

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ .....
Одобрено: 17.07.2008

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**HUMAN ALBUMIN 20 %- НСНТ, ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ,**  
инфузионен разтвор

### 2. Количествен и качествен състав

**Активна съставка : ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 % - НЦХТ** е разтвор на плазмени протеини 200 g/l ( 20% ), от които човешкият албумин е не по-малко от 95 %.  
Хиперонкотичен лекарствен продукт.

### 3. Лекарствена форма - Solution for infusion ( инфузионен разтвор)

Представява бистра, леко опалесцираща течност, почти безцветна до леко жълта или зелена.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- Възстановяване и поддържане на кръвообращението при изявена обемна недостатъчност, нормализиране на вискозитета, ако е необходимо. Изборът между албумин и изкуствен колоиден заместител зависи от клиничното състояние на всеки конкретен пациент.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Необходимата концентрация на албуминовия разтвор, доза и скорост на вливане се определят от лекуващия лекар индивидуално за всеки конкретен пациент.

##### 4.2.1. Дозировка

Необходимата доза се определя от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването и продължителността на загубата на течности и протеини. Измервания на целия циркулиращ обем, а не само плазмените нива на албумина трябва да се използват при изчисляване на необходимата доза.

При назначаване на човешки албумин, за да се отчитат промените в кръвообращението, сърдечносъдовото налягане и параметрите на кръвта, е необходимо често да се проследяват следните величини:

- кръвно налягане и пулс;
- централно венозно налягане;
- налягане в белодробната артерия;
- отделената урина;
- електролитния баланс;
- хематокрит/хемоглобин.

При назначаване на деца да се има предвид, че физиологичният обем на плазмата зависи от възрастта.

**ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20%- НЦХТ е подходящ за прилагане при пациенти, подлежащи на хемодиализа и при недоносени деца.**

##### 4.2.2. Начин на приложение

Човешкият албумин е готов за директна употреба и се прилага само чрез интравенозна инфузия. Той може да бъде разреждан с изотоничен разтвор (напр. 5% NaCl).



глюкоза или 0,9 % натриев хлорид ).

Скоростта на вливане се определя според конкретните обстоятелства и показанията, но нормално не трябва да надвишава 1 – 2 ml / мин.

При обмен на плазмата, скоростта на инфузия може да бъде по-висока и трябва да е адекватна на скоростта на обмена.

#### 4.3. Противопоказания

Сръхчувствителност към албуминови препарати или към някои от помощните вещества.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При съмнение за алергична реакция, или реакция от анафилактичен тип, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъде назначено съответно лечение. В случай на шок, лечението трябва да следва съвременните стандарти за антишокова терапия.

При патологични състояния с капилярни кръвоизливи, албуминът трябва да се използва много внимателно.

Албумин трябва да се назначава внимателно и при случаи, в които хиперволемията и нейните последици ( или разреждането на кръвта ), представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са :

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Повишено кръвно налягане;
- Варици на хранопровода;
- Белодробен едем;
- Хеморагична диатеза;
- Тежка анемия;
- Бъбречна и следбъбречна анурия.

Колоидно-осмотичният ефект на човешки албумин 200 g/l е около четири пъти по-висок от този на плазмата. Следователно, когато се назначава концентриран албумин трябва да се предвиди адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва внимателно да бъдат наблюдавани за предпазване от претоварване на кръвообращението или хиперхидратация.

При прилагане на човешки албумин 200 g/l, трябва да се следи електролитния баланс на пациента и да се предприемат съответните мерки за възстановяването и поддържането му.

**Албуминовият разтвор не трябва да се разрежда с вода за инжекции, тъй като това може да причини хемолиза в пациента.**

Ако е необходимо заместване на сравнително големи обеми, трябва да се контролират кръвосъсирването и хематокритът. Внимание трябва да се обърне и на осигуряването на адекватното заместване на другите кръвни съставки ( фактори на съсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити ).

До хиперволемия може да се стигне, ако дозата и скоростта на вливане не са подбрани така, че да отговарят на състоянието на кръвообращението на пациента. При първи клинични симптоми на претоварване на сърдечносъдовата система ( главоболие, диспнеа, напъване на югуларните вени, повишаване на артериалното и венозно налягане, белодробен едем ) инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъде назначено съответно лечение.

Когато се назначават лекарствени продукти, произведени от кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени трансмисивни инфекции, дължащи се на предаване на инфекциозните причинители. Това се отнася и за патогенни причинители с неизвестна природа. Рискът от предаване на инфекциозните причинители е ограничен от :

- подбор на дарителите, анамнестични данни, физикален преглед, скрининг на дарените единици кръв за трите основни вируса HIV, HCV, HBV;
- процедури за премахване/инактивиране на вирусите включени в производствения процес ( престой на плазмата преди влагане в производство, ниски стойности на pH, високи етанолни концентрации, пастьоризация на крайния продукт за 10 часа при 60 ° C и инкубиране при 33° C за 14 дни ).



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия на човешки албумин с други лекарствени продукти.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на човешкия албумин при използване по време на бременност не е установена в контролирани клинични изпитвания. Въпреки това, клиничният опит с албумин навежда на мисълта, че не могат да се очакват увреждащи ефекти по време на бременността или върху фетуса и при новороденото.

Не са правени проучвания на влиянието на ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20 %-НЦХТ върху репродукцията на животни.

Експериментите върху животни са недостатъчни за оценка на безопасността по отношение на репродукцията, развитието на ембриона и фетуса, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие. Все пак човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани нарушения на способността да се шофира и да се работи с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Леки реакции като зачервяване, уртикария, температура и хрема се наблюдават рядко. Те обикновено бързо изчезват след забавяне на скоростта на инфузията или спирането и. Много рядко реакциите могат да доведат до шок. В тези случаи, инфузията трябва веднага да се спре и да се започне съответно лечение.

#### 4.9. Предозиране

Ако скоростта на инфузията и определената доза не са правилни, може да се наблюдава хиперволемия. При първи признаци на сърдечносъдово претоварване ( главоболие, диспнеа, напъване на югуларните вени ) или повишено артериално и централно венозно налягане и белодробен едем, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и хемодинамичните параметри на пациента трябва внимателно да се наблюдават.

Когато се назначават лекарствени продукти, произведени от кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени трансмисивни инфекции, дължащи се на предаване на инфекциозните причинители. Това се отнася и за патогенни причинители с неизвестна природа. Рискът от предаване на инфекциозните причинители е ограничен от :

- подбор на дарителите, анамнестични данни, физикален преглед, скрининг на дарените единици кръв за трите основни вируса HIV, HCV, HBV;
- процедури за премахване/инактивиране на вирусите включени в производствения процес ( престой на плазмата преди влагане в производство, ниски стойности на рН, високи етанолни концентрации, пастьоризация на крайния продукт за 10 часа при 60 ° C и инкубиране при 33° C за 14 дни ).

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : плазмозаместители и плазма протеинни фракции, АТС код: B05AA01.

Количествено, албуминът отговаря на повече от половината от общия протеин в плазмата и представлява около 10 % от протеинсинтезната активност на черния дроб.

Физикохимични данни :

Човеки албумин 200 g/l има съответния хиперонкотичен ефект.

Най-важните физиологични функции на албумина се дължат на приноса му към онкотичното налягане на кръвта и на транспортната му функция. Албуминът стабилизира циркулиращия кръвен обем и пренася хормони, ензими, лекарствени средства и токсини.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства





При нормални условия, общият албумин, който може да бъде подменен е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-45 % се намират в кръвоносните съдове и 55-60 % в извънсъдовото пространство. Абнормно разпределяне може да има в случаи на тежки изгаряния или септичен шок, при които е нарушена капилярната функция. Повишената пропускливост на капилярите нарушава кинетиката на албумина.

Периодът на полуразпад на албумина е средно около 19 дни. Балансът между синтеза и разпада нормално се осигурява по принципа на регулацията на обратната връзка. Елиминирането е предимно интрацелуларно и се осъществява от лизозомните протеази. В здрави лица, по-малко от 10 % от инфузирания албумин напуска вътресъдовото пространство през първите два часа след вливането. Съществуват значими индивидуални разлики в ефекта върху плазмения обем. При някои пациенти, той остава повишен за няколко часа. Обаче, при болни в критично състояние, албуминът може да излезе извън съдовото пространство в значително количество и с непредсказуема скорост.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и действа както физиологичния албумин.

Изследването за единична доза на токсичност върху животни не е от голяма значимост и не позволява определянето на токсична или летална доза или на взаимоотношението доза-ефект. Повторни изследвания за токсичност на дозата са неприложими поради образуване на антитела към хетероложния протеин в животинските модели.

За сега няма съобщения, които да свързват употребата на човешкия албумин с токсични увреждания на ембриона и фетуса, с онко- или мутагенен потенциал.

Не са описани признаци на остър токсичен ефект при животински модели.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество
Натриев хлорид	2,41 g / L
Натриев каприлат	6,64 g/ L
Вода за инжекции	До 100,00 ml
Обща концентрация на натрий	До 160 mmol/L

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Човешкият албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на препоръчаните разтворители, с цяла кръв и с еритроцитен концентрат.

### 6.3. Срок на годност

Пет години. Да не се използва след датата на срока на годност отпечатана върху етикета.

### 6.4. Специални условия за съхранение

При температура от 2 ° до 8° C. Да не се замразява.

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

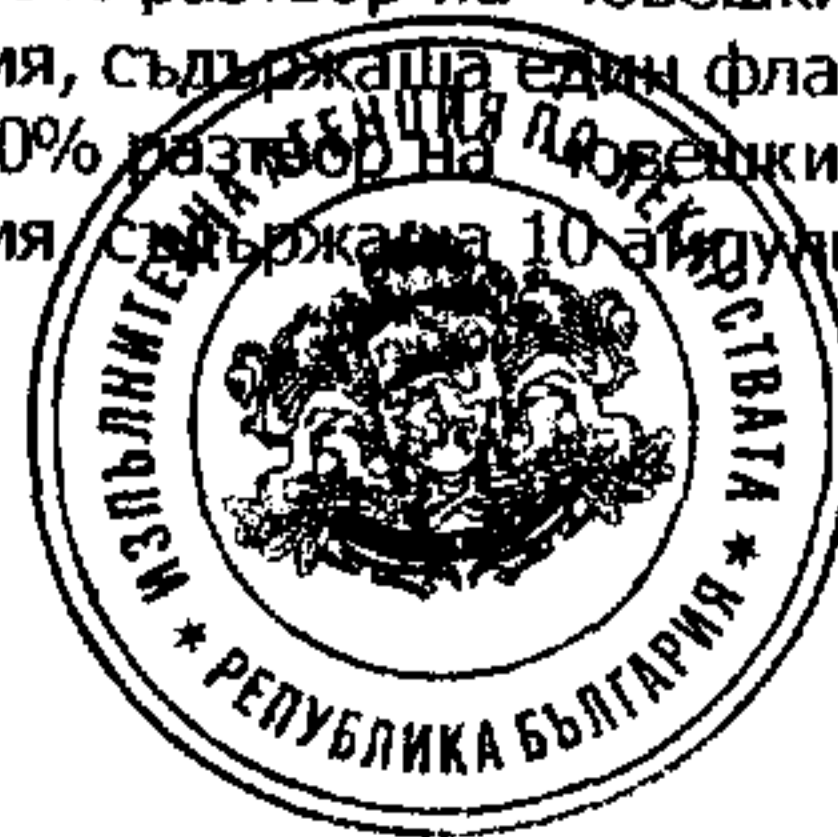
### 6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка - 1 стъклен флакон от 100 ml 20% разтвор на човешки албумин.

Вторична опаковка - индивидуална картонена кутия, съдържаща един флакон.

Първична опаковка - 1 стъклена ампула от 10 ml 20% разтвор на човешки албумин.

Вторична опаковка - индивидуална картонена кутия, съдържаща 10 ампули.



#### **6.6. Препоръки при употреба**

Разтворът може да бъде директно приложен вътревенозно, или да бъде разреден в изотоничен разтвор ( напр. с 5 % глюкоза или 0,9 % натриев хлорид).

Да не се разтваря във дестилирана вода – опасност от хемолиза в реципиента.

Ако са назначени големи обеми за вливане, препаратът трябва да бъде стоплен на стайна или телесна температура преди употреба.

Разтворът трябва да е прозрачен или леко опалесциращ. Да не се използват разтвори които са мътни или имат утайка. Това е признак, че протеинът е нестабилен или разтворът е контаминиран.

След отваряне на флакона съдържанието трябва незабавно да се използва.

Всяка отворена неупотребена опаковка трябва да се изхвърли в съответствие с нормативните документи.

#### **7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ  
София 1202, ул. " Братя Миладинови " No 112

#### **8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано**

Република България

Регистрационен номер: 20020004 / 07.01.2002 г.

#### **9. Първа регистрация на лекарственото средство – 1981 г.**

#### **10. Последна редакция на текста – юни 2008 г.**

