

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарствения продукт

Човешки албумин 5% Octapharma  
Human albumin 5% Octapharma

### 2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: Human albumin

Разтворът съдържа 50 mg/ml протеин от който не по-малко от 96% human albumin. 100 ml съдържат 5 g human albumin.

Human albumin 5% е умерено хипоонкотичен разтвор.

За помощни вещества виж точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

Инфузионен разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични индикации

Възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв при изявен обемен дефицит и необходимост от прилагането на колоидни разтвори.

Изборът на albumin пред изкуствените колоиди зависи от клиничната ситуация на индивидуалния пациент и се базира на официалните препоръки.

#### 4.2 Дозирание и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия продукт, дозата и скоростта на инфузиите трябва да се съобразят с индивидуалните потребности на пациента.

#### Дозирание

Необходимата доза зависи от ръста на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължителността на загубата на течности и белтък. Оценката за адекватността на циркулиращия обем и нивата на неплазмения albumin трябва да се използва за определяне на изискваната доза.

Ако се прилага human albumin редовно трябва да следят хемодинамичните показатели, което включва:

- ✓ Артериално кръвно налягане и пулсова честота;
- ✓ Централно венозно налягане;
- ✓ Налягане в белодробната артерия;
- ✓ Отделяне на урина;
- ✓ Електролити;
- ✓ Хематокрит/хемоглобин.

Продуктът е подходящ за недоносени и пациенти на диализа.

#### Начин на приложение

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 4793 / 11.05.2009
Одобрено: 20.04.2009



Human albumin може да се прилага директно интравенозно.

Скоростта на вливането трябва да се съобрази с индивидуалните условия и индикации. При обмен на плазмата скоростта на инфузиите може да бъде по-голяма и трябва да се съобрази със скоростта на отделяне.

#### 4.3 Противопоказания

Свръчувствителност към Human albumin или някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и специални препоръки за употреба

Ако настъпят алергични или анафилактични реакции, инфузията трябва да се прекрати незабавно и да се започне подходящо лечение. В случай на шок трябва да се следват съвременните медицински стандарти за лечение на шок.

Human albumin трябва да се използва с внимание при състояния, при които хиперволемията и придружаващата хемодилуция може да представляват риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- ✓ Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- ✓ Хипертония;
- ✓ Езофагеални варици;
- ✓ Белодробен оток;
- ✓ Хеморагична диатеза;
- ✓ Тежка анемия;
- ✓ Ренална и постренална анурия.

20-25% разтвори на Human albumin са с релативно по-ниско съдържание на електролити в сравнение с 4-5% разтвори на Human albumin. При прилагане на Human albumin електролитният статус на пациента трябва да се следи (виж 4.2) и да се предприемат подходящи стъпки за възстановяване и поддържане на електролитния баланс.

Разтворите на Human albumin не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза в реципиента.

Ако сравнително големи обеми трябва да бъдат заместени е необходим контрол на коагулацията и хематокрита. Трябва да се положат грижи за осигуряване на адекватно заместване на другите кръвни компоненти (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Може да настъпи хиперволемиа ако дозата и скоростта на инфузиите не е съобразена с циркулаторния статус условия на пациента. При първите клинични данни за обемно претоварване на циркулацията (главоболие, диспнея, застой в югуларните вени), или повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се прекрати незабавно.

При прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може да се изключат напълно инфекциозни заболявания причинени от пренасяне на инфекциозни агенти. Това се отнася и за причинители с неизвестна природа. Рискът от предаване на инфекциозни агенти се намалява чрез:

- ✓ Селекция на донорите чрез медицинско интервю и скрининг на индивидуалните кръводарявания и плазмените пулове за HBsAg и антитела срещу HIV и HCV;
- ✓ Изследване плазмените пулове за HCV геномен материал;



- ✓ Процеси на инактивация/отстраняване, включващи производствени процеси валидирани чрез използване на вирусни модели. Тези процедури са определени като ефективни за HIV, HCV, HAV и HBV;
- ✓ Процедурите за вирусно инактивиране/отстраняване може би имат ограничено действие срещу необвити вируси, като парвовирус B19.

Human albumin, произведен съгласно спецификацията на European Pharmacopoeia чрез доказан процес, има задоволителни показатели за вирусна безопасност.

В интерес на пациента се препоръчва, когато е възможно, при приложение на Човешки албумин 5% Octapharma да се регистрира името и партидният номер на продукта.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Не са известни специфични взаимодействия на Human albumin с други лекарства.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Човешки албумин 5% Octapharma при употреба при бременни жени не е проучвана чрез контролирани клинични проучвания. Все пак клиничният опит показва, че при лечение с Човешки албумин 5% Octapharma не може да се очаква неблагоприятен ефект върху протичането на бременността, плода и новороденото.

Не са провеждани изследвания на влиянието на Човешки албумин 5% Octapharma върху репродукцията при животни. Все пак Human albumin 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 може да настъпят леки реакции като хипотензия, обрив, уртикария, треска или гадене. Тези реакции обикновено изчезват бързо след намаляване честотата или спирането на инфузиите. Много рядко може да настъпят тежки реакции като шок. При тези случаи инфузията трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

За информация относно вирусната безопасност виж 4.4.

#### 4.9 Предозиране

Ако дозата или скоростта на инфузиите са твърде високи, може да настъпи хиперволемия. При първите клинични данни за кардиоваскуларно обременяване (главоболие, диспнея, застой в югуларните вени) или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане или белодробен оток, инфузията трябва да се прекрати незабавно и да се проследят внимателно хемодинамичните параметри на пациента.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични данни

Фармакотерапевтична група: Плазмени заместители и плазмени протеинови фракции

АТС код: B05AA01





Human albumin количествено е повече от половината от общия плазмен протеин и представлява 10% от протеиновата синтезна активност на черния дроб.

**Физиохимични данни:**

Human albumin 50 mg/ml е умерено хипоонкотичен в сравнение с нормалната плазма.

Най-важната физиологична функция на Human albumin е резултат на комбинацията от неговия принос за онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Human albumin стабилизира циркулиращия кръвен обем и е носител на хормони, ензими, лекарства и токсини.

## 5.2 Фармакокинетични данни

При нормални условия общия обменящ се albumin е 4-5 g/kg телесно тегло, от който 40-45% е разположен интраваскуларно и 55-60% в екстраваскуларното пространство. Повишеният капилярен пермеабилитет променя кинетиката на albumin и при състояния като обширни изгаряния или септичен шок може да настъпи абнормално разпределение.

При нормални условия приблизителното време на полуживот е около 19 дни. Баланса между синтеза и разграждането нормално се постига чрез регулация по механизма на обратната връзка. Елиминацията се осъществява предимно интрацелуларно от лизозомните протеази.

При здрави субекти, по-малко от 10% от инфузирания albumin напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след инфузията. Налице са значителни индивидуални вариации на ефекта върху плазмения обем. При някои пациенти плазмения обем може да остане повишен за няколко часа. Обаче при критично болни пациенти, albumin може да напусне интраваскуларното пространство в съществени количества и с непредсказуема скорост.

## 5.3 Преклинични данни за безопасност

Human albumin нормална съставка на човешката плазма и действа като физиологичния albumin.

При животни, изследването на единична доза токсичност е с малко практическо значение и не показва наличие на токсичност, летални дози или дозозависим ефект. Повторно изследване за токсичност е неприложимо поради развитието на антитела към хетероложния протеин в изследваното животно.

До момента, не е докладвано Human albumin да е свързан с ембрио-фетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

Няма белези на остра токсичност, описани при изследваните животни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества



1 000 ml съдържат:

Sodium	142,5 – 157,5 mmol/l
Potassium	max. 1,0 mmol/l
N-acetyl-DL-tryptophan	max. 4,2 mmol/l (1,03 g)
Caprylic acid	max. 4,2 mmol/l (0,61g)
Water for injections	ad 1 000 ml

Съдържанието на алуминий е максимум 200 µg/l

#### 6.2 Несъвместимости

Human albumin разтвор не трябва да се смесва с други лекарства, пълноценна кръв и еритроцитни концентрати.

#### 6.3 Срок на годност

3 години

#### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

#### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

- ✓ 100 ml разтвор в инфузионна бутилка (стъкло тип II) с гумена запушалка .  
Опаковки от 1 или 10 флакона;
- ✓ 250 ml разтвор в инфузионна бутилка (стъкло тип II) с гумена запушалка.  
Опаковки от 1 или 10 флакона.

#### 6.6 Инструкция за употреба и унищожаване

Разтворът може да се прилага директно чрез интравенозен път.

Разтворът не трябва да се разрежда с вода за инжекции – това може да предизвика хемолиза у реципиента.

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

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвори ако са мътни или имат утайка. Това може да значи, че протеинът е променен или разтвора е замърсен.

След отваряне на флакона съдържанието трябва да се използва незабавно.

Неизползаното количество от продукта трябва да се унищожи съгласно изискванията.

#### 7. Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) Ltd.

The Zenith Building 26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB,

Великобритания

#### 8. Регистрационен номер

20060268

#### 9. Дата на първо разрешаване на употреба

#### 10. Дата на последна редакция на текста

01.2006

