КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20100109
Разрешение № 10578 23. 08. 2010
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Албурекс 20 е разтвор, съдържащ 200 g/l общ протеин, от които поне 96% е човешки албумин.
Албурекс 20 е хиперонкотичен спрямо нормалната плазма.

1 флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин
1 флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин

За пълният списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистра, леко вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ПРЕДПИСАНИЯ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв, при установяване на намален обем, където и използването на колоид е подходящо.

Изборът на човешки албумин, за сметка на изкуствен колоид, ще зависи от клиничното състояние на отделния пациент, базирано на официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на приготвения човешки албумин, дозировката и скоростта на инфузия ще се коригира спрямо индивидуалните изисквания на пациента.

Дозировка
Необходимата доза зависи от размерите на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължителността на загубите на течност и протеин. Трябва по адекватен начин да се определят циркулационният обем и неплазмените нива на албумина, за да се определи необходимата доза.

Ако се прилага човешки албумин трябва регулярно да се мониторира хемодинамичното състояние; това може да включва:

- артериално кръвно налягане и пулсова честота
- централно венозно налягане
- пулмонално артериално оклузионно налягане
- отделяне на урина
- електролити

- хематокрит/ хемоглобин

Начин на приложение
Човешкият албумин може да се прилага интравенозно, или да се разтвори в изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).
Скоростта на вливане трябва да се определя според конкретните условия и показанието. При замяна на плазмата, скоростта на вливане трябва да се нагласява спрямо скоростта на отстраняване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към човешки албумин или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При съмнение за реакции от алергичен или анафилактичен тип, трябва незабавно да се прекрати инфузията. В случай на шок, трябва да се приложи стандартно медицинско третиране на шок.

Албуминът трябва да се използва внимателно в случаи, когато хиперволемията и последствията от нея, както и хемодилюцията могат да носят специфичен риск за пациента. Примери за такива случаи са:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- хипертензия
- езофагиални варици
- пулмонарна едема
- хеморагична диатеза
- тежка анемия
- ренална или постренална анурия

Колоидно- осмотичният ефект на човешкия албумин 200 g/l е приблизително четири пъти това на кръвната плазма. Ето защо когато се прилага концентриран човешки албумин трябва да се внимава, за да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, за да се предпазят от циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

200-250 g/l разтворите на човешки албумин имат сравнително по- ниско съдържание на електролити, в сравнение с 40-50 g/l разтворите на човешки албумин. Ако се прилага човешки албумин, трябва да се следи електролитния статус на пациента (виж т. 4.2) и трябва да се предприемат подходящи постъпки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.
Албуминовите разтвори не бива да се приготвя с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза в реципиентите.

Ако ще се заменят сравнително големи обеми, е необходимо да се контролира коагулацията и хематокрита. Трябва да се внимава, за да се осигури подходящо заместване на останалите съставки на кръвта (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемия може да възникне ако дозата и скоростта на вливане не са пригодени към циркулационното състояние на пациента. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена), или

повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и пулмонарна едема, инфузията трябва да се спре незабавно.

Стандартните мерки за предпазване от инфекции, явяващи се в резултат на приемането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на индивидуалните дарения и плазмения сбор за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/ отстраняване на вируси. Освен това, когато се прилага лекарствен продукт, приготвен от човешка кръв или плазма, възможността за преминаване на инфекциозни агенти не може напълно да се изключи. Това също така е приложимо за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени.
Няма съобщения за доказани вирусни трансмисии с човешки албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея, по установени процедури.

Силно се препоръчва всеки път, когато се прилага Албурекс 20 на пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да има връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни специфични взаимодействия на човешкия албумин с други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на употребата на Албурекс 20 при бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. Все пак клиничният опит с човешки албумин не предполага да се очаква вредно повлияване върху бременността, фетуса или новороденото. Не са провеждани проучвания върху репродукцията на животни с Албурекс 20. Все пак човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко възникват слаби реакции като зачервяване, уртикария, треска или повдигане. Тези реакции обикновено изчезват бързо когато скоростта на инфузията се намали или инфузията се спре. Много рядко могат да възникват тежки реакции, като шок. В такива случаи инфузията трябва да се прекрати незабавно и да се започне подходящо лечение.
За безопасността по отношение на трансмисивните агенти, вижте т. 4.4.

4.9 Предозиране

Хиперволемия може да възникне, ако дозата и скоростта на инфузия са твърде високи. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена) или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане или пулмонарна едема, инфузията трябва да се спре незабавно и хемодинамичните параметри на пациента да се следят внимателно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: плазмени заместители и фракции на плазмени протеини, АТС код: B05AA01.
Човешкият албумин възлиза количествено на повече от половината от общият протеин в плазмата и обхваща около 10% от протеин- синтезната активност на черния дроб.

Физико- химични данни: човешкият албумин 200g/l има съответно хиперонкотичен ефект.
Най- важните физиологични функции на човешкия албумин са резултат от приноса му за онкотичното налягане на кръвта и транспортната функция. Човешкият албумин стабилизира обемът на циркулиращата кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални обстоятелства, общото подменящо се албуминово депо е 4-5 g/ kg телесно тегло, от които 40- 45 % е представен вътресъдово, и 55- 60% се намира в извънсъдовото пространство. Повишена капилярна пропускливост ще измени кинетичните свойства на човешкия албумин и може да възникне абнормално разпространение в случаи, каквито са тежките изгаряния или септичен шок.

При нормални условия средният полуживот на човешкия албумин е около 19 дни. Балансът между синтеза и разрушаването му нормално се постига посредством регулация на принципа на обратната връзка. Елиминирането се осъществява преимуществено вътреклетъчно, благодарение на протеазите в лизозомите.

При здрави индивиди по- малко от 10% от инфузираните нива на човешки албумин напускат вътресъдовото пространство в първите два часа след инфузията. Съществува относително индивидуално вариране на ефекта върху плазменият обем. При някои пациенти обемът на плазмата може да остане повишен няколко часа. Все пак, при тежко болни пациенти, човешкият албумин може да изтече от съдовото пространство в значителна степен, с непредвидима скорост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

При животни, тестът за токсичност на единична доза е слабо приложим, и не позволява оценка на токсичността, леталните дози или на връзката доза- ефект. Повторното тестване за дозова токсичност няма практическа стойност, поради развитието на антитела към хетероложните протеини в животинските модели.

До днес няма съобщения за това човешкият албумин да има връзка с ембрио-феталната токсичност, онкогенният и мутагенен потенциал. В животински модели не са описвани признаци на остра токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев N- ацетилтриптофанат
Натриев каприлат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Човешкият албумин не бива да се смесва с други лекарствени продукти (с изключение на споменатите в т. 6.6), цялата кръв или еритроцитен концентрат.

6.3 Срок на годност

3 години.

След отваряне на флакона, съдържанието трябва да се използва незабавно

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25ºC. Да не се замразява. Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

50 ml разтвор в единичен флакон (стъкло Тип II) със запушалка (хлорбутилова)
100 ml разтвор в единичен флакон (стъкло Тип II) със запушалка (хлорбутилова)

1 флакон в опаковка (10 g/50 ml, 20 g/100 ml).

Не всички опаковки могат да се маркетират.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Разтворът може да се приложи директно интравенозно.
Албуминовите ратвори не бива да се разтварят с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза в реципиентите.
Ако се прилагат големи обеми, продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди употреба.
Не използвайте мътни разтвори, или такива, съдържащи частици. Това може да показва, че протеинът е нестабилен, или че разтворът е контаминиран.
Неизползваният продукт или остатъчен материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-7011/ 23.02.2010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

23.02.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2009г.