

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 pomenutog lijeka. Pogledajte dio 4.8. u kome je naznačen način prijavljivanja neželjenih dejstava

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HUMAN ALBUMIN 200g/l TAKEDA
200g/1000 ml (20%), rastvor za infuziju
Albumin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

HUMAN ALBUMIN 200g/l TAKEDA
je rastvor za infuziju koji u 1000 ml sadrži 200 g ukupnih proteina od čaga je najmanje 95% humanog albumina.

Bočica od 100 ml sadrži 20 g humanog albumina.
Bočica od 50 ml sadrži 10 g humanog albumina.

Rastvor jehiperonkotskisadrži ukupno 100-130 mmol/l natrijuma.
Pogledajte odjeljak 6.1 za potpuni spisak pomoćnih sastojaka.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.
Bistra, lagano viskozna tečnost; gotovo bezbojna, žute, boje ćilibara ili zelene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Obnova i održavanje cirkulatornog volumena krvi kada dođe do smanjenje odnosno gubitka volumena i kada je indikovana primjena koloidnih rastvora.
Da li će se primjeniti albumin ili vještački koloid zavisi od kliničkog stanja svakog pacijenta individualno, bazirano na zvaničnim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

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

Doziranje

Potrebna doza zavisi od fizičke konstitucije pacijenta, težine traume ili bolesti i od kontinuiranih gubitaka tečnosti i proteina. Kako bi se odredila potrebna doza trebaju se uzeti u obzir cirkulirajući volumen, a ne nivo albumina u plazmi.

Ukoliko će se primjenjivati humani albumin moraju se redovno pratiti hemodinamički parametri; što uključuje sljedeće:

- Arterijski krvni pritisak i puls
- Centralni venski pritisak
- Pritisak plućne arterije
- Izlučivanje mokraće
- Koncentracija elektrolita

- Hematokrit/hemoglobin
- Kliničke znakove srčanog/plućnog zatajenja (npr. dispneja)
- Kliničke znakove povećanog intrakranijalnog pritiska (npr. glavobolja)

Način primjene

HUMAN ALBUMIN 200g/l TAKEDAse može primjenjivati direktno intravenski ili se može razblažiti izotoničnim rastvorom (npr. 5% glukoze ili 0.9% natrijum-hlorida).

Brzina infuzije se treba prilagoditi na osnovu individualne situacije i indikacije.

Pri izmjeni plazme brzina infuzije se treba prilagoditi brzini uklanjanja plazme.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na preparate albumina ili na bilo koju pomoćnu supstancu.(pogledati odjeljak 6.1.).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kako bi se poboljšala sljedljivost biološkihlijekova, zaštićeni naziv i broj serije primjenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Ukoliko postoji sumnja na alergijske ili anafilaktičke reakcije, infuzija se treba odmah prekinuti. U slučaju šoka, treba se primjeniti standardna procedura za medicinsko liječenje šoka.

Albumin se treba koristiti sa oprezom u stanjima gdje bi hepervolemija i njene posljedice ili hemodilucija mogle predstavljati poseban rizik za pacijenta. Primjeri takvih stanja su:

- Dekompenzirana srčana insuficijencija
- Hipertenzija
- Variksi jednjaka
- Edem pluća
- Hemoragijska dijateza (povaćana sklonost krvarenju)
- Teška anemija
- Renalna i postrenalna anurija

Koloidno-osmotski efekat humanog albumina 200g/l je približno četiri puta veći od efekta krvne plazme. Stoga, kada se primjenjuje koncentrisani albumin, mora se osigurati adekvatna hidratacija pacijenta. Pacijenti se trebaju nadzirati pažljivo kako ne bi došlo do cirkulatornog preopterećenja ili hiperhidracije.

Rastvori sa 200-250 g/l humanog albumina sadrže relativno malo elektrolita u poređenju sa rastvorom 40-50 g/l humanog albumina. Prilikom primjene albumina, status elektrolita kod pacijenta se mora pratiti (pogledajte odjeljak 4.2) i moraju se poduzeti odgovarajući koraci kako bi se uspostavila ili očuvala ravnoteža elektrolita. HUMAN ALBUMIN 200g/l TAKEDAadrži 100-130 mmol/l natrijuma. Potrebno je to uzeti u obzir kod pacijenata koji su na kontrolisanoj dijeti unosa natrijuma.

Rastvori albumina se ne smiju razrijeđivati sa vodom za injekcije jer se može prouzrokovati hemoliza eritrocita kod pacijenata.

Ukoliko se zamjenjuje relativno velik volumen, neophodno je kontrolisati koagulaciju i hematokrit. Mora se voditi računa da se obezbijedi adekvatna nadoknada ostalih komponenti krvi (koagulacijski faktori, elektroliti, tromociti i eritrociti).

Ukoliko se doziranje i brzina infuzije ne prilagode cirkulatornom stanju pacijenta može se javiti hipervolemija. Na prve kliničke znakove kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećanog krvnog pritiska, povišenog centralnog venskog pritiska ili edema pluća, infuzija se odmah mora zaustaviti.

Kako bi se spriječile infekcije prouzrokovane upotrebom lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme koriste se standardne mjere: selekcija donora, testiranje individualnih donacija i pulova plazme na prisustvo specifičnih markera infekcije i uključivanje efektivnih korpaka pri proizvodnji za

inaktiviranje/uklanjanje virusa. Uprkos navedenom, prilikom primjene lijekova pripremljenih iz ljuške krvi ili plazme, mogućnost oprenošenja inficiranih agenta se ne može u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse i patogene.

Ne postoje potvrđeni izvještaji o prenošenju virusa kod albumina proizvedenog u skladu sa utvrđenim postupcima specifikacija Evropske farmakopeje.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Ne postoje poznate specifične interakcije humanog albumina sa drugim lijekovima.

4.6 Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Bezbjednost primjene HUMAN ALBUMINA 200g/l TAKEDA u trudnoći nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima. Ipak, kliničko iskustvo sa albuminom pokazuje da se štetni efekti tokom trudnoće, na fetus ili na novorođenče ne mogu očekivati.

Utjecaji humanog albumina na plodnost nisu utvrđeni u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima.

Studije na životinje sa HUMANIM ALBUMINOM 200g/l TAKEDA nisu izvođene.

Eksperimentalna ispitivanja na životinjama nisu dovoljna da se ocijeni sigurnost u vezi reprodukcije, razvoja embriona ili fetusa, na trudnoću ili pre i postnatalni razvoj.

Ipak, humani albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

4.7 Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nisu primjećeni utjecaji na sposobnost upravljanja vozilom ili na rada na mašini.

4.8 Neželjena dejstva

Učestalost je ocijenjena sljedećim kriterijumima: vema često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $<1/10$), neuobičajeno ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$ do $<1/10,000$), veoma rijetko ($<1/10,000$), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

	Veoma često	Često	Neuobičajeno	Rijetko	Veoma rijetko
Poremećaji imunog sistema					anafilaktički šok
Gastrointestinalni poremećaji				mučnina	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				crvenilo, osip	
Opšti poremećaji i uslovi na mjestu primjene				groznica	

U slučaju ozbiljnih reakcija, zaustavite primjenu infuzije i primijenite odgovarajuće liječenje.

Tokom naknadnog praćenja poslije puštanja u promet prijavljena su sljedeća neželjena dejstva. Dejstva su navedena od strane MedDRA System Organ Class, zatim prema odgovarajućem terminu I stepenu težine neželjene reakcije.

Poremećaji imunog sistema: anafilaktičke reakcije, preosjetljivost/alergijske reakcije

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja, disgeuzija

Srčani poremećaji: infarkt miokarda, atrijalna fibrilacija, tahikardija

Vaskularni poremećaji: hipotenzija

Respiratorni, torkalni, mediastinalni poremećaji: plućni edem, dispneja

Gastrointestinalni poremećaji: povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: urtikarija, pruritis

Opšti poremećaji i uslovi na mjestu primjene: groznica

Nema dostupnih podataka u vezi neželjenih reakcija iz sponzorisanih kliničkih ispitivanja izvođenih u vezi albumina (humanog).

Za sigurnost u vezi prenosivih agenata pogledajte odjeljak 4.4.

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 bezbjednosnom 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 korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog 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. Popunje obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Može se javiti hipervolemija ukoliko su doza i brzina infuzije prevelike. Kod prvih kliničkih znakova kardiovaskularne preopterećenosti (glavobolja, dispneja, kongestija jugularne vene), ili povećanog krvnog pritiska, povećanog centralnog venskog pritiska i edema pluća, infuzija se treba odmah zaustaviti, a hemodinamički parametri pacijenta pažljivo pratiti.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Supstituenti krvi i proteinske frakcije plazme, Human Albumin je biološki lijek.

ATC kod: B05AA1.

Humani albumin kvantitativno predstavlja više od polovine ukupnih proteina plazme i oko 10% proteina sintetisanih u jetri.

Fizičko-hemijski podaci: HUMAN ALBUMIN 200g/l TAKEDA ima odgovarajući hiperonkotski efekat.

Najvažnije fiziološke funkcije albumina su njegov doprinos onkotskom pritisku krvi i njegove transportne funkcije. Albumin stabilise cirkulacioni volumen krvi i prenosi hormone, enzime, lijekove i toksine.

5.2 Farmakokinetički podaci

U normalnim uslovima je ukupna distribucija albumina 4-5 g/kg tijelesne mase, od čega se 40 do 45% nalazi raspoređeno u intravaskularnom, a 55 do 60% u ekstravaskularnom prostoru. Povećana kapilarna propustljivost će promijeniti kinetiku i može se javiti abnormalna distribucija u stanjima ozbiljnih opekotina i septičkog šoka.

Poluvrijeme života albumina pod normalnim uslovima je oko 19 dana. Ravnoteža između sinteze i razgradnje se obično postiže povratnom regulacijom. Eliminacija je u najvećoj mjeri intracelularna, zahvaljujući proteazama iz lizozoma.

Kod zdravih pacijenata, manje od 10% primljenog albumina napušta intravaskularni prostor tokom prva dva sata nakon infuzije. Efekt na volumen plazme značajno varira od pojedinca od pojedinca. Kod nekih pacijenata volumen plazme ostaje povećan nekoliko sati. Međutim, kod pacijenata u kritičnom stanju, albumin može da napusti vaskularni prostor u značajnim količinama nepredvidljivom brzinom.

5.3 Pretklinički podaci o bezbednosti lijeka

Humani albumin je normalni sastojak ljudske plazme i ima ulogu kao i fiziološki albumin.

Kod životinja, toksičnost pojedinačne doze je od malog značaja i ne omogućava evaluaciju toksičnih ili letalnih doza ili relaciju doza-efekat. Ponovljeno testiranje toksičnosti doze je neizvodljivo zbog razvoja antitijela na heterologni protein kod testiranih životinja.

Nema izvještaja o toksičnosti humanog albumina na embrion ili fetus, niti onkogenih ili mutagenih efekata.

Na testiranim životinjama nisu postojali znakovi akutne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-kaprilat	16 mmol/l (2.7 g/l)
Natrijum N-acetiltriptofanat	16 mmol/l (4.3 g/l)
Natrijum	100-130 mmol/l
Voda za injekcije	do 1 l

6.2 Inkompatibilnost

humani albumin se ne smije miješati sa ostalim lijekovima (osim sa preporučenim rastvaračima navedenim u odjeljku 6.6), punom krvlju ili eritrocitima. Humani albumin se takođe ne bi trebao miješati sa proteinskim hidrolizatima (npr. parenteralna prehrana) ili rastvorima koji sadrže alkohol jer kombinacija može dovesti do ubrzanja taloženja proteina.

6.3 Rok upotrebe

36 mjeseci.

Nakon otvaranja proizvod se mora odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti

6.5 Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

50 ml rastvora u bočici (staklo tipa II) sa brombutilnim gumenim čepom - pakovanje sa 1 bočicom.

100 ml rastvora u bočici (staklo tipa II) sa brombutilnim gumenim čepom - pakovanje sa 1 bočicom.

Ne stavljaju se u promet sve veličine bočica.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje

Rastvor se može direktno primjenjivati intravenski ili se može razblažiti u izotoničkom rastvoru (npr. 5% glukoza ili 0.9% natrijum-hlorid).

Rastvori albumina se ne smiju razblaživati sa vodom za injekcije jer se može uzrokovati hemoliza kod pacijenata.

Ukoliko se primjenjuje veliki volumen, proizvod se treba zagrijati na sobnu ili temperaturu tijela prije upotrebe.

Ne koristiti rastvor koji je zamućen ili sa talogom. Navedeno može ukazivati na nestabilnost proteina ili kontaminaciju rastvora.

Koristiti samo ako je pakovanje netaknuto. Ukoliko je vidljivo curenje, bacite.

Sadržaj se odmah mora iskoristiti čim se pakovanje otvori. Neiskorišteni lijek se treba odložiti u skaldu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi sekundarnog i tercijarnog nivoa.

7. NOSILAC DOZVOLE

Takeda Pharmaceuticals BH d.o.o.
Vrbanja 1, 71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Administrativno sjedište proizvođača

Takeda Pharmaceuticals International AG
Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark-Opfikon, Zurich, Švicarska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet)

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HUMAN ALBUMIN 200 g/l TAKEDA, rastvor za infuziju, 50 ml: 04-07.3-2-8238/22 od 10.10.2023.
HUMAN ALBUMIN 200 g/l TAKEDA, rastvor za infuziju, 100 ml: 04-07.3-2-8239/22 od 10.10.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

29.10.2024.godine