

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Albumeon, 200g/l, διάλυμα για έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει τουλάχιστον 19,2 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει τουλάχιστον 9,6 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Το διάλυμα είναι υπερογκωτικό.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Νάτριο 125 mmol ανά λίτρο.

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 συστάσεων.

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 της επάρκειας 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. Ο έλεγχος μπορεί να περιλαμβάνει:

- αρτηριακή πίεση και αριθμό παλμών ανά λεπτό
- πίεση κεντρικής φλέβας
- πίεση ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας
- εξαγόμενη ποσότητα ούρων

- ηλεκτρολύτες
- αιματοκρίτη/αιμοσφαιρίνη

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία στα παιδιά και στους εφήβους (0-18 ετών) δεν αναμένεται να διαφέρει από αυτή των ενηλίκων.

Τρόπος χορήγησης

Το Albumeon μπορεί να χορηγηθεί διά της ενδοφλέβιας οδού απευθείας ή μπορεί να αραιωθεί σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0,9%). Για οδηγίες σχετικά με την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

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 κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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 εφαρμόζονται 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 αντιροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- υπέρταση
- οισοφαγικοί κίρσοι
- πνευμονικό οίδημα
- αιμορραγική διάθεση
- σοβαρή αναιμία
- νεφρική και μετά-νεφρική ανουρία

Η κολλοειδωσμοτική δράση της ανθρώπινης λευκωματίνης 200g/l είναι περίπου τετραπλάσια από αυτή του πλάσματος. Γι' αυτό, όταν χορηγείται συμπυκνωμένη λευκωματίνη, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή ώστε να προφυλάσσονται από την κυκλοφορική υπερφόρτωση και την υπερενυδάτωση.

Τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης 200g/l περιέχουν σχετικά λιγότερους ηλεκτρολύτες σε σύγκριση με τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης 40-50g/l. Όταν χορηγείται λευκωματίνη, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα 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 δυνατό 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 αύξηση της πίεσης του αίματος, αυξημένη φλεβική πίεση και πνευμονικό οίδημα, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Το Albumeon περιέχει 125 mmol νατρίου ανά λίτρο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

Ιολογική ασφάλεια

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

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με το Albumeon. Η ασφάλεια χρήσης του κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και γι' αυτό τον λόγο θα πρέπει να χορηγείται μόνο με προσοχή σε έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τη λευκωματίνη υποδεικνύει ότι δεν αναμένονται βλαβερές επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, ή στο έμβρυο και το νεογέννητο. Εντούτοις, η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το Albumeon εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αφού η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με Albumeon δεν αναμένεται να παρουσιάζει κίνδυνο για το νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα με το Albumeon. Ωστόσο, η ανθρώπινη λευκωματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος και δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

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

Για πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια σε σχέση με τους μεταδοτικούς παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+30) 2132040 380/337, φαξ: (+30) 2106549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, 1475 Λευκωσία, φαξ: (+357) 22608649, ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπερογκαιμία εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλά. Με τα πρώτα κλινικά σημεία καρδιαγγειακής υπερφόρτωσης (κεφαλαλγία, δύσπνοια, συμφόρηση της σφαγίτιδας φλέβας) ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης, αυξημένης πίεσης της κεντρικής φλέβας και 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, λευκωματίνη, κωδικός 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

Κατανομή

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 τα σοβαρά εγκαύματα ή η καταπληξία σηπτικής αιτιολογίας.

Αποβολή

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

Σε υγιή άτομα, ποσοστό μικρότερο του 10% της εγχυόμενης λευκωματίνης διαφεύγει από το ενδοαγγειακό διαμέρισμα τις 2 πρώτες ώρες μετά την έγχυση. Υπάρχει αξιοσημείωτη εξατομικευμένη διαφοροποίηση της επίδρασης 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 στον εξωαγγειακό 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, ο έλεγχος τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση έχει μικρή σημασία και δεν επιτρέπει την αξιολόγηση της τοξικής ή θανατηφόρου δόσης, ή της σχέσης δόσης-αποτελέσματος. Ο έλεγχος τοξικότητας με επανειλημμένη χορήγηση δόσεων δεν έχει πρακτική εφαρμογή λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της ετερόλογης πρωτεΐνης στα πειραματόζωα.

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

Δεν έχουν περιγραφεί σημεία οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

	mmol/l
• ιόντα νατρίου	• 125
• καπρυλικά	• 16
• N-ακετυλο-D,L-θρυπτοφάνη	• 16
• χλωριούχα ιόντα	• max.100
•	
• HCl ή NaOH (σε μικρές ποσότητες για τη ρύθμιση του pH)	
• Ύδωρ για ενέσιμα	

6.2 Ασυμβατότητες

Το Albumeon 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

5 χρόνια.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των +25°C. Μην καταψύχετε. 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 (αλογονωμένο συνθετικό ελαστομερές).

100 ml διαλύματος σε ένα φιαλίδιο (γυαλί τύπου II) με πώμα (αλογονωμένο συνθετικό ελαστομερές).

1 φιαλίδιο ανά συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τρόπος χορήγησης

Το Albumeon μπορεί να χορηγηθεί διά της ενδοφλέβιας οδού απευθείας ή μπορεί να αραιωθεί σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 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 θερμοκρασία σώματος πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα τα οποία είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα (εναποθέσεις/σωματίδια). Αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι η πρωτεΐνη είναι ασταθής ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring ΕΠΕ
Χατζηγιάννη Μέξη 5,
11528 Αθήνα
Τηλ. 210 7255660

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο :

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str.76,
35041 Marburg
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την Ελλάδα: <θα συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο>

Για την Κύπρο: 022388

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Για την Ελλάδα:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Ιανουαρίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕ}

Για την Κύπρο:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Νοεμβρίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕ}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Για την Ελλάδα: {ΜΜ/ΕΕΕ}

Για την Κύπρο: {ΜΜ/ΕΕΕ}