

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALBUMINE-LFB 200 mg/ml, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη λευκωματίνη200 mg
ανά ml διαλύματος
ή 20%.

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 20 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 10 g ανθρώπινης λευκωματίνης.

Διάλυμα που περιέχει πρωτεΐνη 200 mg/ml της οποίας τουλάχιστον το 95% είναι ανθρώπινη λευκωματίνη.

Για έκδοχα, βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

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 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 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 των ούρων,
- ηλεκτρολύτες,
- αιματοκρίτη/αιμοσφαιρίνη.

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για πρόωρα βρέφη και ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Τρόπος χορήγησης

Η ανθρώπινη λευκωματίνη μπορεί να χορηγείται είτε κατευθείαν διά της ενδοφλέβιας οδού ή μπορεί επίσης να αραιώνεται σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζη 50 mg/ml (5%) ή χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0.9%)).

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη λευκωματίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εμφανιστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αρχίζει κατάλληλη θεραπεία. Σε περίπτωση καταπληξίας, 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 αιμοαραιώση είναι δυνατόν να αντιπροσωπεύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή. Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι:

- Μη αντιροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια,
- Υπέρταση,
- Κιρσοί οισοφάγου,
- Πνευμονικό οίδημα,
- Αιμορραγική διάθεση,
- Σοβαρή αναιμία,
- Νεφρική και μετά – νεφρική ανουρία.

Η κολλοειδωσμητική δράση της ανθρώπινης λευκωματίνης 200 mg/ml (20%) 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 από την υπερενυδάτωση.

Τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης 200 mg/ml (20%) περιέχουν σχετικά λιγότερους ηλεκτρολύτες σε σύγκριση με τα διαλύματα ανθρώπινης λευκωματίνης 40 mg/ml (4%). Όταν χορηγείται λευκωματίνη, η ηλεκτρολυτική κατάσταση του ασθενή πρέπει να παρακολουθείται (βλέπε κεφάλαιο 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 διασφαλισθεί η επαρκής υποκατάσταση των άλλων συστατικών του αίματος (παραγόντων πήξης, ηλεκτρολυτών, αιμοπεταλίων και ερυθροκυττάρων).

Υπερογκαιμία μπορεί να εμφανιστεί εάν η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης δεν έχουν προσαρμοστεί με την κυκλοφορική κατάσταση του ασθενή. Με τα πρώτα κλινικά σημεία 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.

Όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς οι λοιμώδεις νόσοι, που οφείλονται στη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων. Το ίδιο επίσης ισχύει και για παθογόνους παράγοντες άγνωστης μέχρι στιγμής φύσης.

Ο κίνδυνος ωστόσο μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων μειώνεται με:

- Επιλογή δοτών μετά από λήψη ιατρικού ιστορικού και έλεγχο των προσφερομένων μονάδων και των δεξαμενών πλάσματος για HbsAg και αντισώματα έναντι του HIV και του HCV.
- Έλεγχο δεξαμενών πλάσματος για γονιδιακό υλικό του HCV.
- Εφαρμογή μεθόδων αδρανοποίησης/απομάκρυνσης ιών στην παραγωγική διαδικασία η αξιοπιστία των οποίων έχει αξιολογηθεί με τη χρήση μοντέλων ιών. Αυτές οι μέθοδοι θεωρούνται αποτελεσματικές για τον HIV, τον HCV, τον HAV, τον παρβοϊό B19 και τον HBV.

Η λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες παραγωγικές διαδικασίες έχει ένα καθησυχαστικό ιστορικό ιολογικής ασφάλειας.

Για περισσότερη ασφάλεια, σκόπιμο είναι κάθε φορά που το ALBUMINE-LFB χορηγείται σε ασθενείς, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

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

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του ALBUMINE-LFB για χρήση κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τη λευκωματίνη υποδηλώνει ότι

δεν αναμένονται βλαβερά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της κύησης, ή στο έμβρυο και το νεογέννητο.

Οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ασφάλειας όσον αφορά στην αναπαραγωγή, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στην πορεία της κύησης και στην περί και μεταγεννητική ανάπτυξη.

Ωστόσο, η ανθρώπινη λευκοματίνη είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Για πληροφορίες αναφορικά με την ιολογική ασφάλεια βλέπε 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 πίεσης του αίματος, αύξησης της κεντρικής φλεβικής πίεσης και πνευμονικού οιδήματος, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως και οι αιμοδυναμικές παράμετροι του ασθενή να ελέγχονται προσεκτικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Υποκατάστατα πλάσματος και κλάσματα πρωτεϊνών πλάσματος, ATC κωδικός: B05AA01.

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

Φυσικοχημικά δεδομένα: Η ανθρώπινη λευκοματίνη 200 mg/ml (20%) έχει αντίστοιχη υπερογκωτική δράση.

Οι πιο σημαντικές φυσιολογικές λειτουργίες της λευκοματίνης απορρέουν από τη συμμετοχή της στην ογκωτική πίεση του αίματος και στη λειτουργία μεταφοράς. Η λευκοματίνη σταθεροποιεί την κυκλοφορούσα ποσότητα 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% υπάρχει ενδοαγγειακώς και το 55-60% εξωαγγειακώς. Η αυξημένη διαβατότητα 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.

Σε υγιή άτομα, ποσοστό μικρότερο του 10% της εγχύμενης λευκωματίνης εγκαταλείπει το ενδοαγγειακό διαμέρισμα κατά τις 2 πρώτες ώρες μετά από την έγχυση. Υπάρχει μια αξιοσημείωτη εξατομικευμένη διαφοροποίηση στο αποτέλεσμα του όγκου του πλάσματος. Σε μερικούς 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 μη προβλέψιμο ρυθμό.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

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.

Τα προκλινικά στοιχεία για το ALBUMINE-LFB δεν εμφανίζουν μεταλλαξιογόνο δυναμικό ενώ εμφανίζουν καλή τοπική ανεκτικότητα.

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο, νάτριο καπρυλικό, ύδωρ για ενέσιμα.

Έκδοχα με γνωστή βιολογική δράση: άλατα νατρίου (νάτριο χλωριούχο, νάτριο καπρυλικό).

Το ALBUMINE-LFB περιέχει 280 mg νατρίου ανά φιαλίδιο 100 ml και 140 mg ανά φιαλίδιο 50 ml και αργίλιο όχι περισσότερο από 200 µg/l.

6.2 Ασυμβατότητες

Η ανθρώπινη λευκωματίνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός των συνιστώμενων διαλυτών), πλήρες αίμα και συμπύκνωμα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη. Ο περιέκτης να διατηρείται στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για την προστασία του από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

50 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (από γυαλί τύπου II) με πώμα (αλογονοβουτύλιο) - κουτί του 1.

100 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (από γυαλί τύπου II) με πώμα (αλογονοβουτύλιο) - κουτί του 1.

6.6 Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης

Το διάλυμα μπορεί να χορηγείται κατευθείαν διά της ενδοφλέβιας οδού ή μπορεί επίσης να αραιώνεται σε ισότονο διάλυμα (π.χ. γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0.9%).

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

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

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον. Είναι σχεδόν άχρωμο ή κίτρινο ή κεχριμπαρένιο ή πράσινο. Να μη χρησιμοποιείτε διαλύματα, τα οποία είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η πρωτεΐνη δεν έχει σταθεροποιηθεί ή ότι το διάλυμα έχει επιμολυνθεί.

Όταν ανοιχτεί ο περιέκτης, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος

LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB) -
3, avenue des Tropiques - BP 305 - LES ULIS - 91958 Courtaboeuf Cedex – FRANCE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

BIANEE A.E., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

47607/19-9-2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19-9-2003

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το προϊόν προορίζεται για Νοσοκομειακή χρήση μόνο.