

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo predmetnog lijeka. Pogledajte dio 4.8. u kome je naznačen način prijavljivanja neželjenih dejstava.

1 NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ALBUTEIN 50 g/l, rastvor za infuziju

2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Albutein 50 g/l je rastvor koji sadrži 50g/l (5%) ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% humani albumin.

Bočica od 100 ml sadrži 5 g humanog albumina.

Bočica od 250 ml sadrži 12.5 g humanog albumina.

Bočica od 500 ml sadrži 25 g humanog albumina.

Albutein 50 g/l ima blagi hipoonkotski efekat na normalnu plazmu.

Ekscipijens(i) sa poznatim dejstvom

Rastvor sadrži između 130-160 mmol/l natrijuma i manje od 2 mmol/l kalijuma.

Proizvedeno iz plazme ljudskih donora.

Za potpuni spisak pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3 FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistra, blago viskozna tečnost; skoro bezbojna, žute, boje ćilibara ili zelene boje.

4 KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nadoknada i održavanje cirkulišućeg volumena krvi gdje je nedostatak volumena dokazan, a primjena koloida prikladna.

Albutein se može koristiti za sve starosne grupe. Za pedijatrijsku populaciju, vidjeti dio 4.4.

4.2 Doziranje i način primjene

Koncentracija preparata albumina, doziranje i brzina infuzije treba biti prilagođena individualnim potrebama pacijenta.

Odobreno
ALMBIH
21.12.2023.

Doziranje

Potrebna doza lijeka zavisi od tjelesnih dimenzija pacijenta, ozbiljnosti traume ili bolesti i od kontinuiranog gubitka tečnosti i proteina. Za određivanje potrebne doze lijeka, neophodno je koristiti odgovarajuću količinu volumena cirkulišuće krvi, a ne nivoe albumina u plazmi.

Ukoliko će se primjenjivati humani albumin, potrebno je redovno pratiti hemodinamsko dejstvo; što može da obuhvati:

- arterijski krvni pritisak i brzinu pulsa
- centralni venski pritisak
- okluzivni ili "wedge" pritisak u plućnoj arteriji
- količinu izlučenog urina
- elektrolite
- hematokrit/hemoglobin

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Albuteina 50 g/l kod djece nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Vidi također dio 4.4.

Način primjene

Humani albumin se primjenjuje direktno intravenski.

Brzina infuzije treba biti prilagođena individualnim okolnostima i indikacijama.

Kod zamjene plazme, brzina infuzije treba biti prilagođena brzini eliminacije infuzije.

Za dodatne detalje, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na preparate albumina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primjenjenog lijeka treba navesti u kartonu bolesnika.

Sumnja na alergijske ili anafilaktički tip reakcija zahtjeva momentalni prestanak primjene infuzije. U slučaju anafilaktičkog šoka, potrebno je primjeniti standardni medicinski tretman za šok.

Albumin treba oprezno primjenjivati u stanjima gdje bi hipervolemija i njene posljedice ili hemodilucija mogli predstavljati poseban rizik za pacijenta. Primjeri takvih stanja su:

- dekompenzovana insuficijencija srca,
- hipertenzija,
- variksi jednjaka,
- plućni edem,
- hemoragijska dijateza,
- teški oblik anemija,
- renalna i postrenalna anurija.

U post-hoc podgrupnoj analizi pacijenata sa traumatskom ozljedom mozga, u randomiziranom kontroliranom ispitivanju fiziološkog rastvora naspram albumina kao reanimacije tekućine kod kritično bolesnih pacijenata, albumin je bio povezan s povećanim intrakranijalnim pritiskom i povećanom smrtnošću u usporedbi sa fiziološkom otopinom. Albumin se stoga treba oprezno primjenjivati kod pacijenata sa traumatskim ozljedama mozga.

Rastvori humanog albumina od 200-250 g/l imaju relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorima humanog albumina od 40-50 g/l. Kod primjene albumina, potrebno je pratiti elektrolitni status kod pacijenta (vidjeti dio 4.2.) i preduzeti odgovarajuće mjere za uspostavljanje i održavanje ravnoteže elektrolita.

Ako treba zamjeniti relativno velike količine, potrebno je kontrolisati koagulaciju i hematokrit. Treba obratiti pažnju da se osigura adekvatno nadomještanje drugih sastojaka krvi (faktori koagulacije, elektroliti, trombociti i eritrociti).

Hipervolemija može nastati ako doza i brzina infuzije nisu prilagođene stanju cirkulacije pacijenta. Kod prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili kod porasta krvnog pritiska, povišenog venskog pritiska i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti.

Prenosivi agensi

Standardne mjere za sprječavanje infekcija koje proističu iz korištenja medicinskih proizvoda proizvedenih od humane krvi ili plazme uključuju odabir donora, testiranje pojedinačnih donacija i zaliha plazme na specifične markere za infekcije, te uključuju inaktivaciju / odstranjivanje virusa u postupku proizvodnje.

Uprkos navedenom, kod primjene medicinskih proizvoda proizvedenih od humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa, ne može se sasvim isključiti. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate ili nove viruse, kao i druge patogene.

Ne postoje izvještaji o transmisiji virusa sa albuminom, proizvedenim utvrđenim postupcima prema specifikaciji Evropske farmakopeje.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada se Albutein 50 g/l primijeni na pacijenta, zabilježi naziv i broj serije proizvoda kako bi se održala veza između pacijenta i serije proizvoda.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Albuteina 50 g/l kod djece nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima.

Međutim, kliničko iskustvo s albuminom kod djece sugerira da se ne očekuju štetni efekti pod uslovom da se posebna pozornost obrati na dozu kako bi se izbjeglo kardiovaskularno preopterećenje.

Specijalna upozorenja u vezi pomoćnim supstancama

Ovaj lijek sadrži 333,5 mg natrijuma po bočici od 100 ml, 833,8 mg natrijuma po bočici od 250 ml i 1667,5 mg natrijuma po bočici od 500 ml, što odgovara 16,7%, 41,7% i 83,4%,

Odobreno
ALMBIH
21.12.2023.

odnosno 83,4% preporučenog dnevnog maksimuma od SZO, unos 2 g natrijuma za odraslu osobu.

Ovaj medicinski proizvod sadrži kalijum, u količini manjoj od 1 mmol (39 mg) po bočici, tj. što se suštinski smatra "bez kalijuma".

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate specifične interakcije humanog albumina sa drugim medicinskim proizvodima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbjednost primjene lijeka Albutein 50 g/l kod žena za vrijeme trudnoće nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo sa albuminom upućuje da nije za očekivati štetna dejstva na tok trudnoće, fetus niti na novorođenče.

Dojenje

Nije poznato da li se Albutein 50 g/l izlučuje u majčino mlijeko. Izlučivanje humanog albumina u mlijeko nije proučavano na životinjama. Odluku da li nastaviti/prekinuti dojenje ili nastaviti/prekinuti terapiju Albuteinom treba donijeti uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist terapije Albuteinom za majku.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja uticaja lijeka Albutein 50 g/l na reprodukciju kod životinja.

Humani albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu primjećena dejstva lijeka na sposobnost vožnje ili rukovanje mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila

Blage reakcije kao što je crvenilo, urtikarija, povišena tjelesna temperatura ili mučnina se rijetko javljaju. Ove reakcije obično brzo nestaju kada se brzina infuzije smanji ili kada se infuzija prekida.

Veoma rijetko, mogu se javiti ozbiljne reakcije kao što je anafilaktički šok. U ovim slučajevima, infuziju treba prekinuti i provesti odgovarajuće liječenje.

Za bezbjednost u pogledu prenosivih agenasa, vidjeti dio 4.4.

Odobreno
ALMBIH
21.12.2023.

Tabelarna lista neželjenih reakcija

Tabela predstavljena u nastavku je u skladu sa klasifikacijom organa sistema MedDRA (SOC i željeni nivo termina) i uključuje neželjene reakcije uz upotrebu rastvora humanog albumina.

Ne postoje konzistentni podaci o učestalosti neželjenih reakcija iz kliničkih ispitivanja.

Sljedeći podaci su u skladu sa sigurnosnim profilom rastvora humanog albumina Grifols i potvrđenim iskustvom nakon stavljanja u promet. Budući da je prijavljivanje neželjenih reakcija u postmarketinškom periodu dobrovoljno i dolazi iz populacije nepoznate veličine, nije moguće pouzdano procijeniti učestalost ovih reakcija.

MedDRA System Organ Class (SOC)	Neželjena reakcije	Učestalost
Poremećaji imunološkog sistema	Anafilaktički šok Anafilaktička reakcija Preosjetljivost	Nepoznato
Vaskularni poremećaji	Ispiranje	Nepoznato
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Urtikarija	Nepoznato
Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene	Pireksija	Nepoznato

Pedijatrijska populacija

Ne postoje specifični podaci za procjenu mogućnosti pronalaženja različitih neželjenih reakcija u ovoj populaciji.

Prijavljivanje sumnjivih neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, od velike je 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 našoj 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: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Hipervolemija može nastati kod prevelike doze ili brzine infuzije.

Kod prvih kliničkih znakova kardiovaskularne preopterećenosti (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene) ili povišenog krvnog pritiska, povišenog centralnog venskog pritiska i plućnog edema, infuziju treba odmah prekinuti i pažljivo pratiti hemodinamske parametre pacijenta.

5 FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Albutein je biološki lijek.

Farmakoterapijska grupa: Zamjene za plazmu ili frakcije proteina plazme ATC kod: B05AA01.

Humani albumin kvantitativno čini više od pola od ukupnih proteina u plazmi i njegova sinteza predstavlja oko 10% aktivnosti proteinske sinteze jetre.

Fizičko-hemijski podaci: humani albumin 50 g/l je blago hipoonkotski rastvor u odnosu na plazmu.

Najvažnije fiziološke funkcije albumina posljedice su njegovog uticaja na onkotski pritisak krvi i transportne funkcije. Albumin stabilizuje cirkulišući volumen krvi i prenosi hormone, enzime, lijekove i toksine.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

U normalnim uslovima, ukupni izmjenjivi *pool* albumina je 4 - 5 g/kg tjelesne težine, od čega 40 - 45% je prisutno u intravaskularnom, a 55 - 60% je u ekstravaskularnom prostoru. Povećana kapilarna propustljivost će promijeniti kinetiku albumina, te može doći do abnormalne distribucije u slučajevima kao što su teške opekotine i septički šoka.

Prosječna dužina poluživota albumina u normalnim uslovima je oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i cijepanja se normalno postiže regulacijom povratne sprege. Eliminacija je uglavnom intracelularna, zbog proteaze lizozoma.

Kod zdravih osoba, manje od 10% primjenjenog albumina napušta intravaskularni prostor u toku prva 2 sata nakon infuzije. Postoji značajna individualna razlika u dejstvu na volumen plazme. Kod nekih pacijenata, volumen plazme može ostati povećan tokom nekoliko sati. Međutim, kod kritičnih pacijenata albumin može izaći iz vaskularnog prostora u značajnim količinama i nepredvidivom brzinom.

5.3 Pretklinički podaci o sigirnosti primjene

Humani albumin je normalan sastojak humane plazme i djeluje kao fiziološki albumin.

Ispitivanje toksičnosti pojedinačne doze kod životinja je od malog značaja, jer ne omogućava procjenu toksične ili letalne doze, niti odnos doza/efekat. Ispitivanje toksičnosti ponavljanih doza nije izvodljivo zbog razvoja antitijela na heterologe proteine kod životinjskih modela.

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

Znaci akutne toksičnosti nisu opisani kod životinjskih modela.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Svaki ml lijeka sadrži:

Natrijum hlorid (q.s. natrijum jon)	0,145 mmol
Natrijum kaprilat	0,004 mmol
Natrijum N-acetiltriptofanat	0,004 mmol
Voda za injekcije	qs

Rastvor sadrži između 130 - 160 mmol/l natrijuma i manje od 2 mmol/l kalijuma

6.2 Inkompatibilnosti

Albutein 50 g/l se ne smije miješati sa drugim medicinskim proizvodima, sa punom krvi ili eritrocitima.

6.3 Rok trajanja

3 godine.

Nakon prvog otvaranja proizvod treba odmah iskoristiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30 °C. Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Albutein 50 g/l se dostavlja u bočicama od stakla tipa II, sa čepom od hlorobutil gume, aluminijskim poklopcem, plastičnim vrhom i plastičnom steznom trakom koji jamče netaknutu ambalažu. Bočice sadrže 100 ml, 250 ml ili 500 ml humanog albumina.

Nemojte koristiti proizvod ako traka za stezanje nema ili pokazuje bilo kakve znake neovlaštenog pristupa.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Rastvor se primjenjuje direktno intravenski.

Rastvori albumina se ne smiju razrjeđivati sa vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu kod primaoca.

Kod primjene velikih volumena, lijek treba prije upotrebe zagrijati do sobne ili tjelesne temperature.

Odobreno
ALMBIH
21.12.2023.

Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog. To može da znači da je protein nestabilan ili da je rastvor kontaminiran.

Jednom kad se pakovanje otvori, sadržaj treba odmah koristiti.

Svaki neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7 NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc 2, Parets del Vallès, Barcelona, Španija

Proizvođač gotovog lijeka

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc 2, Parets del Vallès, Barcelona, Španija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Amicus Pharma d.o.o.,

Fra Anđela Zvizdovića 1, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8 BROJ I DATUM PRVE DOZOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Albutein, rastvor za infuziju, 50 g/l, 100 ml: 04-07.9-1859/12 od 26.06.2013.

Albutein, rastvor za infuziju, 50 g/l, 250 ml :04-07.9-1860/12 od 26.06.2013.

Albutein, rastvor za infuziju, 50 g/l, 500 ml: 04-07.9-1861/12 od 26.06.2013.

BROJ I DATUM RJEŠENJA ZADNJE OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Albutein 50 g/l, rastvor za infuziju, 100 ml: 04-07.3-2-10270/22 od 17.07.2023. godine

Albutein 50 g/l, rastvor za infuziju, 250 ml: 04-07.3-2-10271/22 od 17.07.2023. godine

Albutein 50 g/l, rastvor za infuziju, 500 ml: 04-07.3-2-10272/22 od 17.07.2023. godine

9 DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.12.2023.godine

**Odobreno
ALMBIH
21.12.2023.**