

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALBUREX 20, 200g/l Διάλυμα για έγχυση.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ALBUREX 20, 200g/l είναι ένα διάλυμα που περιέχει 200g/l ολική πρωτεΐνη της οποίας τουλάχιστον το 96% είναι ανθρώπινη λευκωματίνη.

Το ALBUREX 20 είναι υπερογκωτικό σε σχέση με το φυσιολογικό πλάσμα.

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 10 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 20 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Ένα διαυγές, ελαφρώς παχύρευστο υγρό, σχεδόν άχρωμο, κίτρινο, κεχριμπαρένιο ή πράσινο.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αποκατάσταση και διατήρηση του κυκλοφορούντος όγκου του αίματος όταν έχει αποδειχθεί η ανεπάρκεια του όγκου και η χρήση ενός κολλοειδούς είναι κατάλληλη.

Η επιλογή της λευκωματίνης αντί ενός τεχνητού κολλοειδούς θα εξαρτηθεί από την κλινική κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενή, βάσει επίσημων οδηγιών.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συγκέντρωση του σκευάσματος λευκωματίνης, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζονται στις ατομικές ανάγκες του ασθενή.

##### *Δοσολογία*

Η απαιτούμενη δόση εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενή, τη σοβαρότητα του τραύματος ή της ασθένειας και από τις συνεχιζόμενες απώλειες υγρών και πρωτεϊνών. Για τον καθορισμό της απαιτούμενης δόσης πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις του κυκλοφορούντος όγκου πλάσματος και όχι των επιπέδων της λευκωματίνης στο πλάσμα.

Εάν πρόκειται να χορηγηθεί ανθρώπινη λευκωματίνη, πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αιμοδυναμική κατάσταση. Ο έλεγχος μπορεί να περιλαμβάνει:

- αρτηριακή πίεση και αριθμό παλμών ανά λεπτό
- πίεση κεντρικής φλέβας
- πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας
- εξαγόμενη ποσότητα των ούρων
- ηλεκτρολύτες
- αιματοκρίτη/αιμοσφαιρίνη

### **Τρόπος χορήγησης**

Η ανθρώπινη λευκωματίνη μπορεί να χορηγηθεί διά της ενδοφλέβιας οδού είτε αδιάλυτη είτε μετά από αραιώση σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0,9%). Ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες περιπτώσεις και στην ένδειξη..

Κατά την ανταλλαγή πλάσματος ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζεται στον ρυθμό απομάκρυνσης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στα σκευάσματα λευκωματίνης ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Εάν υπάρχουν υπόνοιες για αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.. Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να ακολουθούνται οι ισχύουσες ιατρικές οδηγίες για την αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Η λευκωματίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε καταστάσεις στις οποίες η υπερογκαιμία και οι συνέπειές της ή η αιμοαραίωση είναι δυνατόν να αποτελούν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή. Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι:

- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Υπέρταση
- Οισοφαγικοί Κιρσοί
- Πνευμονικό οίδημα
- Αιμορραγική διάθεση
- Σοβαρή αναιμία
- Νεφρική και μετά-νεφρική ανουρία

Η κολλοειδωσμοτική πίεση της ανθρώπινης λευκωματίνης 200g/l είναι περίπου τετραπλάσια αυτής του πλάσματος. Επομένως, όταν χορηγείται συμπυκνωμένη λευκωματίνη, πρέπει να δίδεται προσοχή στη διασφάλιση της επαρκούς ενυδάτωσης του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την προφύλαξη έναντι κυκλοφορικής υπερφόρτωσης ή υπερενυδάτωσης.

Τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης 200-250g/l περιέχουν σχετικά λιγότερους ηλεκτρολύτες σε σύγκριση με τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης 40-50g/l. Όταν χορηγείται λευκωματίνη, πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση των ηλεκτρολυτών του ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2) και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποκατάσταση ή τη διατήρηση της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

Τα διαλύματα λευκωματίνης δεν πρέπει να αραιώνονται με ύδωρ για ενέσιμα διότι αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αιμόλυση στους λήπτες.

Εάν πρόκειται να αντικατασταθούν σχετικά μεγάλοι όγκοι, είναι αναγκαία η διενέργεια ελέγχων της πήξης και του αιματοκρίτη. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής υποκατάσταση των άλλων συστατικών του αίματος (παράγοντες πήξης, ηλεκτρολύτες, αιμοπετάλια και ερυθροκύτταρα).

Μπορεί να εμφανιστεί υπερογκαιμία εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί στην κυκλοφορική κατάσταση του ασθενούς. Με τα πρώτα κλινικά σημεία καρδιαγγειακής υπερφόρτωσης (κεφαλαλγία, δύσπνοια, συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας) ή αύξησης της πίεσης του αίματος, αυξημένης φλεβικής πίεσης ή πνευμονικού οιδήματος, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Τα συνήθη μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων παρασκευαζόμενων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν επιλογή των δοτών, έλεγχο των μεμονωμένων μονάδων και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την εφαρμογή, κατά την παραγωγική διαδικασία, σταδίων αποτελεσματικών για την αδρανοποίηση/ απομάκρυνση των ιών. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοαναδυόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Δεν υπάρχουν αναφορές μετάδοσης ιών για την λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μέσω καθιερωμένων διαδικασιών.

Συνιστάται έντονα, κάθε φορά που το ALBUREX 20 χορηγείται σε έναν ασθενή, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, προκειμένου να υπάρχει συσχετισμός μεταξύ του ασθενή και της παρτίδας του προϊόντος.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστές ειδικές αλληλεπιδράσεις της ανθρώπινης λευκωματίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια χρήσης του ALBUREX 20 κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχτεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τη λευκωματίνη υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται βλαβερές επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, ή στο έμβρυο και το νεογέννητο. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με το ALBUREX 20. Ωστόσο, η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις της λευκωματίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ήπιες μορφής αντιδράσεις όπως εξάνθειες, κνίδωση, πυρετός και ναυτία εμφανίζονται σπάνια. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται ταχέως όταν ο ρυθμός έγχυσης επιβραδυνθεί ή διακοπεί η έγχυση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν σοβαρές αντιδράσεις, όπως καταπληξία. Στις περιπτώσεις αυτές η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αρχίζει κατάλληλη θεραπεία.

Για πληροφορίες αναφορικά με μεταδοτικούς παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλοί, ενδέχεται να εμφανιστεί υπερογκαιμία. Με τα πρώτα κλινικά σημεία καρδιαγγειακής υπερφόρτωσης (κεφαλαλγία, δύσπνοια, συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας) ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης, αυξημένης πίεσης της κεντρικής φλέβας ή πνευμονικού οιδήματος, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ελέγχονται προσεκτικά οι αιμοδυναμικές παράμετροι του ασθενούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υποκατάστατα πλάσματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος, ATC: B05AA01.

Η ανθρώπινη λευκωματίνη αντιστοιχεί ποσοτικά σε περισσότερο από το μισό του κλάσματος της ολικής πρωτεΐνης στο πλάσμα και αντιπροσωπεύει το 10% περίπου της πρωτεϊνικής σύνθεσης που διενεργείται στο ήπαρ.

**Φυσικοχημικά δεδομένα:** Η ανθρώπινη λευκωματίνη 200g/l έχει αντίστοιχη υπερογκωτική δράση.

Οι σημαντικότερες φυσιολογικές λειτουργίες της λευκωματίνης απορρέουν από τη συμμετοχή της στην ογκωτική πίεση του αίματος και στη λειτουργία μεταφοράς. Η λευκωματίνη σταθεροποιεί τον κυκλοφορούντα όγκο του αίματος και μεταφέρει ορμόνες, ένζυμα, φάρμακα και τοξίνες.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Υπό κανονικές συνθήκες η ολική ανταλλάξιμη δεξαμενή της λευκωματίνης ανέρχεται σε 4-5 g/kg σωματικού βάρους, της οποίας το 40-45% κατανέμεται ενδοαγγειακά και το 55-60% εξωαγγειακά. Η αυξημένη διαπερατότητα των τριχοειδών επηρεάζει την κινητική της λευκωματίνης και μπορεί να παρατηρηθεί μη φυσιολογική κατανομή σε καταστάσεις όπως σοβαρά εγκαύματα ή καταπληξία σηπτικής αιτιολογίας.

Υπό κανονικές συνθήκες ο χρόνος ημιζωής της λευκωματίνης είναι κατά μέσο όρο περίπου 19 ημέρες. Το ισοζύγιο μεταξύ σύνθεσης και αποικοδόμησης επιτυγχάνεται κανονικά με ρύθμιση ανάδρασης. Ο καταβολισμός είναι κυρίως ενδοκυτταρικός και οφείλεται στις λυσοσωμικές πρωτεάσες.

Σε υγιή άτομα, ποσοστό μικρότερο του 10% της εγχύμενης λευκωματίνης εγκαταλείπει το ενδοαγγειακό διαμέρισμα τις 2 πρώτες ώρες μετά την έγχυση. Υπάρχει αξιοσημείωτη εξατομικευμένη διαφοροποίηση στην επίδραση στον όγκο του πλάσματος. Σε ορισμένους ασθενείς ο όγκος του πλάσματος μπορεί να παραμείνει αυξημένος για μερικές ώρες. Ωστόσο, σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση η λευκωματίνη μπορεί να διαφύγει έξω από τον αγγειακό χώρο σε σημαντικές ποσότητες με απρόβλεπτο ρυθμό.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ανθρώπινη λευκωματίνη αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου πλάσματος και δρα όπως η φυσιολογική λευκωματίνη.

Σε πειραματόζωα, η διενέργεια δοκιμασίας τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση έχει μικρή σημασία και δεν επιτρέπει την αξιολόγηση της τοξικής ή θανατηφόρου δόσης, ή τη στάθμιση της σχέσης δόση-αποτελέσματος. Λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της ετερόλογης πρωτεΐνης στα πειραματόζωα, είναι ανέφικτη η διεξαγωγή δοκιμασιών τοξικότητας με επανειλημμένη χορήγηση δόσεων.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν αναφορές που να συνδέουν την ανθρώπινη λευκωματίνη με εμβρυοτοξικότητα, ογκογόνο ή μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν έχουν περιγραφεί σημεία οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-ακετυλο-θρυπτοφάνη νατριούχος, Νάτριο καπρυλικό, Νάτριο χλωριούχο, Ύδωρ για ενέσιμα.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Η ανθρώπινη λευκωματίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός των συνιστώμενων διαλυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6), πλήρες αίμα και συμπύκνωμα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Αφού το φιαλίδιο ανοιχθεί, το περιεχόμενό του πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των +25°C. Μην το καταψύχετε. Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

50 ml διαλύματος σε ένα φιαλίδιο (γυαλί τύπου II) με πώμα (χλωροβουτυλίου).

100 ml διαλύματος σε ένα φιαλίδιο (γυαλί τύπου II) με πώμα (χλωροβουτυλίου).

1 φιαλίδιο ανά συσκευασία (10 g/50ml, 20 g/100ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί διά της ενδοφλέβιας οδού, είτε αδιάλυτη είτε μετά από αραιώση σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζης 5% ή χλωριούχου νατρίου 0,9%).

Τα διαλύματα λευκωματίνης δεν πρέπει να αραιώνονται με ύδωρ για ενέσιμα διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση στους λήπτες.

Εάν πρόκειται να χορηγηθούν μεγάλοι όγκοι, το προϊόν πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή σε θερμοκρασία σώματος πριν από τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε διαλύματα τα οποία είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η πρωτεΐνη έχει κατακρημνισθεί ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:**

DEMO ABEE Βιομηχανία Φαρμάκων

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι.

Τηλ: 210 81 61 802, Φαξ: 210 81 61 587.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 66335/10

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: 20630

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ**

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας στην Ελλάδα: 25/6/2008  
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης στην Κύπρο: 12/03/2010

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου στην Ελλάδα: Ιανουάριος 2011  
Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου στην Κύπρο: <Μήνας, έτος>

**Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.**