

| | |
|--|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | Х 20 20012 |
| Разрешение № | Л-15956 / 05.12.2011 |
| Одобрение № | 2 / 23.11.2011 |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЛБУМИН 20% - ББ 200 g/l инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

АЛБУМИН 20% - ББ е разтвор, който съдържа 200 g/l (20%) протеини, от които най-малко 95% е човешки албумин.

Флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки албумин.

За пълен списък на помощните вещества вж. раздел 6.1.

Разтворът е хиперонкотичен

За помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Разтворът е бистър, леко вискозен, с жълт до светло кафяв цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Възстановяване и поддръжка на циркулиращия кръвен обем при обемен дефицит и където употребата на колоиди е подходяща.

- състояния на шок (поради загуба на кръв, загуба на плазма)
- пре-, интра- и пост-оперативна албуминова рееквилибрация
- силно изразена албуминова недостатъчност у новородени и недоносени деца
- тежки изгаряния
- синдром на Lyell
- малабсорбция при гастро-интестинални заболявания
- тежки чернодробни заболявания (декомпенсирана цироза)
- нефрозен синдром
- респираторен дистрес синдром при възрастни
- мозъчен оток



- токсични процеси (токсикоза на бременността)
- тежка хипербилирубинемия при новородени

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Концентрацията на албумина, дозировката и скоростта на инфузия трябва да бъдат съобразени с индивидуалните нужди на пациента.

Когато човешки албумин се използва в заместителна терапия, необходимата доза се изчислява по обичайните циркулационни параметри. Най-ниското ниво на колоидно-осмотичното налягане е 20 mm Hg (2,7 kPa). Ако хематокритът е под 30%, трябва да се приложат еритроцитни концентрати или цяла кръв, за да се запази кислородно - транспортния капацитет на кръвта.

Ако човешки албумин ще се прилага за да коригира нивото на албумин в плазмата, необходимата доза в g трябва да се изчисли по следната формула:

$$[(\text{необходим общ белтък (g/l)} - \text{актуалния общ белтък (g/l)}) \times \text{обем на плазмата (l)}] \times 2$$

Физиологичният обем на плазмата може да се изчисли на около 40 ml/kg телесно тегло. Препоръчва се лабораторно наблюдение на достигнатата концентрация на протеин, тъй като формулата при всички случаи е приблизителна.

Ако необходимото количество за инфузия на човешки албумин 20% надвиши 200 ml, трябва да се приложат подходящи допълнителни разтвори на електролити за да се поддържа водно-електролитния баланс. Алтернатива на това е приложението на албумин 5%. Ако ще се възстановяват сравнително големи загуби, трябва да се осигури адекватна замяна на другите съставки на кръвта (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Педиатрично приложение

При деца трябва да се има предвид физиологично по-високите стойности на обема на плазмата.



Начин на приложение

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

Скоростта на инфузията трябва да е съобразена с индивидуалните особености на пациента и показанията за приложение, но нормално трябва да е до 5 ml/min (5% разтвори) и 1 до 5 ml/min (20% разтвори) съответно. При плазмафереза скоростта на инфузията трябва да се корегира според скоростта на отстраняване на плазмата.

Човешкият албумин не съдържа изоаглютинини и кръвнотрупови субстанции и затова може да се прилага независимо от кръвната група на пациента.

Продуктът трябва, както всички инфузионни разтвори, да бъде затоплен до телесна температура преди употреба.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Специфично противопоказание за употреба са наличието на анамнестични данни за алергична реакция към човешки кръвни продукти.

Концентрирани разтвори не трябва да се прилагат при:

- дехидратация (освен ако се вливат едновременно достатъчно течности)

Употребата на човешки албумин е ограничена при всички състояния, в които хиперволемиа и нейните последствия (напр.увеличен ударен обем, повишено кръвно налягане) или хемодилуция могат да представляват особен риск за пациента:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност



- хипертенсия
- езофагеални варици
- белодробен оток
- хеморагична диатеза
- тежка анемия
- бъбречна и следбъбречна анурия

При наличие на абсолютни индикации за приложение на човешки албумин вливането трябва да се провежда с повишено внимание и контрол върху състоянието на пациента.

Човешки албумин със съдържание на алуминий повече от 200 µg/ml не трябва да се прилага при пациенти на хемодиализа и недоносени деца.

Ако се появят алергични реакции, инфузията трябва незабавно да се прекрати. Ако алергичната реакция персистира, препоръчва се подходящо лечение напр. с антихистамини и/или кортикостероиди. При анафилактични реакции лечението трябва да следва принципите на съвременната противошокова терапия.

Колоидно-осмотичният ефект на Човешки албумин 20% -ВВ е около 4 пъти по-голям от този на кръвната плазма. Затова когато се прилага концентриран албумин трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента.

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, за да се предпазят от циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

Албуминови разтвори не трябва да се разреждат с вода за инжекции, защото това може да предизвика хемолiza при пациента.

Ако се заместват сравнително големи обеми е нужен контрол на коагулацията и хематокрита.

Може да се развие хиперволемия ако дозата и скоростта на вливане не са правилно изчислени за съответния пациент. При първите признаци на кардиоваскуларно претоварване (главоболие, затруднено дишане, набъбване на югуларната вена), или повишаване на кръвното налягане, повишаване на венозното налягане или белодробен оток инфузията трябва да се спре незабавно.



Когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключено изцяло предаването на трансмисивни инфекции. Това се отнася също за патогени с неизвестна до сега природа. За да се намали рискът от пренос на инфекциозни агенти дарителите на кръв и плазма се подбират съгласно строги критерии, дарените кръв и плазма се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV_{1,2} антитела и сифилис, плазмените пулове се изследват за HBsAg, анти HCV антитела и анти HIV_{1,2} антитела, РНК на HCV и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминирани/инактивиране на случайно попаднали вирусни агенти.

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 Албумин 20% - ББ се прилага при пациент, да се записват името и партидният номер на продукта с оглед информация за приложени партиди.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

До сега не са известни конкретни взаимодействия между човешки албумин и други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Човешкият албумин е бил изследван по време на употреба през бременността при голям брой бременни жени. Не са установени никакви вредни ефекти, отнасящи се както към процеса на бременността така и към здравето на плода и новороденото. Поради това употребата при бременни жени не е противопоказна. Като цяло обаче трябва да се обърне



внимание, когато замяна на обем се прилага на бременни жени.

Използване по време на кърмене

Не е противопоказание.

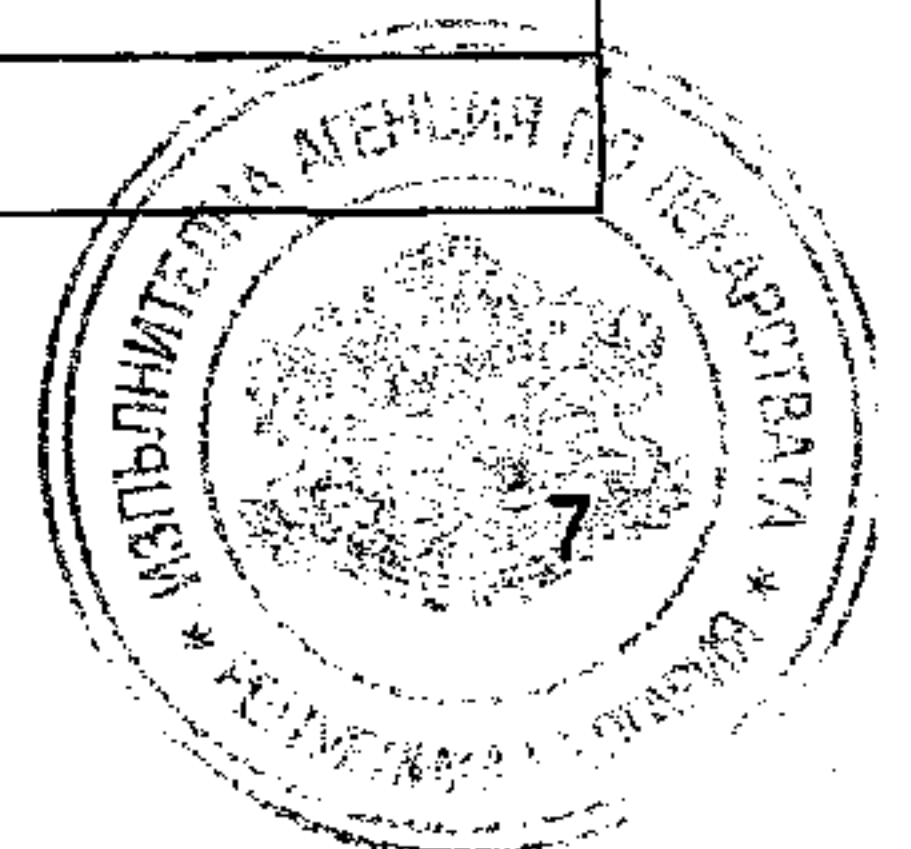
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Албумин 20% - ББ не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции след инфузия на човешки албумин са редки. Леки реакции като зачервяване, уртикария, тръпки, гадене нормално изчезват веднага след като скоростта на инфузията се намали или инфузията бъде спряна. Много рядко може да се появят реакции от анафилактичен тип до шок. В случай на тежки реакции вливането трябва да се спре и да се започне подходящо лечение.

| Системно-органен клас | Реакции (честотата е неизвестна) |
|--|---|
| Нарушения на имунната система | анафилактичен шок, анафилактична реакция, свръхчувствителност |
| Психични нарушения | състояние на обърканост |
| Нарушения на нервната система | главоболие |
| Сърдечни нарушения | тахикардия |
| Съдови нарушения | хипотония, хипертония, зачервяване |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | диспнея |
| Стомашно-чревни нарушения | гадене |



| | |
|--|---|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | уртикария, ангионевротичен оток, еритематозен обрив, хиперхидроза |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | повишение на температурата, втрисане |

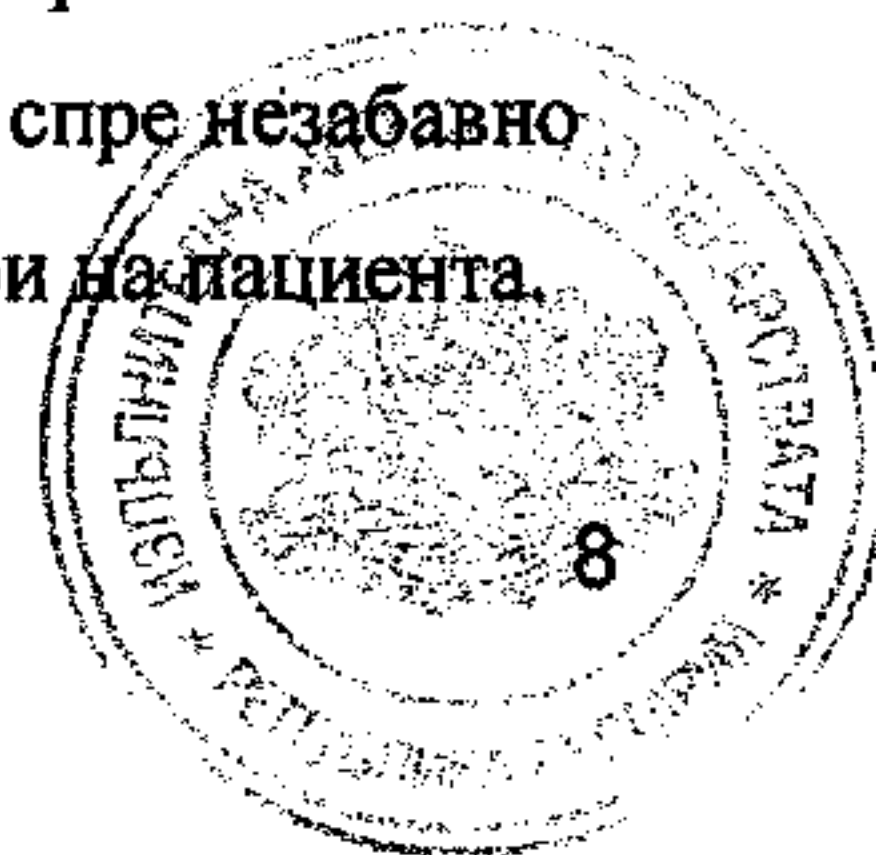
Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделените единици дарена кръв и на сборната плазма за специфични маркери за инфекции и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране/премахване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключена изцяло възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася както за неизвестни или новопоявили се вируси, така и за други патогени.

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

Силно се препоръчва всеки път, когато се прилага Албумин 20% - ББ на пациент, да се записват името и партидният номер на продукта с цел да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

4.9. Предозиране

Може да се развие хиперволемия ако дозата и скоростта на вливане не са правилно изчислени. При първите признаци на кардиоваскуларно претоварване (главоболие, затруднено дишане, набъбване на югуларната вена), повишаване на кръвното налягане, повишаване на централното венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се спре незабавно и внимателно да се мониторира хемодинамичните параметри на пациента.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : кръвни плазмени заместители и фракции на плазмените протеини.

АТС код - B05A A01

Човешкият албумин количествено е повече от половината от общото количество белтък в плазмата (55-60%) и представлява около 10% от протеинсинтезната активност на черния дроб (3,5-5g/kg телесна маса) от които 40-45% е представен интраваскуларно и 55-60% е в екстраваскуларното пространство. Повишаването на капилярния пермеабилитет изменя албуминовата кинетика може да се забележи абнормално разпределение особено в условията на тежки изгаряния или септичен шок.

Физикохимична информация:

Човешки албумин 20 % - ВВ има хиперонкотичен ефект.

Една от най-важните физиологични функции на албумина е следствие от способността му да свързва водата. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е преносител на хормони, ензими, лекарства, токсини и др.

След инфузия, човешки албумин има незабавно биофизично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Човешкият албумин е наличен веднага след интравенозното приложение. Полуживотът на албумина е около 19 дни. Баланс между синтезата и разграждането нормално се постига с механизма на отрицателната обратна връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно, с лизозомни протеази. По-малко от 10% от инфузираният албумин напуска вътресъдовото пространство през първите 2 часа след инфузията. В резултат



циркулиращият обем ще нарастне след 1 до 3 часа от приложението.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и реагира като физиологичния албумин. Единично дозовия тест за токсичност е малко приложим и не позволява изчисляването на токсичната или летална доза или на зависимостта доза-ефект.

Повторяемият дозов тест за токсичност е неприложим поради развитието на антитела в животински модели.

Досега няма данни човешки албумин да е бил свързан с ембриофетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1 ml разтвор от Албумин 20% - ББ съдържа:

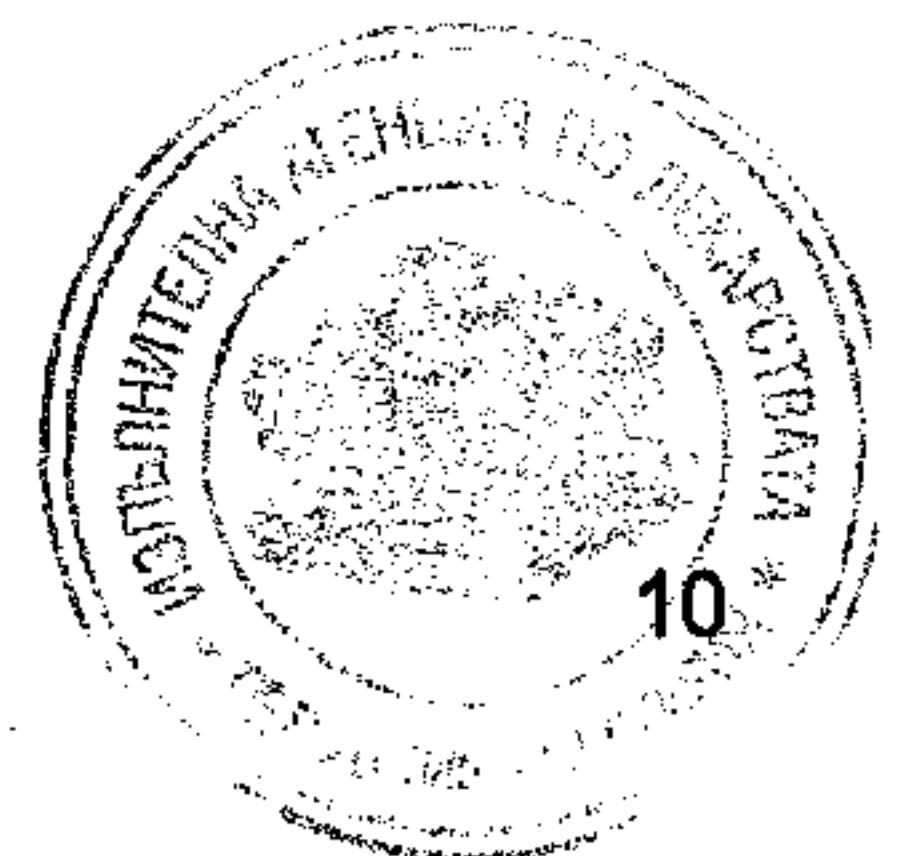
| | |
|------------------|---------|
| Натриев каприлат | 6,64 mg |
| Вода за инжекции | до 1ml |

6.2. Несъвместимости

Разтворът на човешки албумин не трябва да се смесва с други лекарства, освен подходящи електролитни или глюкозни разтвори като разтворител в приготвянето на албуминови разтвори с ниска концентрация.

Албуминовите разтвори съдържащи не трябва да се смесват с цяла кръв или еритроцитна маса.

6.3. Срок на годност



Албумин 20% - ББ има срок на годност 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Температурен режим на съхранение от +2°C до +8°C.

Продуктът се използва веднага след отваряне на опаковката.

Да не се замразява. Да се пази в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – Стъклени флакони от 100 ml от I-ви хидролитичен тип, отговарящи на изискванията на Европейската фармакопея.

Гумени тапи – отговарящи на изискванията на Европейската фармакопея.

Алуминиеви обкати.

Вторична опаковка – Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

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.

Да не се използва, ако разтворът е мътен или ако се е образувала утайка.

След отваряне на опаковката съдържанието трябва да се използва незабавно.

Неизползваният продукт или отпадъчни материали от него се унищожават, като се спазват съответните указания.

Преди употреба Албумин 20% - ББ се затопля до телесна температура.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,
София 1504, бул. “ Янко Сакъзов “ №26
тел: 02 944 61 91
факс: 943 30 75
e-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

МНЗ № X-954/11.06.1971 г. Протокол №338
ИАЛ №II-4635/07.01.2002 Рег.№ 200220012
ИАЛ №II-14846/14.11.2006 Рег.№ 200220012

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

МНЗ № X-954/11.06.1971 г. Протокол №338

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11.2011г.

