

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Human Albumin 200 g/l BAXALTA, infúzny roztok. **Zloženie:** Human Albumin 200 g/l BAXALTA je roztok obsahujúci 200 g/l celkového proteínu, z ktorého najmenej 95 % tvorí ľudský albumín. 100 ml injekčná liekovka obsahuje 20 g ľudského albumínu. 50 ml injekčná liekovka obsahuje 10 g ľudského albumínu. Roztok je hyperonkotický. Pomocné látky so známym účinkom: Sodík 100 – 130 mmol/l. **Indikácie:** Obnovenie a udržiavanie objemu cirkulujúcej krvi v prípade preukázaného deficitu krvného objemu. Je vhodný ako koloidný roztok. Voľba albumínového roztoku namiesto syntetického koloidného roztoku bude závisieť od klinického stavu jednotlivého pacienta na základe oficiálnych odporúčaní. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Koncentrácia albumínového prípravku, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa majú prispôbiť individuálnym potrebám pacienta. **Dávkovanie:** Potrebná dávka závisí od telesných rozmerov pacienta, závažnosti úrazu alebo ochorenia a od celkovej straty tekutín a proteínov. Pri stanovení potrebnej dávky sa musí vychádzať z objemu cirkulujúcej krvi a nie z hladín plazmatického albumínu. Ak sa má podať ľudský albumín, musia sa pravidelne sledovať hemodynamické parametre, ako sú: arteriálny krvný tlak a tepová frekvencia, stredný venózy tlak, pulmonálny arteriálny tlak v zaklinení (wedge pressure), vylučovanie moču, koncentrácia elektrolytov, hematokrit/hemoglobín, klinické príznaky zlyhania srdca/respiračného zlyhania (napr. dyspnoe), klinické príznaky zvýšeného intrakraniálneho tlaku (napr. bolesť hlavy). **Spôsob podávania:** Human Albumin 200 g/l BAXALTA sa môže priamo aplikovať intravenózne alebo sa tiež môže nariediť izotonicným roztokom (napr. 5 % roztokom glukózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného). Rýchlosť infúzie sa musí nastaviť podľa individuálneho stavu pacienta a indikácie. Pri výmene plazmy sa musí rýchlosť infúzie nastaviť na rýchlosť, ktorou je plazma z tela odoberaná. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na albumínové prípravky alebo na niektorú z pomocných látok. Pozri časť 6.1. **Osobitné upozornenia:** Podozrenie na reakcie alergického alebo anafylaktického typu si vyžaduje okamžité zastavenie infúzie. V prípade šoku sa musí použiť štandardný spôsob liečby šoku. Albumín sa musí používať opatrne pri stavoch, pri ktorých by pre pacientov mohla hypervolemia a jej následky alebo hemodilúcia predstavovať osobitné riziko. Príklady takýchto stavov sú: dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť, hypertenzia, varixy pažeráka, pľúcny edém, hemoragická diatéza, ťažká anémia, renálna a postrenálna anúria. Koloidno-osmotický účinok ľudského albumínu s koncentráciou 200 g/l je približne štvornásobne väčší ako je účinok albumínu v krvnej plazme. Z tohto dôvodu sa pri podávaní koncentrovaného albumínu musí zistiť dostatočná hydratácia pacienta. Pacienti musia byť starostlivo sledovaní, aby sa predišlo obehovému preťaženiu a hyperhydratácii. Roztoky ľudského albumínu s koncentráciou 200-250 g/l majú relatívne nízky obsah elektrolytov v porovnaní s roztokmi ľudského albumínu s koncentráciou 40-50 g/l. Počas podávania albumínu sa u pacienta musí sledovať stav elektrolytov (pozri časť 4.2) a musia sa prijať nevyhnutné opatrenia na obnovenie alebo udržanie elektrolytovej rovnováhy. **50 ml injekčná liekovka:** Tento liek obsahuje 115 – 149,5 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 5,8 – 7,5 % maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania WHO. **100 ml injekčná liekovka:** Tento liek obsahuje 230 – 299 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 11,5 – 15 % maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania WHO. Roztoky albumínov sa nesmú riediť vodou na injekciu, keďže u ich príjemcov to môže spôsobiť hemolýzu. Ak sa majú nahradiť pomerne veľké objemy, je potrebné kontrolovať koaguláciu a hematokrit. Musí sa zistiť dostatočná substitúcia ostatných zložiek krvi (koagulačné faktory, elektrolyty, trombocyty a erytrocyty). Ak dávkovanie a rýchlosť infúzie nie sú nastavené v súlade so stavom obehového systému pacienta, môže dôjsť k hypervolemii. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dyspnoe, zvýšená náplň jugulárnej veny) alebo pri zvýšení krvného tlaku, zvýšení centrálného venózneho tlaku alebo pri výskyte pľúcneho edému sa musí infúzia ihneď zastaviť. Štandardné opatrenia na predchádzanie infekciám, ktoré sú následkom používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, kontrolu jednotlivých dávok darovanej krvi a zmesných jednotiek plazmy zameranú na špecifické markery infekcie a vykonanie efektívnych výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov, ak je podávané liečivo pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo nové vírusy a iné patogény. Neexistujú žiadne hlásenia o prenose vírusov albumínom, ktorý sa vyrába zavedenými postupmi v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu. Aby sa zlepšila sledovanosť biologických liekov, má sa prehľadne zaznamenať názov podávaného lieku a číslo šarže pri každom podaní Human Albumin 200 g/l BAXALTA pacientovi, aby bolo možné späťne priradiť pacientovi číslo šarže lieku. Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi (okrem odporúčaných riedidiel uvedených v časti 6.6), s celou krvou ani koncentrátom erytrocytov. Ďalej sa nesmie miešať s hydrolyzátnymi proteínmi (napr. parenterálna výživa) alebo s roztokmi obsahujúcimi alkohol, keďže tieto kombinácie môžu spôsobiť vyvrátenie proteínov. **Interakcie:** Neboli robené žiadne interakčné štúdie s Human Albumin 200g/l Baxalta s ostatnými liekmi. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Bezpečnosť použitia Human Albumin 200 g/l BAXALTA u gravidných žien nebola potvrdená v kontrolovaných klinických štúdiách. Klinické skúsenosti s albumínom však svedčia o tom, že nemožno očakávať žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity ani na plod a novorodenca. Účinky ľudského albumínu na fertilitu neboli potvrdené v kontrolovaných klinických štúdiách. Neuskutočnili sa žiadne reprodukčné štúdie na zvieratách s Human Albumin 200 g/l BAXALTA. Experimentálne štúdie na zvieratách nie sú dostatočné na posúdenie bezpečnosti z hľadiska reprodukcie, vývoja embrya alebo plodu, priebehu gravidity a perinatálneho a postnatálneho vývoja. Ľudský albumín je však normálnou zložkou ľudskej krvi. **Nežiaduce účinky:** V prípade závažných reakcií sa infúzia musí okamžite zastaviť a začať protišoková liečba. Z postmarketingového sledovania boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti. Tieto sú zoradené podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA, následne podľa uprednostňovaných názvov a podľa závažnosti: *Poruchy imunitného systému:* anafylaktická reakcia, precitlivenosť/alergické reakcie, *Poruchy nervového systému:* bolesť hlavy, dysgeúzia, *Poruchy srdca a srdcovej činnosti:* infarkt myokardu, átriálna fibrilácia, tachykardia, *Poruchy ciev:* hypotenzia, *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:* pľúcny edém, dyspnoe, *Poruchy gastrointestinálneho traktu:* vracanie, *Poruchy kože a podkožného tkaniva:* urtikária, pruritus, *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:* triaška. Nie sú dostupné žiadne údaje o nežiaducich reakciách z klinických štúdií sponzorovaných firmou vykonaných s ľudským albumínom. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11 SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Balenie:** 50 ml roztoku v injekčnej liekovke (sklo typu II) s gumovou zátkou

(brómbutyl) – balenie obsahuje 1 alebo 70 injekčných liekoviek. 100 ml roztoku v injekčnej liekovke (sklo typu II) s gumovou zátkou (brómbutyl)
– balenie obsahuje 1 alebo 56 injekčných liekoviek. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa výdaja a použitia:** Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, 1221 Viedeň, Rakúsko **Registračné číslo:** 75/0427/06-S **Dátum poslednej aktualizácie SPC:** december 2019 **Dátum vypracovania/poslednej aktualizácie reklamy:** 29.4.2024

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke ŠÚKLu, resp. EMA, alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, Tel: +421220602600.