

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alburex 20, 200 g/l, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Alburex 20, 200 g/l jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

1 fiolka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej  
1 fiolka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej

Alburex 20 jest hiperonkotyczny w stosunku do normalnego osocza.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Alburex 20 zawiera około 3,2 mg sodu na 1 ml roztworu (140 mmol/l).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Klarowny, lekko lepki płyn; prawie bezbarwny, o zabarwieniu żółtym, bursztynowym lub zielonym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w przypadku wystąpienia objawów ubytku objętości, gdzie użycie koloidów jest dopuszczalne.

Wybór roztworu albumin zamiast roztworów sztucznych koloidów zależy od stanu klinicznego każdego pacjenta, w oparciu o oficjalne zalecenia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie preparatu albumin, dawkowanie oraz szybkość infuzji powinny być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta.

##### Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby, oraz od stałej utraty płynów i białek. W celu określenia dawki preparatu należy kierować się objętością krążącej krwi, a nie poziomem albumin w osoczu.

Przed rozpoczęciem podawania albuminy ludzkiej należy regularnie kontrolować równowagę hemodynamiczną pacjenta, na którą składa się:

- ciśnienie tętnicze krwi i tętno
- ośrodkowe ciśnienie żyłne
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
- objętość wydalanego moczu
- poziom elektrolitów
- hematokryt / hemoglobina

### Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) powinno być odpowiednio dostosowane do indywidualnych wymagań pacjenta.

### Sposób podawania

Albuminę ludzką można podawać drogą dożylną w postaci nierozcieńczonej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% glukozie lub 0,9% roztworze chlorku sodu).

Szybkość infuzji powinna być dostosowana do indywidualnego stanu pacjenta oraz wskazań.

Przy zabiegu wymiany osocza szybkość infuzji należy dostosować do szybkości jego usuwania.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na preparaty albumin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienione w punkcie 6.1.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej podawanie produktu leczniczego powinno być natychmiast przerwane. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować ogólnie przyjęte zasady dotyczące terapii wstrząsu.

Preparat albuminy należy stosować z ostrożnością w przypadku gdy nadmierne rozcieńczenie krwi lub hiperwolemia i jej następstwa mogą stanowić wysokie zagrożenie dla pacjenta.

Przykładami takiej sytuacji są:

- niewyrównana niewydolność serca
- nadciśnienie tętnicze
- żylaki przełyku
- obrzęk płuc
- skaza krwotoczna
- ciężkiego stopnia niedokrwistość
- bezmocz o etiologii nerkowej i pozanerkowej

Efekt koloidowo-osmotyczny albuminy ludzkiej 200 g/l jest około czterokrotnie wyższy w porównaniu z ludzkim osoczem. Przy podawaniu wysokoskoncentrowanych preparatów albuminy należy się upewnić, że stopień nawodnienia pacjenta jest wystarczający. Pacjenci powinni pozostawać ściśle monitorowani, aby nie doszło do przeciążenia układu krążenia lub przewodnienia.

Zawartość elektrolitów w roztworach albumin 200-250 g/l jest stosunkowo niska w porównaniu do roztworów albuminy ludzkiej 40-50 g/l. Podając preparaty albumin należy kontrolować poziom elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2.) i dążyć do przywrócenia lub utrzymania ich równowagi.

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ mogłoby to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

Jeżeli zachodzi potrzeba uzupełnienia dużych objętości płynów, konieczne jest kontrolowanie parametrów układu krzepnięcia krwi oraz hematokrytu. Należy się upewnić, że uzupełniono również pozostałe składniki krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i eryocyty).

Gdy dawka preparatu oraz szybkość infuzji nie jest dostosowana do stanu układu krążenia pacjenta, może dojść do hiperwolemii. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów przeciążenia układu krążenia (takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, zwiększonego ciśnienia żylnego lub obrzęku płuc, infuzję preparatu należy natychmiast wstrzymać.

Alburex 20 zawiera około 3,2 mg sodu na 1 ml roztworu (140 mmol/l)  
Powinno to być brane pod uwagę u pacjentów będących na kontrolowanej diecie sodowej.

#### Czynniki zakaźne:

Standardowe procedury zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanymi i nowo odkrytych oraz innych patogenów. Nie odnotowano potwierdzonych przypadków przeniesienia wirusów za pośrednictwem preparatu albumin produkowanych zgodnie z wytycznymi Farmakopei Europejskiej przy pomocy ustalonych technologii.

Zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii przy nazwisku pacjenta przy każdym podaniu preparatu Alburex 20, aby stworzyć możliwość powiązania użytej serii z konkretnym pacjentem.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Przypadki interakcji ludzkiej albuminy z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Alburex 20 na płodność zwierząt. Nie prowadzono kontrolowanych badań klinicznych nad bezpieczeństwem stosowania tego leku w czasie ciąży u ludzi w związku z tym powinien on być stosowany u kobiet w ciąży z zachowaniem ostrożności. Doświadczenie kliniczne odnośnie stosowania albuminy wskazuje jednak, że preparat ten nie ma szkodliwego wpływu ani na przebieg ciąży, ani na płód i noworodka.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy Alburex 20 jest wydzielany z mlekiem matki. Jako że albumina ludzka jest składnikiem ludzkiej krwi nie należy się spodziewać, że leczenie karmiących matek produktem Alburex 20 może stanowić ryzyko dla karmionych niemowlaków/novorodków.

##### Płodność

Nie prowadzono badań na modelu zwierzęcym dotyczących wpływu Alburex 20 na płodność zwierząt.

Jakkolwiek, albumina ludzka jest normalnym składnikiem krwi ludzkiej i w związku z tym nie powinna wywierać szkodliwego wpływu na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono, aby preparat wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i urządzeń mechanicznych.

#### **4.8. Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Łagodne reakcje niepożądane związane ze stosowaniem roztworów albuminy ludzkiej, takie jak nagłe zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, gorączka i nudności występują rzadko i zwykle ustępują szybko po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po jej przerwaniu. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne takie jak wstrząs anafilaktyczny. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednią terapię.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela przedstawiona poniżej zawiera zestawienie działań niepożądanych które zostały zaobserwowane po zastosowaniu Alburex 20 po wprowadzeniu produktu do obrotu, zgodnie z klasyfikacją Medard (klasyfikacja układów i narządów oraz zalecanej terminologii).

W związku z tym, że raportowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu jest dobrowolne i dotyczy populacji o nieustalonej wielkości, nie ma możliwości wiarygodnego ustalenia częstości występowania tych działań. Stąd w kategorii częstości zastosowano termin „nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”.

Klasyfikacja układów i narządów (SOC, MedDRA)	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości (włączając reakcje anafilaktyczne i wstrząs )	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zaczerwienienie, pokrzywka	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	Nieznana

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych :

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Informacja odnośnie bezpieczeństwa stosowania pod względem przenoszenia czynników zakaźnych za pośrednictwem preparatu, patrz punkt 4.4.

#### **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku podania zbyt dużej dawki produktu lub przy zbyt dużej szybkości infuzji może dojść do wystąpienia hiperwolemii. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów przeciążenia układu krążenia (takich jak ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższonego ciśnienia krwi, zwiększonego ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, infuzję należy natychmiast wstrzymać; parametry hemodynamiczne pacjenta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą.

### **5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białkowe osocza  
Kod ATC: B05AA01.

Ludzka albumina stanowi ponad połowę całkowitego białka osocza i około 10% syntetyzowanych przez wątrobę białek.

Dane fizyko-chemiczne: albumina ludzka 200 g/l wywiera działanie hiperonkotyczne .

Najważniejsze funkcje fizjologiczne albuminy są związane z jej wpływem na ciśnienie onkotyczne krwi oraz z funkcją transportową. Albumina stabilizuje objętość krwi krążącej oraz jest nośnikiem hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### Dystrybucja

W normalnych warunkach całkowita wymienna pula albumin wynosi 4-5 g/kg masy ciała, z czego 40-45% jest obecna w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a 55-60% w przestrzeni zewnątrznaczyniowej. Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin, co prowadzi do zaburzenia jej dystrybucji w takich przypadkach jak ciężkie poparzenia lub wstrząs septyczny.

### Eliminacja

W normalnych warunkach średni okres półtrwania albuminy wynosi około 19 dni. Zachowanie równowagi pomiędzy syntezą a rozpadem albuminy jest regulowane za pomocą mechanizmu sprzężenia zwrotnego. Albuminy są rozkładane głównie wewnątrz komórek przez lizosomalne proteazy.

U zdrowych osób mniej niż 10% albumin podanych w infuzji opuszcza łożysko naczyniowe w ciągu pierwszych 2 godzin po wykonaniu wlewu. Obserwuje się osobnicze różnice w efektach działania preparatu na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może ulec zwiększeniu na okres kilku godzin. Jednakże, u pacjentów w stanie krytycznym albumina może wydostawać się z naczyń krwionośnych w znacznych ilościach i z nieprzewidywalną szybkością.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza i wykazuje działanie fizjologicznej albuminy.

Prowadzone na zwierzętach badania toksyczności pojedynczej dawki mają małe znaczenie i nie pozwalają na określenie toksycznej lub śmiertelnej dawki preparatu, ani na określenie zależności efektu terapeutycznego od dawki. Badanie toksyczności dawki wielokrotnej na modelu zwierzęcym nie ma zastosowania z uwagi na wytwarzanie przeciwciał przeciw obcogatunkowemu białku.

Jak dotąd nie ma doniesień o przypadkach toksycznego wpływu ludzkiej albuminy na embriony i płód ludzki, ani działaniu onkogennym lub mutagennym. Nie opisano objawów ostrej toksyczności u zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu N-acetylotryptofanian 16 mmol/l  
Sodu kaprylan 16 mmol/l  
Sodu chlorek uzupełnione do zawartości sodu 140 mmol/l  
Woda do wstrzykiwań uzupełniona do 1 litra

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ludzkiej albuminy nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi (z wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6.), z preparatami krwi pełnej i z preparatami czerwonych krwinek.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.  
Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

50 ml roztworu w pojedynczej fiołce (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).  
100 ml roztworu w pojedynczej fiołce (szkło typu II) z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer).

Opakowanie po 1 fiołce (10 g/50 ml, 20 g/10 0ml).  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Roztwór można podawać wyłącznie drogą dożylną, w postaci nierozcieńczonej lub po rozcieńczeniu w izotonicznym roztworze (np. w 5% glukozie lub 0,9% roztworze chlorku sodu).  
Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ mogłoby to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.  
Przed podaniem produktu leczniczego w dużej objętości należy go ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.  
Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad, gdyż może to oznaczać, że białko straciło stabilność lub że roztwór uległ zanieczyszczeniu.  
Zawartość fiołki należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17231

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: {26.08.2010}  
Data przedłużenia pozwolenia:

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Listopad 2014