

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200g/L, Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

HUMAN ALBUMIN KEDRION 250g/L, Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

	HUMAN ALBUMIN KEDRION 20g/100 ml	HUMAN ALBUMIN KEDRION 25g/100 ml
Το διάλυμα περιέχει πρωτεΐνες πλάσματος σε ποσοστό	20%	25%
από τις οποίες η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι τουλάχιστον	95%	95%
Φιαλίδιο των 50 ml περιέχει ανθρώπινη λευκωματίνη ίση προς	10 g	12.5g
Φιαλίδιο των 100 ml περιέχει ανθρώπινη λευκωματίνη ίση προς	20 g	---
Το διάλυμα είναι	υπερογκωτικό	υπερογκωτικό

Για έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

Διαυγές, ελαφρώς υδαρές υγρό. Σχεδόν άγχρωμο, κίτρινο, πορτοκαλί ή πράσινο.

4 ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Η επιλογή της χρήσης λευκωματίνης αντί ενός τεχνητού κολλοειδούς εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενή, βάση επίσημων συστάσεων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Δοσολογία

Η απαιτούμενη δόση εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενή, τη σοβαρότητα του

τραύματος ή την πάθηση καθώς και από τις συνεχιζόμενες απώλειες υγρών και πρωτεϊνών. Για τον καθορισμό της απαιτούμενης δόσης πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις του κυκλοφορούντος όγκου και όχι των επιπέδων της λευκωματίνης στο πλάσμα.

Εάν πρόκειται να χορηγηθεί ανθρώπινη λευκωματίνη, πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αιμοδυναμική κατάσταση. Αυτή ενδέχεται να περιλαμβάνει:

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

Η HUMAN ALBUMIN KEDRION μπορεί να χορηγηθεί σε πρόωρα βρέφη και ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση καθώς το περιεχόμενο αργίλιο του τελικού προϊόντος είναι λιγότερο από 200 µg/l.

Τρόπος χορήγησης

Η ανθρώπινη λευκωματίνη μπορεί να χορηγείται κατευθείαν δια της ενδοφλέβιας οδού ή μπορεί επίσης να αραιώνεται σε ισότονο διάλυμα (π.χ. 5% γλυκόζη ή 0,9% χλωριούχο νάτριο).

Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται στην συγκεκριμένη περίπτωση και στην ένδειξη.

Στην ανταλλαγή πλάσματος, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον ρυθμό απομάκρυνσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στα σκευάσματα ανθρώπινης λευκωματίνης ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν εμφανιστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως. Σε περίπτωση αναφυλαξίας, οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες για την αντιμετώπιση καταπληξίας πρέπει να ακολουθούνται.

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

Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι:

- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- υπέρταση
- κίρσοι οισοφάγου
- πνευμονικό οίδημα
- αιμορραγική διάθεση
- σοβαρή αναιμία
- νεφρική και μετα-νεφρική ανουρία

Η κολλοειδωσµωτική δράση της ανθρώπινης λευκωματίνης 200 ή 250 g/l είναι

περίπου τετραπλάσια αυτής του πλάσματος του αίματος. Κατά συνέπεια όταν χορηγείται συμπυκνωμένη λευκωματίνη, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής ενυδάτωση του ασθενή. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ούτως ώστε να προφυλάσσονται από την κυκλοφορική υπερφόρτωση και την υπερενυδάτωση.

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

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

Εάν πρόκειται να αντικατασταθούν σχετικά μεγάλες ποσότητες, είναι αναγκαία η διενέργεια ελέγχων της πήξης και του αιματοκρίτη. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να διασφαλιστεί η επαρκής υποκατάσταση των άλλων συστατικών του αίματος (παραγόντων πήξης, ηλεκτρολυτών, αιμοπεταλίων και ερυθροκυττάρων).

Εάν ο αιματοκρίτης πέσει κάτω από το 30% πρέπει να χορηγηθούν ποσότητες ερυθρών αιμοσφαιρίων προκειμένου να διατηρηθεί η δυνατότητα μεταφοράς οξυγόνου του αίματος.

Υπερογκαιμία μπορεί να εμφανιστεί εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί με την κυκλοφορική κατάσταση του ασθενή. Με τα πρώτα κλινικά συμπτώματα καρδιοκυκλοφορικής υπερφόρτωσης (κεφαλαλγία, δύσπνοια, διάταση της σφαγίτιδας φλέβας), ή αύξηση της πίεσης του αίματος, αυξημένη φλεβική πίεση και πνευμονικό οίδημα, η έγχυση πρέπει αμέσως να διακόπτεται.

Ιολογική ασφάλεια

Στα καθιερωμένα μέτρα πρόληψης των λοιμώξεων οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνονται η επιλογή δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών παραγωγικών διαδικασιών αδρανοποίησης/απομάκρυνσης ιών.

Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Το ίδιο επίσης εφαρμόζεται για άγνωστους ή νεομφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Δεν υπάρχουν αναφορές για μετάδοση ιών με λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας από επίσημη διαδικασία.

Εμφατικά συνιστάται κάθε φορά που χορηγείται HUMAN ALBUMIN KEDRION σε ασθενή, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος να καταγράφονται, ώστε να διατηρηθεί ένας σύνδεσμος ανάμεσα στον ασθενή και την παρτίδα του προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις της ανθρώπινης λευκωματίνης με

άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του HUMAN ALBUMIN KEDRION για χρήση κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί με ελεγμένες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τη λευκωματίνη υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται βλαβερά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της κύησης, ή στο έμβρυο και στο νεογέννητο.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με HUMAN ALBUMIN KEDRION.

Ωστόσο η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος.

Σε γενικές γραμμές πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν πραγματοποιείται υποκατάσταση όγκου αίματος σε εγκυμονούσα ασθενή.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν παρατηρηθεί επιδράσεις της λευκοματίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

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

Για την ασφάλεια σχετικά με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. 4.4.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερογκαιμία ενδέχεται να εμφανιστεί εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλός. Με τα πρώτα κλινικά συμπτώματα καρδιαγγειακής υπερφόρτωσης (κεφαλαλγία, δύσπνοια, διάταση της σφαγίτιδας φλέβας) ή αυξημένης πίεση του αίματος, αύξηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης και πνευμονικού οιδήματος, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και οι αιμοδυναμικές παράμετροι του ασθενούς να ελέγχονται προσεκτικά. Επίσης, η διούρηση ή η καρδιακή παροχή θα πρέπει να αυξάνονται ανάλογα με τη σοβαρότητα της κλινικής κατάστασης.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Υποκατάστατα πλάσματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος,

ATC κωδικός: B05AA01.

Η ανθρώπινη λευκωματίνη αντιστοιχεί σε κλάσμα άνω του ημίσεως της ολικής πρωτεΐνης του πλάσματος και αντιπροσωπεύει το 10% περίπου της πρωτεϊνικής σύνθεσης που διενεργείται στο ήπαρ.

Φυσικοχημικά δεδομένα: Η HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l ή 250 g/l έχει αντίστοιχη υπερογκωτική δράση.

Οι πιο σημαντικές φυσιολογικές λειτουργίες της λευκωματίνης απορρέουν από τη συμμετοχή της στην ογκωτική πίεση του αίματος και στη λειτουργία μεταφοράς. Η λευκωματίνη σταθεροποιεί την κυκλοφορούσα ποσότητα του αίματος και μεταφέρει ορμόνες, ένζυμα, φάρμακα και τοξίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Υπό κανονικές συνθήκες, η συγκέντρωση λευκωματίνης ανέρχεται σε 4-5 g/Kg βάρους σώματος, από το οποίο το 40-45% υπάρχει ενδοαγγειακώς και το 55-60% εξωαγγειακώς. Η αυξημένη διαβατότητα των τριχοειδών επηρεάζει την κινητική της λευκωματίνης και ενδέχεται να παρατηρηθεί μη φυσιολογική κατανομή σε καταστάσεις όπως σοβαρά εγκαύματα και σε καταπληξία σηπτικής αιτιολογίας.

Υπό κανονικές συνθήκες, ο μέσος χρόνος ημιζωής της λευκωματίνης είναι περίπου 19 ημέρες. Το ισοζύγιο μεταξύ σύνθεσης και αποικοδόμησης επιτυγχάνεται κανονικά με ρύθμιση ανάδρασης. Η αποβολή είναι κυρίως ενδοκυτταρική και οφείλεται στις λυσοσωμικές πρωτεάσες.

Στα υγιή άτομα, ποσοστό μικρότερο του 10% της εγχυόμενης λευκωματίνης εγκαταλείπει το ενδοαγγειακό διαμέρισμα κατά τις 2 πρώτες ώρες μετά την έγχυση. Υπάρχει μια αξιοσημείωτη διαφοροποίηση στο αποτέλεσμα του όγκου του πλάσματος. Σε ορισμένους ασθενείς ο όγκος του πλάσματος μπορεί να παραμείνει αυξημένος για κάποιες ώρες. Ωστόσο σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση, η λευκωματίνη μπορεί να διαφύγει έξω από τον αγγειακό χώρο σε σημαντικές ποσότητες με μη προβλέψιμο ρυθμό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

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

Σε πειραματόζωα, η διεξαγωγή δοκιμασίας τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση δεν είναι σκόπιμη και δεν επιτρέπει την αξιολόγηση της τοξικής ή θανατηφόρου δόσης ή τη στάθμιση της σχέσης δόση-αποτέλεσμα. Η διεξαγωγή δοκιμασιών τοξικότητας με επανειλημμένη χορήγηση δόσεων είναι ανέφικτη λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων στα πειραματόζωα έναντι της ετερόλογης πρωτεΐνης.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν αναφορές που να συνδέουν την ανθρώπινη λευκωματίνη με εμβρυοτοξικότητα, ογκογόνο ή μεταλλαξιογόνο δράση.

Δεν έχουν περιγραφεί σημεία οξείας τοξικότητας μετά από χορήγησή της σε πειραματόζωα.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

1 λίτρο διαλύματος για έγχυση περιέχει:

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l

Sodium chloride

4,52 g/l

Sodium caprylate

2,660 g/l (16 mmol/l)

Acetyltryptophan	3,940 g/l (16 mmol/l)
Water for injection	μέχρι 1000 ml
Συνολική περιεκτικότητα σε νάτριο	123,5-136,5 mmol/l

HUMAN ALBUMIN KEDRION 250 g/l	
Sodium chloride	3,52 g/l
Sodium caprylate	3,325 g/l (20 mmol/l)
Acetyltryptophan	4,925 g/l (20 mmol/l)
Water for injection	μέχρι 1000 ml
Συνολική περιεκτικότητα σε νάτριο	123,5-136,5 mmol/l

6.2 Ασυμβατότητες

Η HUMAN ALBUMIN KEDRION δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα (εκτός των συνιστώμενων διαλυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 6.6), πλήρες αίμα και συμπύκνωμα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

6.3 Διάρκεια ζωής

Στην κλειστή συσκευασία και εφόσον έχουν τηρηθεί οι συνθήκες αποθήκευσης, η HUMAN ALBUMIN KEDRION έχει χρόνο ζωής 3 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Το φιαλίδιο να διατηρείται στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για την προστασία του από το φως.

Μην καταψύχετε το προϊόν.

Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινη συσκευασία που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο, με ελαστικό διάτρητο καπάκι.

HUMAN ALBUMIN KEDRION 200 g/l

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 50 ml

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 100 ml

HUMAN ALBUMIN KEDRION 250 g/l

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 50 ml

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το διάλυμα μπορεί να χορηγείται κατευθείαν δια της ενδοφλέβιας οδού ή μπορεί επίσης να αραιώνεται σε ισότονο διάλυμα (π.χ. 5% γλυκόζη ή 0,9% χλωριούχο νάτριο).

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

Αν πρόκειται να χορηγηθούν μεγάλες ποσότητες, το προϊόν πρέπει να θερμαίνεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σε θερμοκρασία σώματος πριν από τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η πρωτεΐνη δεν έχει σταθεροποιηθεί ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί.

Όταν ανοίγεται ο περιέκτης, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KEDRION S.p.A.- Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italy

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUMAN ALBUMIN/KEDRION 200g/l 28069/03-05-2011
HUMAN ALBUMIN/KEDRION 250g/l 28060/03-05-2011

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUMAN ALBUMIN/KEDRION 200g/l 21-9-2006/03-05-2011
HUMAN ALBUMIN/KEDRION 250g/l 21-9-2006/03-05-2011

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 2006