

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Albunorm 20%, 200 g/L, раствор за инфузија.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Albunorm 20% е раствор кој содржи 200 g/L вкупен протеин од кој минимум 96% е хуман албумин

Шише од 50 ml содржи 10 g хуман албумин.

Шише од 100 ml содржи 20 g хуман албумин.

Albunorm 20% е хипоонкотски раствор.

Експципенти со познато дејство:

Натриум (144 -160 mmol/L).

За целосна листа на експципенти видете под 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

Бистра, благо вискозна течност, скоро безбојна, со жолта, килибарна или зелена боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Воспоставување и одржување на циркулаторниот волумен на крвта во случај на пројавен дефицит на волуменот и кога е индицирана употреба на колоидни раствори.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Концентрацијата на препаратот од албумин, дозата и брзината на инфузијата треба да бидат прилагодени на секој пациент поодделно.

Дозирање

Дозата се одредува во зависност од телесната тежина на пациентот, тежината на траумата или заболувањето и од континуираното губење на течности и протеини. За одредување на потребната доза, потребно е да се измери циркулаторниот волумен, а не нивото на албумин во плазмата.

При употребата на хуманиот албумин потребно е континуирно следење на хемодинамските параметри, меѓу кои се вбројуваат:

- артерискиот крвен притисок и пулсот;

- централниот венски притисок;
- белодробниот артериски оклузивен притисок;
- излачувањето на урината;
- електролитите;
- хематокритот / хемоглобинот.

Педијатриска популација

Податоците за употребата на лекот Albunorm 20% кај деца, се ограничени. Поради тоа, лекот треба да се употребува кај деца само доколку користа од неговата употреба јасно ги надминува потенцијалните ризици.

Начин на употреба

Хуманиот албумин се употребува директно интравенски или растворен во изотоничен раствор (на пр. 5% гликоза или 0,9% натриум хлорид).

Брзината на инфузијата треба да биде прилагодена според индивидуалните околности и индикации.

Во случај на менување на плазмата, брзината на инфузијата треба да биде прилагодена на брзината на отстранувањето на плазмата.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на препарати од албумин или на некој од ексципиентите.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Можност за следење

Со цел да се подобри можноста за следење на биолошките медицински производи, потребно е да се води јасна евиденција за името и серијата на примените препарати.

Сомневањето за алергиска или анафилактичка реакција бара неодложно прекинување на инфузијата. Во случај на шок, треба да се пристапи кон стандардниот протокол за третман на шок.

Албуминот треба да се употребува со особено внимание во состојби во кои хиперволемијата и нејзините последици или хемодилуцијата можат да претставуваат особен ризик по пациентот. Примери за вакви состојби се:

- декомпензирана срцева инсуфициенција
- хипертензија
- езофагусни варикозитети
- едем на белите дробови
- хеморагиска дијатеза
- тешка анемија
- ренална и пост-ренална анурија

Во пост-шок студиите на следење на критично болни пациенти со трауматски повреди на мозокот ресусцитацијата со течности со албумин била поврзана со повисока стапка на смртност отколку при ресусцитацијата со физиолошки раствор. Иако механизмите во чија основа се овие забележани разлики во



стапката на морталитетот, не се разјаснети, се препорачува особено внимание при употребата на албуминот кај пациенти со тешко оштетување на мозокот.

Колоидното-осмотско дејство на хуманиот албумин 200 или 250 g/L е во просек четири пати посилен од таквото дејство на плазмата. Од таа причина, при употребата на концентриран албумин, мора да се води сметка за соодветна хидратација на пациентот. Пациентот треба внимателно да биде следен за да се обезбеди да не дојде до циркулаторно преоптоварување и хиперхидратација.

Растворите од хуман албумин во концентрација од 200-250 g/L содржат релативно малку електролити во споредба со растворите на хуман албумин во концентрација 40-50 g/L. При употребата на албумините треба да се следи електролитниот статус на пациентот (видете под 4.2) и да се преземат потребните мерки за да се воспостави или одржи баланс на електролитите.

Албуминските раствори не смеат да се мешаат со вода за инјекции, бидејќи ова може да предизвика хемолиза кај примателот.

Доколку треба да се надоместат релативно големи волумени, неопходно е контролирање на коагулацијата на крвта и хематокритот. Потребно е да се обезбеди соодветна супституција на другите конституенти на крвта (факторите на коагулација, електролитите, тромбоцитите и еритроцитите).

Доколку дозата и брзината на инфузијата не се соодветно прилагодени на кардиоваскуларниот статус на пациентите, може да дојде до хиперволемија. Инфузијата треба да се прекине при појавата на првите клинички знаци на преоптеретеност со течности (главоболка, диспнеа, конгестија на југуларната вена) или зголемен крвен притисок и едем на белите дробови.

Овој лек содржи 331-368 mg натриум на 100 ml раствор на албумин, еквивалентно на до 18,4% од препорачаниот максимален дневен внес од страна на СЗО од 2 g натриум кај возрасните.

Стандардните мерки кои се превземаат за спречување на инфекциите кои можат да се добијат при употреба на лекови добиени од хумана крв или плазма, вклучуваат: селекција на донорите, скрининг на индивидуалните примероци и пуловите плазма на специфични маркери на инфекции; ефективен процес на производство, кој вклучува и инактивација / отстранување на вирусите. И покрај наведеното, при употребата на лекови добиени од хумана крв или плазма, не може во потполност да се исклучи можноста од пренос на инфективните агенти. Ова се однесува и на непознатите или новите вируси и други патогени.

Нема податоци за пренос на вирусни инфекции при употребата на албумините произведени во согласност со спецификациите на Европската Фармакопеа, преку востановени производствени процеси.



Се препорачува, при секоја употреба на Albunorm 20%, задолжително забележување на името на лекот и бројот на серијата на лекот, со цел да се одржи врска помеѓу пациентот и употребената серија од лекот.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Нема познати специфични интеракции на хуман албумин со други лекови.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Во контролираните клинички студии не е востановена безбедноста при употребата на Albunorm 20% за време на бременост. Сепак, клиничкото искуство со албуминот покажува дека не треба да се очекуваат штетни ефекти на албуминот врз текот на бременоста, како и кај фетусот, односно кај новороденчето.

Не се изведени репродуктивни студии со Albunorm 20% кај животни.

Сепак, албуминот е нормален составен дел на хуманата крв.

4.7 Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Не се забележани влијанија врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Ретко се појавуваат благи реакции како црвенило, уртикарија, треска и гадење. Овие реакции обично се повлекуваат брзо со намалување на брзината на инфузијата или со нејзино прекинување. Многу ретко, можат да се појават тешки реакции, како на пример шок. Во случај на тешки реакции, инфузијата треба да се прекине и да се отпочне со употреба на соодветна терапија.

Во текот на постмаркетиншката фаза при употребата на растворот на хуман албумин забележани се следните несакани дејства, кои можат да се очекуваат и при употребата на лекот Albunorm 20%.

Систем на органи	Реакции (непозната фреквенција) ^a
Нарушувања на имунолошкиот систем	анафилактички шок анафилактичка реакција хиперсензитивност
Психијатриски нарушувања	состојба на конфузност
Нарушувања на нервниот систем	главоболка
Кардиолошки нарушувања	тахикардија брадикардија
Васкуларни нарушувања	хипотензија хипертензија црвенило
Респираторни, торакални и медиастинални нарушувања	диспнеа

Гастроинтестинални нарушувања	гадење
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	уртикариа ангионевротски едем ериматозен осип хиперхидроза
Општи нарушувања и состојби на местото на примена	пирексија треска

*не може да се процени од расположивите податоци

За безбедноста во поглед на преносливите агенти, видете под 4.4

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Пријавување на сомнителни несакани дејства по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е особено важно. Тоа овозможува континуирано следење на состојбата помеѓу користа/ризикот на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомнителни несакани реакции преку Националниот систем за известување. Здравствените работници треба да пријавуваат било какви сомнителни несакани во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

При преголема доза и брзина на инфузијата може да дојде до појава на хиперволемија. При првите клинички знаци на кардиоваскуларно преоптеретување (главоболка, диспнеа, конгестија на југуларните вени), или зголемен крвен притисок, зголемен централен венски притисок и едем на белите дробови, инфузијата треба веднаш да се прекине и внимателно да се следат хемодинамските параметри на пациентот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотераписка група: супституенти за крв и протеински фракции на плазмата.

АТС код: B05AA01

Хуманиот албумин, во квантитативна смисла, сочинува повеќе од половината од вкупниот протеин во плазмата и претставува околу 10% од синтезата на протеин во црниот дроб.

Физичко-хемиски карактеристики:

Хуманиот албумин во концентрација од 200 до 250 g/L е хипоонкотски раствор во однос на нормалната плазма.

Најважната физиолошка функција на албуминот произлегува од неговиот придонес за одржување на онкотскиот притисок на крвта и транспортната



функција. Албуминот го стабилизира циркуирачкиот волумен на крвта и претставува транспортер на хормони, ензими, лекови и токсини.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Во нормални околности, вкупната изменлива резерва на албумин е 4-5 g/kg телесна тежина, од која 40-45% е присутна интраваскуларно и 55-60% во екстраваскуларниот простор. Зголемената пропустливост на капиларите има значително влијание врз кинетиката на албуминот, така да во случај на тешки опекотини или септички шок, може да дојде до абнормална дистрибуција на албуминот.

Во нормални услови, просечното полувреме на елиминација изнесува околу 19 дена. Рамнотежата помеѓу синтезата и разложувањето вообичаено се постигнува по пат на механизмот на регулација на повратната спрега. Елиминацијата е предоминантно интрацелуларна, со посредство на лизозомалните протеази.

Кај здрави лица, помалку од 10% од албумин примен по пат на инфузија го напушта интраваскуларниот простор во текот на првите 2 часа по примената инфузија. Постојат значителни индивидуални разлики во влијанието врз волуменот на плазмата. Кај одделни пациенти волуменот на плазмата може да остане зголемен во текот на неколку часови. Кај критично болните пациенти може да дојде до истекување на албуминот од интраваскуларниот простор, во значителна количина и со непредвидлива брзина.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Хуманиот албумин е нормална состојка на хуманата плазма и се однесува како физиолошки албумин.

Тестирањето на токсичноста на единечна доза кај животни има мала важност и не дозволува евалуација на токсична или смртоносна доза или на релацијата доза-ефект. Тестирањето на токсичноста на повторена доза е непрактично поради развитокот на антитела не хетеролошкиот протеин кај животинските модели.

До сега, нема забележано случај на ембрио-фетална токсичност, онкогеничен или мутаген потенцијал, поврзани со употребата на хуманиот албумин.

Не се забележани случаи на акутна токсичност кај животинските модели.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Натриум хлорид	5,7 g/L
Н-ацетил-ДЛ-триптофан	3.9 g/L
Каприлна киселина	2.3 g/L
Вода за инјекции	ad 1000 ml

Електролити

Натриум

144-160 mmol/L

6.2 Инкомпатибилност

Хуманиот албумин не смее да се меша со други лекови (освен оние наведени во делот 6.6), полна крв и еритроцити.

6.3 Рок на траење

3 (три) години.

По отварањето на ампулата, содржината треба да се употреби веднаш.

6.4 Посебни предупредувања за чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува.

6.5 Пакување

- 50 ml раствор за инфузија во шише (стакло тип II) со стопер (бромобутил гума). Пакување од 1 или 10 шишиња.

- 100 ml раствор за инфузија во шише (стакло тип II) со стопер (бромобутил гума). Пакување од 1 или 10 шишиња.

Не се сите пакувања расположиви на пазарот во сите земји.

6.6 Посебни предупредувања за отстранување и ракување

Растворот може директно да се употреби, по интравенски пат, или да се употребува растворен во изотоничен раствор (на пр. 5% гликоза или 0,9% натриум хлорид).

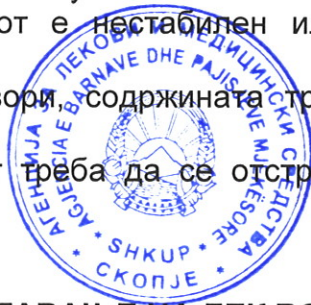
Растворот на албумин не смее да се меша со вода за инјекции, бидејќи така може да предизвика хемолиза кај примателот.

Доколку се употребуваат поголеми дози, лекот треба претходно да биде доведен до собна или телесна температура.

Лекот не треба да се употребува доколку е заматен или има талог. Ова може да укажува на тоа дека протеинот е нестабилен или дека растворот е котаминиран.

Кога контейнерот еднаш ќе се отвори, содржината треба да се искористи веднаш.

Неискористениот дел од растворот треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Albunorm 20 %, 1 стаклено шише x 50 ml/кутија: 11-198/2 од 06.09.2022

Albunorm 20 %, 1 стаклено шише x 100 ml/кутија: 11-7627/2 од 22.09.2021

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА / ДАТУМ НА ОБНОВУВАЊЕТО

Albunorm 20 %, 1 стаклено шише x 50 ml/кутија: 06.09.2022

Albunorm 20 %, 1 стаклено шише x 100 ml/кутија: 22.09.2021

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2022

