

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Human Albumin 20% Иммуно

Човешки Албумин 20% Иммуно

| | |
|--|-------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № (1-7188) 07.05.03. | |
| Лр - N25/15.04.2023 | СКОМЕНЕВИ-В |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Human albumin

Разтворът съдържа 20% протеин, от които най-малко 95% е човешки албумин.

В 100ml от разтвора се съдържат най-малко 19 g човешки албумин.

Ефективното онкотично налягане на разтвора е приблизително четири пъти по-високо от това на кръвната плазма.

За помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Продуктът се предлага в опаковки, съдържащи флакони по 50 ml или 100 ml Human Albumin 20% Иммуно.

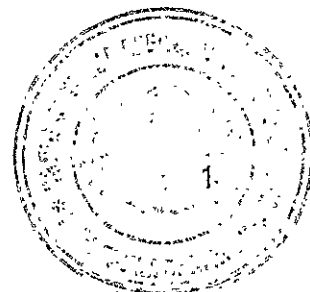
4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Възстановяване и поддържане на плазмения обем в случаи на обемен дефицит, и когато приложението на колоид е подходящо.

Изборът на албумин вместо синтетичен колоид зависи от клиничното състояние на пациента и се базира на общоприетите препоръки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката и скоростта на инфузия трябва да бъдат съобразени с индивидуалните клинични нужди на пациента.



Дозировка

Дозировката зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмата или заболяването, както и от количеството загубени течност и протеини. Необходимата доза се определя по-точно спрямо адекватността на циркулаторните параметри, а не толкова спрямо плазмените нива на албумина.

При приложението на Human Albumin 20% Immuno трябва да бъдат следени редовно хемодинамичните параметри, а именно:

- Артериално кръвно налягане и пулсова честота
- Централно венозно налягане
- Пулмонарно артериално налягане
- Електролити
- Хематокрит/хемоглобин
- Клинични показатели за адекватнасърдечна дейност, т.е.
 - отделяне на урина
 - кожна перфузия
 - ментален статус

Продуктът е подходящ за приложение при недоносени деца, както и при пациенти на диализа.

Начин на приложение

Human Albumin 20% Immuno е предназначен за венозно приложение. Може да се приложи директно интравенозно (без разреждане) или да бъде разреден в изотоничен разтвор (напр. Glucose 5% или Sodium Chloride 0,9%).

Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена със състоянието на пациента и индивидуалните показания.

При плазмен обмен степента на инфузия трябва да бъде адаптирана към степента на отделяне на плазма.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албумин или към някое от помощните вещества.

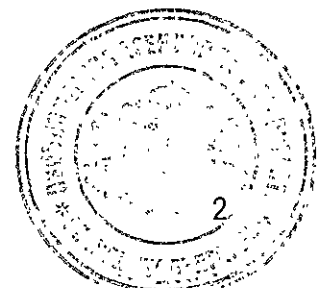
4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Специални предпазни мерки

При поява на алергични или анафилактични реакции инфузията трябва да бъде прекратена веднага и да се започне подходящо лечение. В случай на шок лечението трябва да бъде съобразено със съвременните препоръки за лечение на шок.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при всички състояния, при които хиперволемиа и нейните последици или хемодилуция могат да представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
Хипертония



Варици на хранопровода
Белодробен оток
Хеморагична диатеза
Тежка анемия
Бъбречна и постбъбречна недостатъчност
Мозъчен оток

Колоидоосмотичният ефект на Human Albumin 20% Immuno е приблизително четири пъти по-голям в сравнение с кръвната плазма. Следователно, когато се прилага концентриран албумин, трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат мониторирани внимателно за предотвратяване на претоварване на кръвообращението и хиперхидратация.

20-25 % разтвори на човешки албумин са по-бедни на електролити в сравнение с 4-5 % разтвори. При приложението на албумин трябва да бъде проследяван електролитния статус на пациента и да се вземат съответни мерки за възстановчване или поддържане на електролитния баланс (виж. точка 4.2).

Продуктът не трябва да се разрежда с вода за инжекции поради опасност от хемолиза.

Ако е необходимо да се заместват сравнително големи обеми е задължителен контролът на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осигури също така адекватно заместване и на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити). Хиперволемия може да се наблюдава в случай, когато дозата и скоростта на инфузия не са съобразени с индивидуалните циркулаторни изисквания на пациента. Инфузията трябва да бъде прекратена веднага при поява на първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, учестено дишане, затруднено дишане, хрипове при аускултация, задух, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток.

Специални предупреждения

Когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, не могат да бъдат напълно изключени инфекциозни заболявания, дължащи се на предаването на инфекциозни причинители. Това се отнася и за патогени с неизвестен досега произход. Рискът от предаване на инфекциозни причинители може обаче да бъде значително редуциран чрез:

- селекция на донорите чрез провеждане на медицинско интервю и скрининг на индивидуалните дарявания, както и на плазмените пулове за HBsAg и антитела към HIV и HCV.
- тестване на плазмените пулове за геномен материал на HCV, HBV, HIV-1, и HIV-2.
- вирус инактивиращи/отстраняващи процедури, включени в производствения процес, които са валидирани с помощта на моделни



вируси. Тези процедури са с доказана ефективност при HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV.

Трябва да се отбележи, че вирус инактивиращите / отстраняващи процедури може да имат по-ограничена стойност спрямо вирусите без липидна обвивка както е parvovirus B19.

Албуминът произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея по етаблиран производствен процес, има доказана сигурност по отношение на вирусни причинители.

В интерес на пациента се препоръчва, когато е възможно, всеки път в историята на заболяването да се отразява приложението на Human Albumin 20% Immuno и партидният номер на продукта.

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействия

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

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Human Albumin 20% Immuno по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. Клиничният опит от приложението на албумина обаче показва, че той не оказва вредно въздействие върху протичането на бременността или развитието на зародиша и плода.

Експериментални проучвания с Human Albumin 20% Immuno при животни не са провеждани за оценка на влиянието върху репродукцията.

Човешкият албумин е нормална съставна част на човешката плазма.

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 реакции

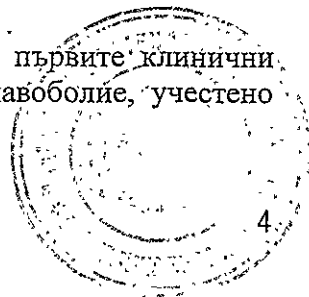
Леките реакции като зачервяване, уртикария, повишаване на температурата, гадене изчезват бързо, когато скоростта на инфузия се намали или се спре инфузията. В единични случаи могат да се появят по-тежки реакции като напр. шок. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и да започне подходящо лечение.

Виж. т. 4.4 по отношение на вирусната безопасност.

4.9 Предозиране

Ако дозата и скоростта на инфузия са много високи, може да настъпи хиперволемиа.

Инфузията трябва да бъде прекратена веднага при поява на първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, учестено



дишане, затруднено дишане, хрипове при аускултация, задух, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток. В тези случаи хемодинамичните параметри на пациента трябва да бъдат внимателно мониторираны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: плазмени заместители и фракции на плазмените протеини, АТС код В05АА01

Човешкият албумин в количествено отношение представлява повече от половината от общия протеин в плазмата и около 10% от протеините, синтезирани в черния дроб.

Физикохимични данни: Human Albumin 20% Immuno има хиперонкотичен ефект.

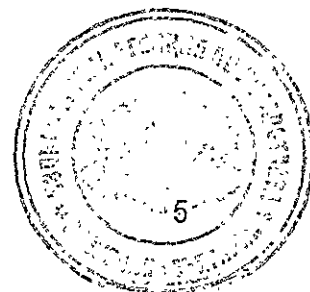
Една от най-важните физиологични функции на албумина произтича от неговия принос в поддържане на онкотичното налягане на кръвта и неговата транспортна функция. Албуминът стабилизира циркулиращия кръвен обем и е носител на хормони, ензими, лекарства, токсини и др.

5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални състояния концентрацията на албумина е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-50% присъстват в интраваскуларното пространство и 55-60% в екстраваскуларното. Увеличението в пропускливостта на капилярната мембрана може да промени кинетиката на албумина и да доведе до абнормно разпределение при определени случаи, напр. при тежки изгаряния и при септичен шок.

Непосредствено след интравенозно приложение, Human Albumin 20% Immuno е бионаличен. При нормални условия времето на полуживот на албумина е средно 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането на албумина се осъществява нормално по принципа на обратна връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се осъществява от лизозомните протеази.

По-малко от 10% от инфузирания албумин преминава интраваскуларното пространство през първите 2 часа след инфузията. Има значителни индивидуални различия на ефекта върху плазменния обем. При някои пациенти плазменния обем може да остане увеличен за няколко часа. Обаче при пациенти в критично състояние албумина може да премине вакуларното пространство в значителна степен и в непредсказуемо количество.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставна част на човешката плазма.

Изпитвания върху животни за остра токсичност имат малко значение и не позволяват установяването на токсичната или леталната доза, както и връзката доза - ефект. Изследването за токсичност с повторни дози е неприложимо, поради образуването на антитела към хетероложен протеин при животински модели.

До този момент не е съобщавано човешкия албумин да е свързан с ембриофетална токсичност или да притежава онкогенен или мутагенен потенциал.

Не са известни симптоми на остра токсичност при животински модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Sodium Caprylate | 16 mmol/l |
| Sodium Acetyltryptophanate | 16 mmol/l |
| Total Sodium Ions | 100-130 mmol/l |
| Potassium Ions | ≤ 2 mmol/l |
| Aluminium content: | not more than 200µg/l |

6.4 Физико-химични несъвместимости

Human Albumin 20% Immuno не трябва да се смесва с други лекарствени продукти (с изключение на посочените разтворители), цяла кръв и еритроцитни маси.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на продукта, съхраняван в оригиналната опаковка е 3 години.
Срок на годност след отваряне: от микробиологична гледна точка, продукта трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага отговорност за времето и условията на съхранение носи медицинският специалист.

6.4 Специални условия за съхранение

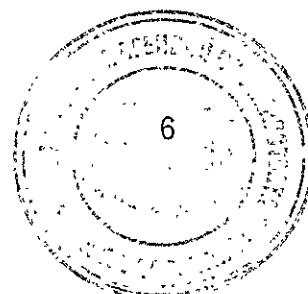
Да се съхранява при температура от 2° C до 8° C или при стайна температура не по-висока от 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка и в картонената вторична опаковка с цел да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Human Albumin 20% Immuno се предлага в стъклени флакони с каучукови запушалки с обем от 50 ml или 100 ml



6.6 Препоръки при употреба

Human Albumin 20% Immuno е предназначен за венозно приложение. Може да се приложи директно интравенозно (без разреждане) или да бъде разреден в изотоничен разтвор (напр. Glucose 5% или Sodium Chloride 0,9%).

Продуктът не трябва да се разрежда с вода за инжекции, поради опасност от хемолиза.

При приложение на големи обеми, продуктът трябва да се затопли до стайна температура преди инфузията.

Разтворът е бистър или леко опалесциращ. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка. Утайката може да е показател за нестабилност на протеина или за това, че разтвора е контаминиран.

След като се отвори съдържанието на флакона трябва да се употреби веднага. Неизползваното количество разтвор трябва да се унищожи по подходящ начин.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

BAXTER AG
Industriestrasse 67
A-1221, Vienna, Austria

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ.

9800126/15.05.1998 год.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

15.05.1998 год.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

май 2002 год.

