Баксалта с други лекарствени продукти.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на Хуман Албумин 200 g/l Баксалта по време на бременност не е установена в контролирани клинични изследвания. Клиничният опит от приложението на албумин показва обаче, че не би трябвало да се очакват вредни въздействия върху протичането на бременността или върху развитието на зародиша и плода.

Ефектите на човешкия албумин върху фертилитета не са установени в контролирани клинични изпитвания.

Не са провеждани изследвания с Хуман Албумин 200 g/l Баксалта върху животни за оценка на влиянието върху репродукцията.

Експерименталните изследвания върху животни не са достатъчни за постигане на сигурност по отношение на влиянието върху репродукцията, върху развитието на зародиша или плода, върху протичането на бременността и на пери- и постнаталното развитие.

Албуминът е нормална съставна част на човешката кръв.

4.7 Въздействие върху способността за шофиране и използване на машини

Хуман Албумин 200 g/l Баксалта не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Честотата е оценявана при използване на следните критерии: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система					анафилактичен шок
Стомашно чревни нарушения				гадене	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				зачервяване, кожни обриви	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				треска	

В случай на сериозни нежелани реакции, инфузията трябва да се спре и да се проведе подходящо лечение.



В пост-маркетингови наблюдения се съобщава за следните нежелани реакции. Тези реакции са изброени според MedDRA-базата данни на системо-органични класове и низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на имунната система:	Анафилактичен шок, свръхчувствителност/ алергични реакции
Нарушения на нервната система:	Главоболие, дисгезия
Сърдечни нарушения:	Миокарден инфаркт, предсърдно мъждене, Тахикардия
Съдови нарушения:	Хипотензия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:	Белодробен едем, диспнея
Стомашно чревни нарушения:	Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Уртикария, пруритус
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:	Треска

Липсват данни за нежелани лекарствени реакции от спонсорирани от компанията клинични изпитвания провеждани с човешки албумин.

Относно безопасността по отношение на трансмисивни инфекции вижте точка 4.4.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. То позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако дозата и скоростта на инфузия са твърде високи, възможно е да възникне хиперволемия. Инфузията трябва да се прекрати веднага при първите клинични симптоми за преговарване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане или белодробен оток. В тези случаи внимателно трябва да се следят хемодинамичните параметри на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Физикохимични данни: Хуман Албумин 200 g/l Баксалта е слабо хипоонкотичен спрямо нормалната плазма.



Една от най-важните физиологични функции на албумина произтича от приноса му към поддържане на онкотичното налягане на кръвта и неговата транспортна функция. Албуминът стабилизира циркулиращия обем кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални състояния концентрацията на албумина е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40 до 45 % присъстват в интраваскуларното и 55 до 60% в екстраваскуларното пространство. Повишената пропускливост на капилярната мембрана може да промени кинетиката на албумина и да доведе до ненормално разпределение, например при тежки изгаряния или септичен шок.

При нормални условия времето на полуживот на албумина е около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането обикновено се осъществява на принципа на обратната връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се осъществява от лизозомните протеази.

При здрави индивиди по-малко от 10% от инфузирания албумин напуска интраваскуларното пространство през първите два часа след инфузията. Има значителни индивидуални различия при въздействието върху плазмения обем. При някои пациенти плазменият обем може да остане увеличен в продължение на няколко часа, но при пациенти в критично състояние е възможно преминаване на албумина извън васкуларното пространство в значителни количества и с непредсказуема скорост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

При животните изпитванията за токсичност на единична доза имат малко значение и не позволяват установяване на токсичността, леталната доза или зависимостта доза-ефект. Изследването на токсичността при повторни дози е неприложимо поради образуването на антитела към хетероложен протеин при животинските модели.

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

Не са известни признаци на остра токсичност при животинските модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Натриев каприлат	16 mmol/l (2,7 g/l)
Натриев N-ацетилтриптофанат	16 mmol/l (4,3 g/l)
Натриев хлорид	q.s.
Вода за инжекции	до 1 l
Общо съдържание на натрий	100 – 130 mmol/l



6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, цяла кръв или еритроцитен концентрат. Човешкият албумин не трябва да се смесва и с белтъчни хидролизати (напр. парентерални храни) или разтвори съдържащи алкохол, тъй като в комбинация с тях, протеините преципитират.

6.3 Срок на годност

36 месеца.

След отваряне на опаковката лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

50 ml разтвор във флакон (стъкло тип II) с бромобутилова гумена запушалка – по 1 или 70 в опаковка.

100 ml разтвор във флакон (стъкло тип II) с бромобутилова гумена запушалка – по 1 или 56 в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да бъде прилаган директно интравенозно или да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).

Албуминови разтвори не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза при реципиента на продукта.

При приложение на големи обеми, продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди употреба.

Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това може да е признак, че протеинът е нестабилен или че разтворът е контаминиран.

Да не се използва, ако целостта на флакона е нарушена или се забележат пукнатини.

След като се отвори флакона, съдържанието трябва да се употреби веднага. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxalta Innovations GmbH



Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800126

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дата на първо разрешаване: 10 август 2007 г.
Дата на последно подновяване: 20 януари 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2019

