

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Albumin-Biopharma 200 g/1000 ml rastvor za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml lijeka sadrži:

Aktivna supstanca: albumin - 200 mg;

Pomoćni sastojci: natrij kaprilat - 6 mg; voda za injekcije.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju

Osnovna fizička i hemijska svojstva:

Sredstvo za zamjenu plazme koje se dobija frakcionisanjem ljudske krvne plazme. Bistra, viskozna tečnost, žute do svijetlosmeđe boje sa moguće zelenom nijansom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Obnavljanje i održavanje zapremine cirkulišuće krvi kada je otkrivena hipovolemija i kada je prikladna upotreba koloida.

Izbor albumina zavisi od individualne kliničke situacije svakog pacijenta.

4.2. Doziranje i način primjene

Koncentraciju infuzije humanog albumina, doziranje i brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim potrebama pacijenta.

Potrebna doza zavisi od fizičkih podataka pacijenta, težine traume ili bolesti i o kontinuiranom gubitku tečnosti i proteina. Za određivanje potrebne doze trebaju se koristiti nivoi volumena u cirkulaciji i nivoi albumina koji nije u plazmi.

Ako se želi davati humani albumin, hemodinamske performanse treba redovno nadzirati; ovo može uključivati:

- arterijski pritisak i puls;
- centralni venski pritisak;
- kapilarni plućni pritisak;
- izlučivanje urina;
- koncentracija elektrolita;
- hematokrit/hemoglobin;
- kliničke implikacije srčane/respiratorne insuficijencije (npr. dispneja);
- kliničke manifestacije povećanog intrakranijalnog pritiska (npr. glavobolja).

Humani albumin 20% se može dati direktno intravenozno, ili se može razrijediti izotoničnim rastvorom (npr. 5% glukoza ili 0,9% natrij hlorid).

Rastvor albumina ne može se razblažiti vodom za injekcije, jer to može prouzrokovati hemolizu kod pacijenta.

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim kliničkim okolnostima i indikacijama.

Tokom plazmafereze brzinu infuzije treba prilagoditi brzini eliminacije albumina. Ako se daju velike količine, prije upotrebe proizvod treba zagrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu.

Ne koristiti rastvor koji je mutan ili ima precipitat. To može ukazivati na denaturaciju proteina ili da kontaminaciju rastvora.

Ne koristite rastvor ako je ambalaža oštećena. Uništite proizvod ako otkrijete curenje.

Kada se spremnik otvori, sadržaj treba odmah koristiti. Sav preostali neiskorišteni rastvor treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

Djeca

Nema podataka.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na proizvode krvnih proteina ili bilo koju pomoćnu supstancu.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebu

Kako bi se unaprijedila sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka treba jasno navesti u kartonu pacijenta.

Sumnja na alergijske ili anafilaktičke reakcije zahtijeva trenutni prekid injiciranja. U slučaju šoka treba primijeniti standardni medicinski tretman za šok.

Albumin treba oprezno koristiti u uslovima kada hipervolemija i njene posljedice ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za pacijenta, na primjer:

- pacijenti sa dekompenziranim zatajenjem srca;
- pacijenti koji pate od hipertenzije;
- pacijenti koji pate od venskih varikoziteta na jednjaku;
- pacijenti sa plućnim edemom;
- pacijenti koji pate od hemoragične dijateze,
- pacijenti koji pate od teške anemije;
- pacijenti koji pate od bubrežne i postrenalne anurije.

Koloidno-osmotski efekat 20% albumina približno je dvostruko veći od krvne plazme. Stoga, kod davanja koncentrovanog humanog albumina je potrebno voditi računa da se osigura odgovarajuća hidratacija pacijenta. Potrebno je provesti adekvatno praćenje stanja pacijenta kako bi se spriječilo preopterećenje cirkulacije i hiperhidracija.

Rastvor humanog albumina 100-125 g/L ima relativno nizak sadržaj elektrolita. Tokom infuzije humanog albumina treba redovno nadzirati elektrolitski status pacijenta i preduzimati odgovarajuće mjere za uspostavljanje i održavanje ravnoteže elektrolita.

Rastvor humanog albumina se ne smije razblaživati vodom za injekcije, jer to može prouzrokovati hemolizu. Kod potrebe za zamjenom relativno velikih volumena, neophodne su mjere kontrole koagulacije i hematokrita. Mora se voditi računa da se osigura adekvatno nadoknađivanje ostalih sastojaka krvi (faktora zgrušavanja, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Ako doza i brzina infuzije nisu primjereni stanju cirkulacije pacijenta, može nastati hipervolemija. Nakon prvih kliničkih manifestacija kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili hipertenzije, visokog centralnog venskog pritiska ili plućnog edema, infuziju treba odmah zaustaviti.

Postoje dokazi da albumin može povećati rizik od smrtnog ishoda kod pacijenata sa traumatskom povredom mozga i pacijenata sa opekotinama. Za pacijente sa teškom traumatskom povredom mozga i opekotinama liječenje albuminom se može započeti samo nakon pažljive procjene rizika i koristi.

Kako bi se spriječile infekcije, unos virusa za vrijeme ili nakon upotrebe lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme sprovodi se nekoliko mjera kao što su odabir davaoca, pregled pojedinačnih donacija i skupa plazme za određene markere infekcije i uključivanje efikasnih proizvodnih koraka za inaktivaciju / uklanjanje patogena. Uprkos tome kod primjene lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme mogućnost prenošenja infektivnih sredstava ne može se u potpunosti isključiti. Isto važi i za nepoznate i nove viruse i druge patogene.

Nema izvještaja o prenosu virusa sa albuminom proizvedenim putem ustanovljenih proizvodnih postupaka, a prema specifikacijama Evropske farmakopeje.

Snažno se preporučuje da se svaki put kada se pacijentu daje 20% albumin, zapišu ime i broj serije proizvoda kako bi se održala veza između pacijenta i serije proizvoda.

4.5. Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena albumina sa ACE inhibitorima povećava rizik od hipertenzije.

4.6. Trudnoća i dojenje

Sigurnost ALBUMIN-BIOPHARMA 20% za upotrebu u ljudskoj trudnoći nije utvrđena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom nije ukazalo na postojanje štetnih

efekata na tok trudnoće, fetus ili novorođenče. Efekti albumina na plodnost nisu proučavani u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima.

Eksperimentalna ispitivanja na životinjama nedovoljna su za procjenu sigurnosti reproduktivne funkcije, embriona ili fetusa, trudnoće, peri- i postnatalnog razvoja. Međutim, humani albumin je normalna komponenta ljudske krvi.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Nisu uočeni efekti na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

4.8. Neželjene reakcije

Kriteriji za procjenu učestalosti nuspojava: vrlo često ($\geq 1 / 10$); često ($\geq 1 / 100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1 / 1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1 / 10.000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$).

U slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija, mora se zaustaviti davanje proizvoda i započeti odgovarajući tretman.

Rijetko:

Poremećaji imunološkog sistema: anafilaktičke reakcije, preosjetljivost/alergijske reakcije.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: plućni edem, dispneja.

Izolovano:

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja;

Srčani poremećaji: tahikardija, bradikardija;

Vaskularni poremećaji: arterijska hipotenzija, arterijska hipertenzija;

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje;

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: urtikarija, hipervolemija, bol, kožni osip, svrbež, hiperemija.

Opšti poremećaji i abnormalnosti na mjestu primjene: jeza, opća slabost, vrućica, utrnulost, tremor, hipertermija, oticanje, bol u leđima, grčevi, bol u prsima, hladan znoj.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje.

Ako su doza i brzina infuzije preveliki, može se pojaviti hipervolemija. Infuziju treba odmah zaustaviti i pažljivo pratiti hemodinamske parametre pacijenta ako se pojave prvi klinički znaci kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povećani krvni pritisak, povišeni centralni venski pritisak i plućni edem.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: B05A A01. Albumin.

Albumin-Biopharma je biološki lijek.

5.1. Farmakodinamska svojstva

Humani albumin kvantitativno čini više od polovine ukupnih proteina u plazmi i predstavlja oko 20% aktivnosti sinteze proteina u jetri.

Ljudski albumin ima odgovarajući hiperonkotski efekat.

Najvažnija fiziološka funkcija albumina rezultat je njegovog doprinosa onkotskom pritisku krvi i transportne funkcije. Albumin stabilizira količinu krvi u cirkulaciji i nosač je hormona, enzima, lijekova i toksina.

5.2. Farmakokinetička svojstva.

U normalnim uslovima ukupni izmjenjivi pool albumina iznosi 4-5 g / kg tjelesne težine, od čega je 40-45% prisutno intravaskularno, a 55-60% u ekstravaskularnom prostoru. Hiperpermeabilnost kapilarnih sudova mijenja kinetiku albumina. Takva stanja kao što su ozbiljne opekotine ili septički šok mogu prouzrokovati abnormalnu raspodjelu.

U normalnim uslovima, prosječni poluživot albumina je oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i razgradnje obično se postiže regulacijom povratnih informacija. Eliminacija je pretežno intracelularna, preko lizozomskih proteaza.

Kod zdravih ispitanika, manje od 20% infuziranog albumina napušta intravaskularni prostor tokom prva 2 sata nakon infuzije. Postoje značajne individualne varijacije u uticaju na volumen plazme. Kod nekih pacijenata volumen plazme može ostati povišen nekoliko sati. Međutim, kod kritično bolesnih pacijenata albumin može u značajnim količinama iscuriti iz vaskularnog prostora nepredvidivom brzinom.

5.3. Predlinički podaci o sigurnosti

Humani albumin je normalni sastojak ljudske plazme i djeluje poput fiziološkog albumina.

Do danas nije zabilježeno da je humani albumin povezan sa embrio-fetalnom toksičnošću, onkogenim ili mutagenim potencijalom.

Nisu primijećeni znaci akutne toksičnosti kod životinjskih modela.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Pomoćne supstance

natrij kaprilat; natrij hlorid, natrij hidroksid, voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Za primjenu lijeka treba koristiti individualni sistem.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mjere opreza kod čuvanja

Čuvati u originalnoj ambalaži na tamnom mjestu na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati van dohvata djece.

6.5. Priroda i sadržaj spremnika

U bocama od 50 ml i 100 ml proizvoda. 1 bočica u kartonskoj kutiji.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju i drugom rukovanju

Nije potrebno.

6.7. Režim izdavanja

ZU - Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište):

“BIOPHARMA PLASMA” LLC

37-V Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, Ukrajina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet):

Limited Liability Company Biopharma Plasma
37-V Kyivska SA., Bila Tserkva , Kyiv Region 09100
Ukrajina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

DOO "Farmacija 2011" Bihać
Zagrebačka br. 2,
Bihać, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ALBUMIN-BIOPHARMA, 200 mg/1 ml, rastvor za infuziju, 1 staklena boca sa 50 ml rastvora za infuziju, u kutiji: 04-07.3-1-10395/20 od 28.01.2021.

ALBUMIN-BIOPHARMA, 200 mg/1 ml, rastvor za infuziju, 1 staklena boca sa 100 ml rastvora za infuziju, u kutiji: 04-07.3-1-10396/20 od 28.01.2021.