

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Човешки Албумин Grifols 20% инфузионен разтвор.
Human Albumin Grifols 20% solution for infusion.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки албумин

Човешки Албумин Grifols 20% е разтвор съдържащ 200g/l белтък, от който най-малко 95% човешки албумин..

Флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки албумин.
Флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин.

Човешки Албумин Grifols 20% има хиперонкотичен ефект.

Разтворът съдържа между 130 - 160 mmol/l натрий и не повече от 2 mmol/l калий.

За пълен списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Прозрачна, леко вискозна течност; почти безцветна, жълтеникава, кехлибарена или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане обема на циркулиращата кръв при данни за обемен дефицит, където е подходящо използването на колоиден разтвор.

Изборът на албумин пред изкуствен колоиден разтвор ще зависи от клиничното състояние на отделния пациент, въз основа на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозировката и скоростта на инфузия трябва да се адаптират според индивидуалните нужди при пациента.

Дозировка

Необходимата доза зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължаващите загуби на течност и белтък. За определяне на нужната дозировка трябва да се използват измервания на адекватността на циркулиращия обем и не-плазмените нива на албумин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900294
Разрешение №	33962 / 06.07.2016
Добро №	



Ако трябва да се прилага човешки албумин, хемодинамиката трябва да се мониторира редовно, което може да включва:

- артериално кръвно налягане и сърдечна честота
- централно венозно налягане
- налягане в белодробната артерия
- диуреза
- електролити
- хематокрит/хемоглобин

Начин на приложение

Човешкият албумин може да се прилага директно интравенозно или може да се разрежда в изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).

Скоростта на инфузия трябва да се коригира според конкретните условия и показания при пациента.

При плазмафереза скоростта на инфузията трябва да се коригира според скоростта на отстраняване на плазмата.

За повече подробности вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някое от помощните вещества. За специални предупреждения относно помощните вещества вж. точка 4.4.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При съмнение за реакция от алергичен или анафилактичен тип се налага незабавно прекратяване на вливането. В случай на шок трябва да се прилага стандартното лечение на шок.

Албуминът трябва да се прилага внимателно при състояния, когато хиперволемията и последствията и, или хемодилуцията биха представлявали специален риск за пациента.

Примери за подобни състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония
- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Бъбречна и постренална анурия

Колоидно-осмотичният ефект на човешки албумин 200 g/l е приблизително четири пъти този на човешката плазма.

Ето защо е необходимо при прилагане на концентриран албумин да се осигурява адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани стриктно, за да се предотврати циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

200 g/l разтвори на човешки албумин са със сравнително ниско съдържание на електролити в сравнение с 40-50 g/l разтвори на човешки албумин. При прилагане на албумин трябва да се следи електролитният статус на пациента (вж. точка 4.2) и да се предприемат нужните мерки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.



Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза при получаващите ги пациенти.

Ако трябва да се заместят сравнително големи обеми е необходимо да се контролират кръвосъсирването и хематокрита. Трябва да се вземат мерки да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (фактори на коагулацията, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Ако дозировката и скоростта на инфузия не са приспособени към циркулаторното състояние при конкретния пациент, може да се получи хиперволемиа. При първите клинични симптоми на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, застой на югуларните вени), или на повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се прекрати незабавно.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции вследствие на употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделните кръводарявания и на сборната плазма за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени процеси за инактивиране/отстраняване на вирусите. Въпреки тези мерки, при прилагане на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността за пренасяне на инфекциозни агенти. Това се отнася и за непознати или новопоявяващи се вируси и други патогени.

Няма съобщения за пренасяне на вирусни инфекции при използване на албумин, произведен по установени процедури съгласно спецификациите на Европейската фармакопея.

Препоръчително е всеки път, когато Човешки Албумин Grifols 20% се прилага при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта с цел поддържане на връзка между пациента и използваната партида продукт.

Специални предупреждения за помощните вещества:

Този лекарствен продукт съдържа 7,3 mmol (166,8 mg) натрий за флакон от 50 ml и 14,5 mmol (333,5 mg) натрий за флакон от 100 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти на контролирана натриева диета.

Този лекарствен продукт съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) за флакон, т.е. на практика не съдържа калий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни конкретни взаимодействия между човешкия албумин и други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на приложението на Човешки Албумин Grifols 20% по време на бременност при хора не е била проучвана в контролирани клинични изпитвания. Въпреки това клиничният опит с албумин дава основания да се предполага, че няма причина да се очакват вредни влияния върху хода на бременността или върху плода и новороденото. Не са провеждани проучвания за репродуктивните функции при животни с Човешки Албумин Grifols 20%.



Експерименталните проучвания проведени при животни не са достатъчни за оценка на безопасността по отношение на репродукцията, развитието на ембриона или фетуса, хода на бременността и пери- и постнаталното развитие.

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко възникват леки реакции като зачервяване, уртикария, повишена температура и гадене. Тези реакции обикновено изчезват бързо при намаляване на скоростта на инфузията или спирането ѝ. Много рядко е възможно да възникнат тежки реакции като шок. В случай на тежки реакции инфузията трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

За безопасността относно трансмисивни агенти вж. точка 4.4.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При твърде висока дозировка и скорост на инфузия може да възникне хиперволемия. При първите клинични симптоми на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, застои на югуларните вени), или на повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се прекрати незабавно и внимателно да се наблюдават показателите на хемодинамиката.

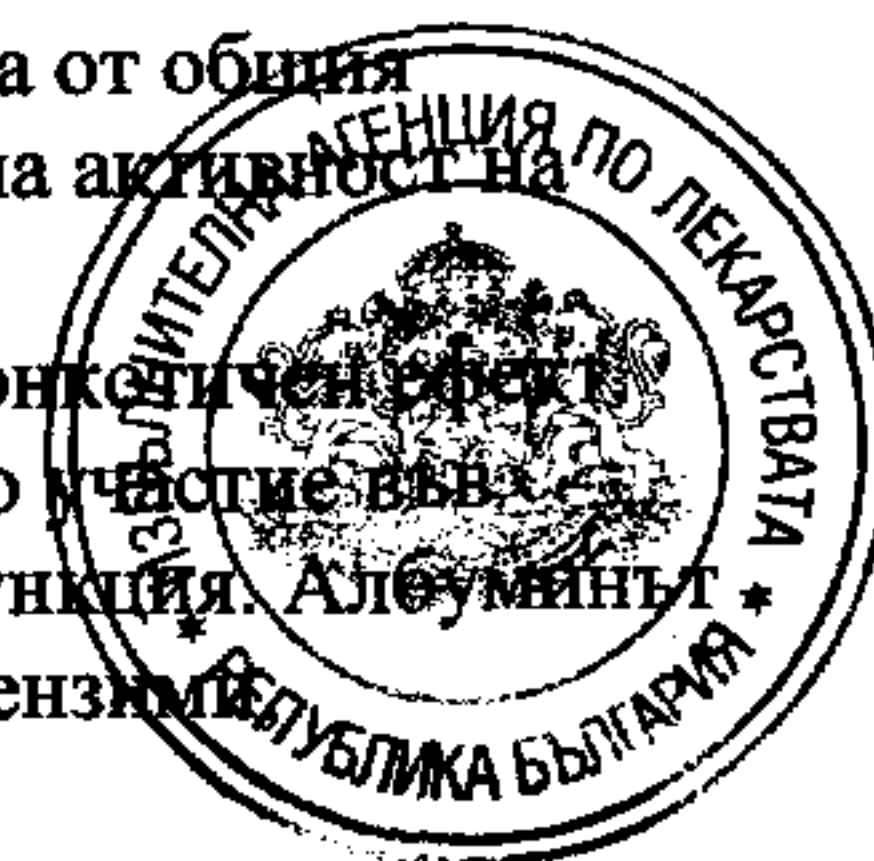
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кръвни плазмени заместители и фракции на плазмените протеини, АТС код: B05AA01

Човешкият албумин количествено представлява на повече от половината от общия белтък в плазмата и представлява около 10% от протеиновата синтетична активност на черния дроб.

Физико-химични данни: Човешкият албумин 20% има съответен хиперонкотичен ефект. Най-важната физиологична функция на албумина е резултат от неговото участие във формирането на онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е преносител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.



5.2. Фармакокинетични свойства

При нормални обстоятелства количеството на общия заменяем албумин е 4-5 g/kg телесно тегло, от което 40-45% е разположено интраваскуларно, а 55-60% в екстраваскуларното пространство. Повишеният капилярен пермеабилитет ще промени кинетиката на албумина и при състояния на тежки изгаряния или на септичен шок може да се получи неравномерно разпределение.

При нормални условия средният полуживот на албумина е около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането по принцип се постига чрез регулация посредством обратна връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се извършва чрез лизозомни протеази. При здрави лица по-малко от 10% от полученият при инфузия албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след вливането. Налице са значителни индивидуални вариации в ефекта върха обема на плазмата. При някои пациенти плазменият обем може да остане увеличен за няколко часа. Въпреки това при пациенти в критично състояние значителна част от албумина може да излезе от съдовото пространство с бързина, която не може да бъде предвидена.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и действа като физиологичен албумин.

При животни изпитването за токсичност на единична доза е от малко значение и не позволява оценяване на токсичните или летални дози или на връзката доза-ефект.

Изпитване за токсичност при многократно приложение не може да се осъществи поради развиване на антитела към хетероложния белтък у животинските модели.

Досега за човешкия албумин няма съобщения за ембрио-фетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

При животински модели няма описани данни за остра токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1 ml съдържа:

Натриев хлорид (q.s. натриев йон)	0,145 mmol 0,016 mmol
Натриев каприлат	0,016 mmol
Натриев N-ацетилтриптофанат	q.s.
Вода за инжекции	

6.2. Несъвместимости

Човешки албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти (освен тези споменати в точка 6.6), цяла кръв и еритроцитни концентрати.

6.3. Срок на годност

3 години.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява от 2 до 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Човешки Албумин Grifols 20% се доставя във флакон от стъкло тип II, съдържащ 50 ml или 100 ml разтвор на човешки албумин.

6.6. Инструкции за употреба и изхвърляне

Разтворът може да се прилага директно интравенозно или може да се разрежда в изотоничен разтвор (напр. 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид).

Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза при получаващите ги пациенти.

Ако се прилагат големи обеми, продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура, преди да бъде прилаган

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайки. Това може да показва, че белтъкът е нестабилен или че разтворът е бил замърсен

След отваряне на флакона, съдържанието трябва да се използва незабавно. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona, Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900294

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 01.09.1999

Дата на последно подновяване: 20.01.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2016

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет-страницата на Изпълнителна Агенция по Лекарствата: <http://www.bda.bg>.

