

23.02.2009

Одобрено: 11-4334 / 29.02.09
Към РД Albunorm 20% SPC Bulg
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Албунорм 20%, 200 g/l, инфузионен разтвор

Albunorm 20%, 200 g/l, solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Албунорм 20% е разтвор, който съдържа 200 g/l общ белтък, от който най-малко 96% е човешки албумин.

Бутилка от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин.

Бутилка от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин.

Албунорм 20% е хиперонкотичен разтвор.

Помощни вещества:

Натрий (144-160 mmol/l)

Калий ( $\leq 10$  mmol/l)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Разтворът е прозрачна, слабо вискозна течност; жълта, кехлибарена или зелена на цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане обема на циркулиращата кръв при данни за обемен дефицит, където е подходящо използването на колоиден разтвор.

Изборът на албумин пред изкуствен колоиден разтвор ще зависи от клиничното състояние на отделния пациент, въз основа на официалните препоръки.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение



Концентрацията на албуминовия разтвор, дозировката и скоростта на инфузия трябва да се адаптират според индивидуалните нужди при пациента.

### Дозировка

Необходимата доза зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължаващите загуби на течност и белтък. За определяне на нужната дозировка трябва да се използват измервания на адекватността на циркулиращия обем и не-плазмените нива на албумин.

Ако трябва да се прилага човешки албумин, хемодинамиката трябва да се мониторира редовно; което може да включва:

- артериално кръвно налягане и сърдечна честота
- централно венозно налягане
- налягане в белодробната артерия
- диуреза
- електролити
- хематокрит/хемоглобин

### Начин на приложение

Човешкият албумин може да се прилага директно интравенозно или може да се разрежи в изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).

Скоростта на инфузия трябва да се коригира според конкретните условия и показания при пациента.

При плазмафереза скоростта на инфузията трябва да се коригира според скоростта на отстраняване на плазмата.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някои от помощните вещества.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При съмнение за реакция от алергичен или анафилактичен тип се налага незабавно прекратяване на вливането. В случай на шок трябва да се прилага стандартното лечение на шок.

Албуминът трябва да се прилага внимателно при състояния, когато хиперволемиата и последствията ѝ или хемодилуцията биха представлявали специален риск за пациента. Примери за подобни състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония



- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Бъбречна и постренална анурия

При пост-маркетингово проучване на критично болни пациенти с травматични мозъчни увреждания, обемното заместване с албумин е било асоциирано с повишено ниво на смъртност в сравнение със заместване с електролитни разтвори. Тъй като механизмът, обуславящ наблюдаваната разлика в смъртността, не е ясен, се препоръчва внимание при употребата на албумин при пациенти с тежки травматични мозъчни увреждания.

Колоидно-осмотичният ефект на човешкия албумин 200 или 250 g/l е приблизително четири пъти по-висок от този на кръвната плазма. Ето защо е необходимо при прилагане на концентриран албумин да се осигурява адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани стриктно, за да се предотврати циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

200-250 g/l разтвори на човешки албумин са със сравнително ниско съдържание на електролити в сравнение с 40-50 g/l разтвори на човешки албумин. При прилагане на албумин трябва да се следи електролитният статус на пациента (вж. точка 4.2) и да се предприемат нужните мерки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.

Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза при получаващите ги пациенти.

Ако трябва да се заместят сравнително големи обеми е необходимо да се контролират кръвосъсирването и хематокрита. Трябва да се вземат мерки да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (фактори на коагулацията, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Ако дозировката и скоростта на инфузия не са приспособени към циркулаторното състояние при конкретния пациент, може да се получи хиперволемия. При първите клинични симптоми на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, застой на югуларните вени), или на повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се прекрати незабавно.

Данните за употребата на албумин 20% при деца са ограничени; поради това продуктът трябва да се използва само при пациенти, при които, ползата ясно надхвърля потенциалните рискове.

Продуктът съдържа 7,2 –8 mmol / 14,4-16 mmol натрий за една бутилка от 50 ml /100 ml разтвор на албумин, което трябва да се има предвид при пациенти на контролирана натриева диета.

Продуктът съдържа максимум 1 mmol калий за бутилка от 100 ml разтвор на албумин, което трябва да се има предвид при пациенти на контролирана калиева диета.



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 на сборната плазма за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени процеси за инактивиране/отстраняване на вирусите. Въпреки тези мерки, при прилагане на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за пренасяне на инфекциозни агенти. Това се отнася и за непознати или новопоявяващи се вируси и други патогени.

Няма съобщения за пренасяне на вирусни инфекции при използване на албумин, произведен по установени процедури съгласно спецификациите на Европейската фармакопея.

Препоръчително е всеки път, когато Албунорм 20% се прилага при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта с цел поддържане на връзка между пациента и използваната партида продукт.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Досега не са известни конкретни взаимодействия между човешкия албумин и други лекарствени продукти.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Безопасността на приложението на Албунорм 20% по време на бременност при хора не е била проучвана в контролирани клинични изпитвания. Въпреки това, клиничният опит с албумин дава основания да се предполага, че няма причина да се очакват вредни влияния върху хода на бременността или върху плода и новороденото.

Не са провеждани проучвания за репродуктивните функции при животни с Албунорм 20%. Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Албунорм 20% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Рядко възникват леки реакции като зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене. Тези реакции обикновено изчезват бързо при намаляване на скоростта на инфузията или спирането ѝ. Много рядко е възможно да възникнат тежки реакции като шок. В случай на тежки реакции инфузията трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

В постмаркетинговата фаза са били наблюдавани следните нежелани реакции при употреба на разтвори на човешки албумин, и следователно може да се очакват при приложението на Албунорм 20%.



Системно-органен клас	Реакции (честотата е неизвестна)
<i>Нарушения на имунната система</i>	анафилактичен шок, анафилактична реакция свръхчувствителност
<i>Психични нарушения</i>	състояние на обърканост
<i>Нарушения на нервната система</i>	главоболие
<i>Сърдечни нарушения</i>	тахикардия
<i>Съдови нарушения</i>	хипотония, хипертония зачервяване
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	диспнея
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	гадене
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	уртикария ангионевротичен оток еритематозен обрив хиперхидроза
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	пирексия втрисане

За информация относно безопасността спрямо вирусни инфекции вж. точка 4.4.

#### 4.9 Предозиране

При твърде висока дозировка и скорост на инфузия може да възникне хиперволемиа. При първите клинични симптоми на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, застой на югуларните вени), или на повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се прекрати незабавно и внимателно да се наблюдават показателите на хемодинамиката.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

Човешкият албумин количествено представлява на повече от половината от общия белтък в плазмата и представлява около 10% от протеиновата синтетична активност на черния дроб.

Физико-химични данни:

Човешкият албумин 200 или 250 g/l има съответен хиперосмотичен ефект.





Най-важната физиологична функция на албумина е резултат от неговото участие във формирането на онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е преносител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални обстоятелства количеството на общия заменяем албумин е 4-5 g/kg телесно тегло, от което 40-45% е разположено интраваскуларно, а 55-60% в екстраваскуларното пространство. Повишеният капилярен пермеабилитет ще промени кинетиката на албумина и при състояния на тежки изгаряния или на септичен шок може да се получи неравномерно разпределение.

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

При здрави лица по-малко от 10% от полученият при инфузия албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след вливането. Налице са значителни индивидуални вариации в ефекта върха обема на плазмата. При някои пациенти плазменият обем може да остане увеличен за няколко часа. Въпреки това при пациенти в критично състояние значителна част от албумина може да излезе от съдовото пространство с бързина, която не може да бъде предвидена.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

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

При животни изпитването за токсичност на единична доза е от малко значение и не позволява оценяване на токсичните или летални дози или на връзката доза-ефект. Изпитване за токсичност при многократно приложение не може да се осъществи поради развиване на антитела към хетероложния белтък у животинските модели.

Досега за човешкия албумин няма съобщения за ембрио-фетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

При животински модели няма описани данни за остра токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

N-ацетил-DL-триптофан - 0.080 mmol/g белтък

Каприлова киселина - 0.080 mmol/g белтък

Вода за инжекции до 1000 ml



### *Електролити*

Натрий 144-160 mmol/l

Калий  $\leq 10,0$  mmol/l

### **6.2 Несъвместимости**

Разтворът на човешки албумин не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти, цяла кръв и еритроцитни концентрати.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

След отваряне на бутилката съдържанието трябва да се използва незабавно.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

### **6.5 Данни за опаковката**

- 50 ml разтвор в инфузионна бутилка (стъкло тип II) със запушалка (бромбутилов каучук).

Опаковка от 1 бутилка, опаковка от 10 бутилки.

- 100 ml разтвор в инфузионна бутилка (стъкло тип II) със запушалка (бромбутилов каучук).

Опаковка от 1 бутилка, опаковка от 10 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара във всички страни.

### **6.6 Инструкции за употреба и изхвърляне**

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

Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза при получаващите ги пациенти.

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

Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайки. Това може да показва, че белтъкът е нестабилен или че разтворът е бил замърсен.

След отваряне на бутилката, съдържанието ѝ трябва да се използва незабавно.

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



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Octapharma (IP) Ltd.  
The Zenith Building 26 Spring Gardens  
Manchester M2 1AB, Великобритания

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01.2009

