

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Human Albumin CSL Behring 200 g/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Human Albumin CSL Behring je roztok obsahující 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96% je lidský albumin (roztok lidského albuminu).

50 ml injekční lahvička obsahuje nejméně 9,6 g lidského albuminu.

100 ml injekční lahvička obsahuje přibližně 19,2 g lidského albuminu.

Roztok je hyperonkotický.

Pomocná látka se známým účinkem:

sodík 125 mmol/l.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirá, mírně viskózní tekutina; téměř bezbarvá, žlutá, jantarová nebo zelená.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Obnovení a udržení cirkulujícího krevního objemu v případech, kde byl prokázán nedostatečný objem, a kdy je vhodné použití koloidního roztoku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Koncentraci albuminového přípravku, dávkování a rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuální potřebě pacienta.

Dávkování

Požadovaná dávka závisí na hmotnosti pacienta, závažnosti traumatu nebo onemocnění, a na pokračujících ztrátách tekutin a bílkovin. Pro stanovení potřebné dávky je třeba použít měření přiměřenosti cirkulujícího objemu, ne hladiny plazmatického albuminu.

Pokud má být podáván lidský albumin, je třeba pravidelně sledovat hemodynamický výkon, to může zahrnovat:

- arteriální krevní tlak a tepovou frekvenci
- centrální venózní tlak
- pulmonální arteriální tlak v zaklínění
- výdej moči
- elektrolyty
- hematokrit/hemoglobin

Pediatrická populace

Dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) se neliší od dávkování u dospělých.

Způsob podání

Lidský albumin může být podáván přímo intravenózně, nebo může být také zředěný v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný). Pokyny k naředění léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálním okolnostem a indikaci.

Při výměně plazmy by měla být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podezření na reakce alergického nebo anafylaktického typu vyžaduje okamžité přerušování infuze. V případě šoku má být léčba vedena podle standardních léčebných doporučení pro léčbu šoku.

Albumin by měl být používán s opatrností v těch případech, kdy by hypervolémie a její důsledky nebo hemodiluce mohly představovat zvláštní riziko pro pacienta. Příklady takovýchto stavů jsou:

- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- hypertenze
- varixy jícnu
- plicní edém
- hemoragická diatéza
- závažná anémie
- renální a postrenální anurie

Koloidně-osmotický efekt lidského albuminu 200g/l je přibližně čtyřikrát větší, než lidské plazmy. Proto, pokud je podáván koncentrovaný albumin, je nutné dbát o zajištění adekvátní hydratace pacienta. Pacienta je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k cirkulačnímu přetížení a hyperhydrataci.

Roztoky lidského albuminu 200g/l mají ve srovnání s roztoky 40-50 g/l relativně nízký obsah elektrolytů. Při podávání albuminu je třeba u pacienta sledovat stav elektrolytů (viz bod 4.2) a učinit vhodné kroky, aby byla obnovena nebo udržena elektrolytová rovnováha.

Roztoky albuminu nesmějí být ředěny vodou pro injekci, poněvadž by to mohlo u příjemce způsobit hemolýzu.

Pokud je třeba nahradit poměrně značný objem, je nutná kontrola koagulace a hematokritu. Je nutné zajistit adekvátní nahrazení ostatních složek krve (koagulačních faktorů, elektrolytů, destiček a červených krvinek).

Pokud by nebyla dávka a rychlost infuze přizpůsobena cirkulační situaci pacienta, může dojít

k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě zastavit.

50ml injekční lahvička

Tento léčivý přípravek obsahuje 144 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 7,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

100ml injekční lahvička

Tento léčivý přípravek obsahuje 287,5 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 14,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Virová bezpečnost

Standardní opatření, která mají za cíl zabránit infekcím vzniklým v důsledku používání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, vyšetření jednotlivých odběrů a plazmatických poolů na specifické markery infekce a zařazení účinných výrobních postupů pro inaktivaci / odstranění virů. Přesto však, pokud jsou podávány léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit přenos infekčních agens. To se rovněž týká neznámých nebo nově objevených virů a jiných patogenů.

Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle specifikací evropského lékopisu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné specifické interakce lidského albuminu s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S přípravkem Human Albumin CSL Behring nebyly provedeny žádné reprodukční studie na zvířatech. Bezpečnost při použití u těhotných žen nebyla zjišťována v kontrolovaných klinických studiích, a proto by měl být podáván s opatrností u těhotných žen. Nicméně klinické zkušenosti s albuminem naznačují, že není třeba očekávat škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a novorozence. Nicméně, lidský albumin je normální složkou lidské krve.

Kojení

Není známo, zda se Human Albumin CSL Behring vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že lidský albumin je normální složkou lidské krve, neočekává se, že by léčba přípravkem Human Albumin CSL Behring při kojení představovala riziko pro kojeného novorozence/dítě.

Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech s přípravkem Human Albumin CSL Behring nebyly prováděny. Nicméně lidský albumin je normální složkou lidské krve a škodlivé účinky na fertilitu se nepředpokládají.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

4.8 Nežádoucí účinky

Mírné reakce, jako je zarudnutí, kopřivka, horečka a nauzea, se vyskytují jen vzácně. Tyto reakce obvykle rychle vymizí, jakmile se rychlost infuze zpomalí nebo se infuze zastaví. Velmi vzácně se mohou objevit závažné reakce jako např. šok. V těchto případech je třeba infuzi zastavit a zahájit příslušnou léčbu.

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným agens viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Jestliže je dávka a rychlost infuze příliš vysoká, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném centrálním venózním tlaku a plicním edému je třeba infúzi okamžitě přerušit a pečlivě sledovat hemodynamické parametry pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrada plazmy a frakcí plazmatických bílkovin, albumin,
ATC kód B05AA01

Lidský albumin tvoří kvantitativně více než polovinu celkové bílkoviny v plazmě a představuje asi 10% syntézy bílkovin v játrech.

Fyzikálně-chemické údaje: lidský albumin 200 g/l má odpovídající hyperonkotický účinek.

Nejdůležitější fyziologickou funkcí albuminu je jeho vliv na onkotický tlak krve a transportní funkce. Albumin stabilizuje objem cirkulující krve a je nosičem hormonů, enzymů, léků a toxinů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Za normálních podmínek je celková vyměnitelná zásoba albuminu 4-5g/kg tělesné hmotnosti, z čehož je 40-45% přítomno intravaskulárně a 55-60% v prostoru extravaskulárním. Zvýšená kapilární permeabilita změní kinetiku albuminu a v určitých situacích, jako na příklad při těžkých popáleninách nebo septickém šoku může dojít k abnormální distribuci.

Eliminace

Za normálních podmínek je průměrný biologický poločas albuminu cca 19 dnů. Rovnováhy mezi syntézou a rozkladem je normálně dosaženo zpětnou regulací. Eliminace probíhá převážně nitrobuněčně a zajišťují ji lysozomové proteázy.

U zdravých osob opouští intravaskulární prostor v prvních dvou hodinách po infuzi méně než 10% podaného albuminu. Vliv na plazmatický objem podléhá značným individuálním odchylkám. U některých pacientů může zůstat plazmatický objem zvýšen po několik hodin. U kriticky nemocných pacientů však může albumin unikat z vaskulárního prostoru ve značném množství a rychlostí, kterou nelze předvídat.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lidský albumin je normální složkou lidské plazmy a má účinky jako fyziologický albumin.

U zvířat má testování dávek toxicity jen malý význam a nedovoluje stanovit toxickou či letální dávku, nebo vztah mezi dávkou a účinkem. Testování toxicity při opakovaném podání je neproveditelné z důvodu vzniku protilátek na heterologní bílkovinu u zvířecích modelů.

V současnosti nejsou žádné údaje, že by lidský albumin měl toxický vliv na embryo a plod, nebo onkogenní a mutagenní vliv.

Nebyly popsány žádné známky akutní toxicity na zvířecím modelu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

	mmol/l
kation sodný	125
oktanoát	16
racemický acetyltryptofan	16
chlorid	max. 100

Kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (v malém množství na úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Human Albumin CSL Behring nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky (s výjimkou doporučených ředících roztoků, které jsou uvedeny v bodě 6.6), s plnou krví a červenými krvinkami.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Po otevření balení se musí obsah okamžitě použít.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

50 ml roztoku v jedné injekční lahvičce (sklo typu II) se zátkou (chlorbutyl), víčkem (plast) a uzávěrem (hliník).

100 ml roztoku v jedné injekční lahvičce (sklo typu II) se zátkou (chlorbutyl), víčkem (plast) a uzávěrem (hliník).

1 injekční lahvička v balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

Způsob podání

Human Albumin CSL Behring může být přímo podáván intravenózně, nebo může být také zředěný v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný).

Roztok lidského albuminu nesmí být ředěn vodou pro injekci, protože to může způsobit hemolýzu u příjemce.

Jsou-li podávány velké objemy, musí být přípravek před podáním zahřátý na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují rezidua (usazeniny/částice). To může znamenat, že bílkovina je nestabilní, nebo že je roztok kontaminován.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

75/305/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.8.2014

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 1. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 5. 2025