

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crealb 40 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Crealb 40 g/l jest roztworem zawierającym 40 g/l (4%) białka całkowitego, w tym co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Jedna fiolka zawiera 4 g/100 ml lub 10 g/250 ml lub 16 g/400 ml albuminy ludzkiej.
Roztwór ma działanie lekko hipoonkotyczne.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera 140 mmol/l sodu (3,2 g/l): 320 mg sodu na fiolkę 100 ml, 800 mg sodu na fiolkę 250 ml i 1280 mg sodu na fiolkę 400 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwór jest przejrzysty, lekko lepki; jest prawie bezbarwny, żółty, bursztynowy lub zielony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie i utrzymanie objętości krwi krążącej w przypadkach zmniejszenia objętości krwi i wskazaniu do zastosowania koloidu.

Crealb 40 g/l jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stężenie roztworu albuminy, dawkowanie i szybkość infuzji powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dawkowanie

Wymagana dawka zależy od masy ciała pacjenta, ciężkości urazu lub choroby i od utrzymującej się utraty płynów oraz białek. Do określenia odpowiedniej dawki należy uwzględnić wymaganą objętość krążących płynów, a nie poziom albumin w osoczu.

W przypadku podawania albuminy ludzkiej należy regularnie monitorować wskaźniki hemodynamiczne, a w tym:

- ciśnienie tętnicze i częstość tętna;
- ośrodkowe ciśnienie żyłne;
- ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej;
- diurezę;

- poziom elektrolitów;
- wartość hematokrytu/poziom hemoglobiny.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Crealb 40 g/l u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat) są ograniczone; dlatego produkt należy podawać tym osobom tylko wtedy, gdy korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko. Dawkowanie u dzieci i młodzieży należy dostosować do indywidualnych wymagań pacjenta.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Crealb 40 g/l może być podawany bezpośrednio drogą dożylną. Szybkość infuzji należy dostosować do indywidualnych przypadków i wskazań.

Podczas wymiany osocza krwi szybkość infuzji powinna być dostosowana do szybkości usuwania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podejrzanie reakcji typu alergicznego lub anafilaktycznego wymaga natychmiastowego przerwania infuzji. W przypadku wstrząsu, należy postępować zgodnie z aktualnymi zasadami postępowania w terapii wstrząsu.

Albuminę należy stosować ostrożnie w sytuacji, gdy szczególne zagrożenie dla pacjenta stanowią hipervolemia z jej konsekwencjami lub hemodylucja. Przykładami takiego stanu są:

- niewyrównana niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- żylaki przełyku;
- obrzęk płuc;
- skaza krwotoczna;
- ciężka niedokrwistość;
- bezmocz nerkowy i pozanerkowy.

Roztwory albuminy ludzkiej o stężeniu 200 g/l zawierają stosunkowo mało elektrolitów w porównaniu z roztworami albuminy ludzkiej o stężeniu 40 g/l. Podczas podawania albuminy, należy monitorować poziom elektrolitów pacjenta (patrz punkt 4.2) i podjąć odpowiednie działania w celu przywrócenia i utrzymania równowagi elektrolitowej.

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

W przypadku uzupełniania dużych niedoborów objętości, należy kontrolować parametry układu krzepnięcia i hematokryt. Należy zwrócić uwagę na właściwe uzupełnienie innych składników krwi (czynniki krzepnięcia, elektrolity, płytki krwi i eryocyty).

W przypadku, gdy dawka oraz szybkość infuzji nie są dostosowane do stanu wydolności krążenia pacjenta może wystąpić hiperwolemia. Jeżeli wystąpią pierwsze kliniczne objawy przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub podwyższone ciśnienie krwi, podwyższone ciśnienie żyłne i obrzęk płuc należy natychmiast przerwać infuzję.

Ten produkt leczniczy zawiera 140 mmol sodu na litr (3,2 g/l):
320 mg sodu na fiolkę 100 ml, co odpowiada 16 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

800 mg sodu na fiolkę 250 ml, co odpowiada 40 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

1280 mg sodu na fiolkę 400 ml, co odpowiada 64 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanym z zastosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia i włączenie do procesu produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także wirusów nieznanych lub nowo odkrytych oraz innych patogenów.

Brak doniesień o przeniesieniu wirusów z preparatem albumin wyprodukowanym przy użyciu procesu zatwierdzonego, zgodnie ze specyfikacjami podanymi w Farmakopei Europejskiej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane specyficzne przypadki interakcji albuminy ludzkiej z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Crealb u kobiet w ciąży nie było oceniane w kontrolowanych badaniach klinicznych. Jednakże doświadczenie kliniczne w stosowaniu ludzkiej albuminy sugeruje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, płód czy noworodka.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu produktu leczniczego Crealb na reprodukcję.

Eksperymentalne badania na zwierzętach są niewystarczające do oceny bezpieczeństwa stosowania w zakresie reprodukcji, rozwoju zarodka lub płodu, przebiegu ciąży oraz rozwoju okołoporodowego i pourodzeniowego. Albumina jest jednak naturalnym składnikiem ludzkiej krwi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko obserwowano łagodne działania niepożądane takie jak zaczerwienienie twarzy, pokrzywkę, gorączkę i nudności. Tego typu reakcje szybko ustępują po zmniejszeniu szybkości infuzji lub po przerwaniu podawania leku. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje takie jak wstrząs. W takiej sytuacji, należy przerwać infuzję i podjąć odpowiednie leczenie.

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie przenoszenia czynników zakaźnych podano w punkcie 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli dawka i szybkość infuzji są zbyt duże, u pacjenta może wystąpić hiperwolemia. Po wystąpieniu pierwszych klinicznych objawów przeciążenia układu sercowo-naczyniowego (ból głowy, duszność, przepełnienie żył szyjnych) lub przy podwyższeniu ciśnienia krwi, podwyższeniu ośrodkowego ciśnienia żylnego i obrzęku płuc, infuzję trzeba natychmiast przerwać i dokładnie monitorować parametry hemodynamiczne u pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza i frakcje białek osocza, kod: ATC: B05AA01.

Albuminy ludzkie ilościowo stanowią więcej niż połowę wszystkich białek osocza i obejmują około 10% aktywności syntezy białek w wątrobie.

Dane fizyko-chemiczne: albumina ludzka 40 g/l wykazuje działanie lekko hipoonkotyczne względem prawidłowego osocza.

Najważniejsze funkcje fizjologiczne albumin wynikają z ich wpływu na ciśnienie onkotyczne krwi oraz funkcji transportowych. Albuminy stabilizują objętość krwi krążącej i są nośnikami hormonów, enzymów, produktów leczniczych i toksyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W normalnych warunkach całkowita pula wymienialnych albumin wynosi 4-5 g/kg masy ciała, z czego 40–45% znajduje się w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a 55–60% w przestrzeni zewnątrznaczyniowej.

Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych zmienia kinetykę albumin, a nieprawidłowy ich rozkład może występować w przypadku ciężkich oparzeń lub wstrząsu septycznego.

W normalnych warunkach średni okres półtrwania albumin wynosi około 19 dni. Równowaga pomiędzy syntezą i rozkładem zostaje zachowana w wyniku sprzężenia zwrotnego. Eliminacja odbywa się głównie wewnątrzkomórkowo dzięki proteazom lizosomalnym.

U zdrowych osób mniej niż 10% podanych dożylnie albumin opuszcza przedział wewnątrznaczyniowy podczas pierwszych 2 godzin po infuzji. Istnieją istotne różnice indywidualne dotyczące wpływu albumin na objętość osocza. U niektórych pacjentów objętość osocza może pozostawać podwyższona przez kilka godzin. Jednakże u pacjentów w stanie krytycznym albumina może uciekać z przestrzeni wewnątrznaczyniowej w znacznych ilościach z nieprzewidywalną szybkością.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Albumina ludzka jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza i działa tak jak albumina fizjologiczna.

U zwierząt test toksyczności pojedynczej dawki stanowi za małe odniesienie i nie pozwala na ocenę dawki toksycznej lub letalnej oraz nie pozwala na określenie związku z efektem dawki. Testowanie powtarzalnej dawki toksycznej na modelu zwierzęcym jest nieużyteczne ze względu na rozwój u zwierząt przeciwciał przeciwko heterologicznym białkom.

Dotychczas nie udowodniono związku między podawaniem albuminy ludzkiej a toksycznością embrionalno-płodową, działaniem onkogennym i mutagennym.

Nie opisano objawów ostrej toksyczności na modelach zwierzęcych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu kaprylan, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, pełną krwią i koncentratem krwinek czerwonych.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu: produkt należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 ml, 250 ml lub 400 ml roztworu w fiolce (szkło typu II) z korkiem (bromobutyl). Wielkość opakowania: jedna fiolka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt może być podawany bezpośrednio drogą dożylną.

Roztworów albuminy nie wolno rozcieńczać wodą do wstrzykiwań, ponieważ może to spowodować hemolizę krwinek pacjenta.

W przypadku podawania dużych objętości albumin, produkt należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Nie wolno stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Może to wskazywać, że białko jest niestabilne lub, że doszło do zanieczyszczenia roztworu.

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26304

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/10/2021