

## SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Human Albumin CSL Behring 200 g/l,**  
200 g/l, infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Human Albumin CSL Behring 200 g/l je roztok obsahující 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96% je lidský albumin (albumini humani solutio).

50 ml injekční lahvička obsahuje nejméně 9,6 g lidského albuminu.

100 ml injekční lahvička obsahuje přibližně 19,2 g lidského albuminu.

Roztok je hyperonkotický.

Pomocná látka se známým účinkem:  
sodík 125 mmol/l.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirá, mírně viskózní tekutina; téměř bezbarvá, žlutá, jantarová nebo zelená.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Obnovení a udržení cirkulujícího krevního objemu v případech, kde byl prokázán nedostatečný objem, a kdy je vhodné použití koloidního roztoku.

Použití albuminu spíše než umělého koloidu závisí na klinické situaci daného pacienta a na oficiálních doporučeních.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Koncentraci albuminového přípravku, dávkování a rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuální potřebě pacienta.

#### Dávkování

Požadovaná dávka závisí na hmotnosti pacienta, závažnosti traumatu nebo onemocnění, a na pokračujících ztrátách tekutin a bílkovin. Pro stanovení potřebné dávky je třeba použít měření přiměřenosti cirkulujícího objemu, ne hladiny plazmatického albuminu.

Pokud má být podáván lidský albumin, je třeba pravidelně sledovat hemodynamický výkon, to může zahrnovat:

- arteriální krevní tlak a tepovou frekvenci
- centrální venózní tlak
- pulmonální arteriální tlak v zaklínění
- výdej moči
- elektrolyty
- hematokrit/hemoglobin

#### *Pediatrická populace*

Dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) se neliší od dávkování u dospělých.

#### Způsob podání

Lidský albumin může být podáván přímo intravenózně, nebo může být také zředěný v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný). Pokyny k naředění léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

Rychlost infuze je třeba přizpůsobit individuálním okolnostem a indikaci.

Při výměně plazmy by měla být rychlost infuze přizpůsobena rychlosti odstraňování plazmy.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na albuminové přípravky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podezření na reakce alergického nebo anafylaktického typu vyžaduje okamžité přerušování infuze. V případě šoku má být léčba vedena podle standardních léčebných doporučení pro léčbu šoku.

Albumin by měl být používán s opatrností v těch případech, kdy by hypervolémie a její důsledky nebo hemodiluce mohly představovat zvláštní riziko pro pacienta. Příklady takovýchto stavů jsou:

- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- hypertenze
- varixy jícnu
- plicní edém
- hemoragická diatéza
- závažná anémie
- renální a postrenální anurie

Koloidně-osmotický efekt lidského albuminu 200g/l je přibližně čtyřikrát větší, než lidské plazmy. Proto, pokud je podáván koncentrovaný albumin, je nutné dbát o zajištění adekvátní hydratace pacienta. Pacienta je třeba pečlivě sledovat, aby nedošlo k cirkulačnímu přetížení a hyperhydrataci.

Roztoky lidského albuminu 200g/l mají ve srovnání s roztoky 40-50 g/l relativně nízký obsah elektrolytů. Při podávání albuminu je třeba u pacienta sledovat stav elektrolytů (viz bod 4.2) a učinit vhodné kroky, aby byla obnovena nebo udržena elektrolytová rovnováha.

Roztoky albuminu nesmějí být ředěny vodou na injekci, poněvadž by to mohlo u příjemce způsobit hemolýzu.

Pokud je třeba nahradit poměrně značný objem, je nutná kontrola koagulace a hematokritu. Je nutné zajistit adekvátní nahrazení ostatních složek krve (koagulačních faktorů, elektrolytů, destiček a červených krvinek).

Pokud by nebyla dávka a rychlost infuze přizpůsobena cirkulační situaci pacienta, může dojít

k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném venózním tlaku a plicním edému je třeba infuzi okamžitě zastavit.

Human Albumin CSL Behring 200 g/l obsahuje přibližně 125 mmol sodíku na litr. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

#### Virová bezpečnost

Standardní opatření, která mají za cíl zabránit infekcím vzniklým v důsledku používání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, vyšetření jednotlivých odběrů a plazmatických poolů na specifické markery infekce a zařazení účinných výrobních postupů pro inaktivaci / odstranění virů. Přesto však, pokud jsou podávány léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit přenos infekčních agens. To se rovněž týká neznámých nebo nově objevených virů a jiných patogenů.

Nejsou známy žádné zprávy o přenosu virů po podání albuminu vyrobeného zavedenými postupy podle specifikací evropského lékopisu.

Důrazně doporučujeme, aby byl zaznamenán název a číslo šarže přípravku vždy, když je Human Albumin CSL Behring 200 g/l podán pacientovi, aby bylo uchováno spojení mezi pacientem a šarží přípravku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy žádné specifické interakce lidského albuminu s jinými léčivými přípravky.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

S přípravkem Human Albumin CSL Behring 200 g/l nebyly provedeny žádné reprodukční studie na zvířatech.

Bezpečnost při použití u těhotných žen nebyla zjišťována v kontrolovaných klinických studiích, a proto by měl být podáván s opatrností u těhotných žen. Nicméně klinické zkušenosti s albuminem naznačují, že není třeba očekávat škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a novorozence. Nicméně, lidský albumin je normální složkou lidské krve.

##### Kojení

Není známo, zda se Human Albumin CSL Behring 200 g/l vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že lidský albumin je normální složkou lidské krve, neočekává se, že by léčba přípravkem Human Albumin CSL Behring 200 g/l při kojení představovala riziko pro kojeného novorozence/dítě.

##### Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech s přípravkem Human Albumin CSL Behring 200 g/l nebyly prováděny.

Nicméně lidský albumin je normální složkou lidské krve a škodlivé účinky na fertilitu se nepředpokládají.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl pozorován.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Mírné reakce, jako je zarudnutí, kopřivka, horečka a nauzea, se vyskytují jen vzácně. Tyto reakce obvykle rychle vymizí, jakmile se rychlost infuze zpomalí nebo se infuze zastaví. Velmi vzácně se mohou objevit závažné reakce jako např. šok. V těchto případech je třeba infuzi zastavit a zahájit příslušnou léčbu.

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným agens viz bod 4.4.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

### **4.9 Předávkování**

Jestliže je dávka a rychlost infuze příliš vysoká, může dojít k hypervolémii. Při prvních klinických známkách kardiovaskulárního přetížení (bolest hlavy, dušnost, překrvení jugulárních žil) nebo při zvýšeném krevním tlaku, zvýšeném centrálním venózním tlaku a plicním edému je třeba infúzi okamžitě přerušit a pečlivě sledovat hemodynamické parametry pacienta.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: náhrada plazmy a frakcí plazmatických bílkovin, albumin,

ATC kód B05AA01

Lidský albumin tvoří kvantitativně více než polovinu celkové bílkoviny v plazmě a představuje asi 10% syntézy bílkovin v játrech.

Fyzikálně-chemické údaje: lidský albumin 200 g/l má odpovídající hyperonkotický účinek.

Nejdůležitější fyziologickou funkcí albuminu je jeho vliv na onkotický tlak krve a transportní funkce. Albumin stabilizuje objem cirkulující krve a je nosičem hormonů, enzymů, léků a toxinů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Distribuce

Za normálních podmínek je celková vyměnitelná zásoba albuminu 4-5g/kg tělesné hmotnosti, z čehož je 40-45% přítomno intravaskulárně a 55-60% v prostoru extravaskulárním. Zvýšená kapilární permeabilita změní kinetiku albuminu a v určitých situacích, jako na příklad při těžkých popáleninách nebo septickém šoku může dojít k abnormální distribuci.

#### Eliminace

Za normálních podmínek je průměrný biologický poločas albuminu cca 19 dnů. Rovnováhy mezi syntézou a rozkladem je normálně dosaženo zpětnou regulací. Eliminace probíhá převážně nitrobuňčně a zajišťují ji lysozomové proteázy.

U zdravých osob opouští intravaskulární prostor v prvních dvou hodinách po infúzi méně než 10% podaného albuminu. Vliv na plazmatický objem podléhá značným individuálním odchylkám. U některých pacientů může zůstat plazmatický objem zvýšen po několik hodin. U kriticky nemocných pacientů však může albumin unikat z vaskulárního prostoru ve značném množství a rychlostí, kterou nelze předvídat.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lidský albumin je normální složkou lidské plazmy a má účinky jako fyziologický albumin.

U zvířat má testování dávek toxicity jen malý význam a nedovoluje stanovit toxickou či letální dávku, nebo vztah mezi dávkou a účinkem. Testování toxicity při opakovaném podání je neproveditelné z důvodu vzniku protilátek na heterologní bílkovinu u zvířecích modelů.

V současnosti nejsou žádné údaje, že by lidský albumin měl toxický vliv na embryo a plod, nebo onkogenní a mutagenní vliv.

Nebyly popsány žádné známky akutní toxicity na zvířecím modelu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

	mmol/l
kation sodný	125
oktanoát	16
racemický acetyltryptofan	16
chlorid	max. 100

Kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (v malém množství na úpravu pH)

Voda na injekci

### 6.2 Inkompatibility

Human Albumin CSL Behring 200 g/l nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky (s výjimkou doporučených ředících roztoků, které jsou uvedeny v bodě 6.6), s plnou krví a červenými krvinkami.

### 6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Po otevření balení se musí obsah okamžitě použít.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

50 ml roztoku v jedné injekční lahvičce (sklo typu II) se zátkou (halogenovaný syntetický elastomer).

100 ml roztoku v jedné injekční lahvičce (sklo typu II) se zátkou (halogenovaný syntetický elastomer).

1 injekční lahvička v balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

#### Způsob podání

Human Albumin CSL Behring 200 g/l může být přímo podáván intravenózně, nebo může být také zředěn v izotonickém roztoku (např. 5% glukosa nebo 0,9% chlorid sodný).

Roztok lidského albuminu nesmí být ředěn vodou na injekci, protože to může způsobit hemolýzu u příjemce.

Jsou-li podávány velké objemy, musí být přípravek před podáním zahřátý na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují rezidua (usazeniny/částice). To může znamenat, že bílkovina je nestabilní, nebo že je roztok kontaminován.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

75/305/14-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27.8.2014

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27.8.2014