

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Albiomin® 20% (200 g/l), solution for infusion
Албиомин® 20% (200 g/l), инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки албумин

Албиомин® 20% (200 g/l) е разтвор, съдържащ 200 g/l протеини общо, от които поне 95% е човешки албумин.

Продуктът има хиперонкотичен ефект.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистра, слабо вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибареножълта или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на ефективния циркулаторен обем при хиповолемични състояния, показани за използване на колоидни разтвори.

Изборът за приложение на албумин вместо изкуствен колоиден разтвор зависи от клиничната характеристика на пациента, въз основа на общоприети препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозата и скоростта на инфузията се определят от индивидуалните нужди на пациента.

Дозировка

Необходимата доза зависи от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването, както и продължаващите загуби на течност или протеин. За определяне на необходимата доза трябва да се ползват показатели за адекватност на обема на циркулиращата кръв, а не плазмените албуминови нива.

При необходимост от приложение на човешки албумин, трябва редовно да се следят хемодинамичните показатели, като например:

- Артериално налягане и пулсова честота
- Централно венозно налягане
- Налягане в белодробната артерия
- Диуреза
- Електролити
- Хемоглобин/хематокрит

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ № 4594 / 02.04.09
Одобрено:



Начин на приложение

Човешкият албумин може да бъде прилаган директно интравенозно или да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. физиологичен разтвор).

Скоростта на инфузията трябва да бъде съобразена с индивидуалните особености на пациента и показанията.

При плазмен обмен, скоростта на инфузията трябва да се адаптира към скоростта на отделяне на плазмата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция изисква незабавно спиране на вливането. В случай на шок трябва да се приложи стандартно лечение.

В случаите, когато хиперволемията и последствията от нея или хемодилуцията са особено рискови за пациента, албумин трябва да се прилага внимателно. Примери за такива състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хипертония
- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Анурия с ренален или постренален произход

Колоидо-осмотичният ефект на 200 g/l човешки албумин е приблизително четири пъти по-висок от този на плазмата. Следователно, при прилагане на концентриран албуминов разтвор е необходимо да бъде осигурена адекватна хидратация на болния. Заедно с това, болните трябва да бъдат мониторираны за предпазване от възникване на циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

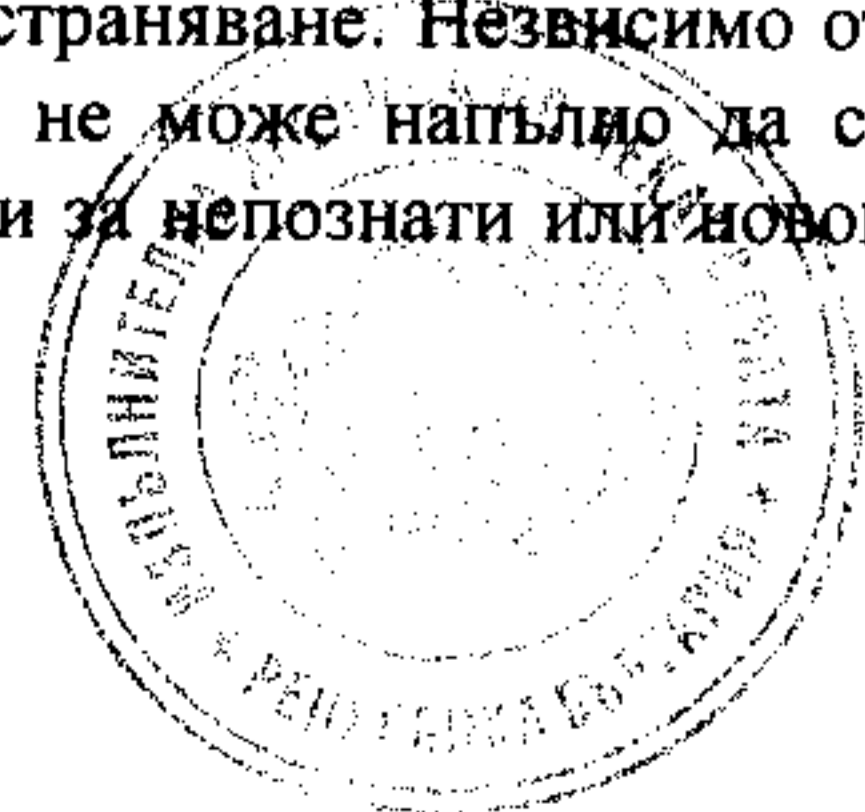
200-250 g/l човешки албуминов разтвор е по-беден на електролити в сравнение с 40-50 g/l човешки албуминов разтвор. При приложение на албумин е необходимо проследяването на електролитите в серума на болния (виж точка 4.2.) и възстановяване и поддържане на електролитния баланс.

Албуминовите разтвори не бива да бъдат разреждани с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза при пациентите.

При преливане на по-големи обеми е необходимо проследяване на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осъществи адекватно заместване и на останалите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемиа може да настъпи ако дозата и скоростта на инфузия не са адаптирани към циркулацията на конкретния пациент. При първите симптоми на хиперволемиа (главоболие, диспнея, шиен венозен застой), както и при повишено артериално налягане, повишено венозно налягане или белодробен оток, инфузията трябва незабавно да бъде спряна.

Стандартните мерки за предпазване от инфекциозни усложнения при използването на продукти, получени от човешка кръв или плазма включват подбиране на дарители, скрининг на индивидуалните дарявания и сборната плазма за инфекциозни причинители, както и включване на ефективни производствени етапи за вирусна инактивация или отстраняване. Независимо от това, при прилагането на продукти получени от човешка кръв и плазма не може напълно да се изключи предаването на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени.



Не съществуват данни за предаване на вируси с албумин, произведен съгласно изискванията на Европейската Фармакопея.

Препоръчва се при всяко приложение на Албиомин® 20% (200 g/l) на пациент да се записват името и номера на партидата на продукта, за да се съхрани информация за връзката между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са познати специфични взаимодействия на човешкия албумин с други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на приложение на Албиомин® 20% (200 g/l) при бременни не е изследвана в контролирани клинични изпитвания. От друга страна обаче, клиничният опит с приложение на човешки албумин не предполага наличието на увреждащи ефекти върху бременността, плода и новороденото.

Експерименталните проучвания с опитни животни са недостатъчни за оценка на безопасността по отношение репродуктивността, развитието на плода, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие. От друга страна албуминът 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 настъпват леко изразени нежелани реакции като зачервяване, уртикария, треска и гадене. Тези реакции обикновено бързо изчезват при намаляване на скоростта на инфузията или при спирането ѝ. В изключително редки случаи се наблюдават тежки реакции, като шок. В такива случаи инфузията незабавно трябва да бъде спряна и да се назначи подходящо лечение.

За безопасността по отношение на трансмисивните заболявания, моля прочетете точка 4.4.

4.9 Предозиране

При висока доза или скорост на инфузия може да се предизвика хиперволемия. При първите симптоми на обемно натоварване на циркулацията (главоболие, диспнея, шиен венозен застой), както и при повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане или белодробен оток, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъдат мониториран хемодинамичните показатели на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

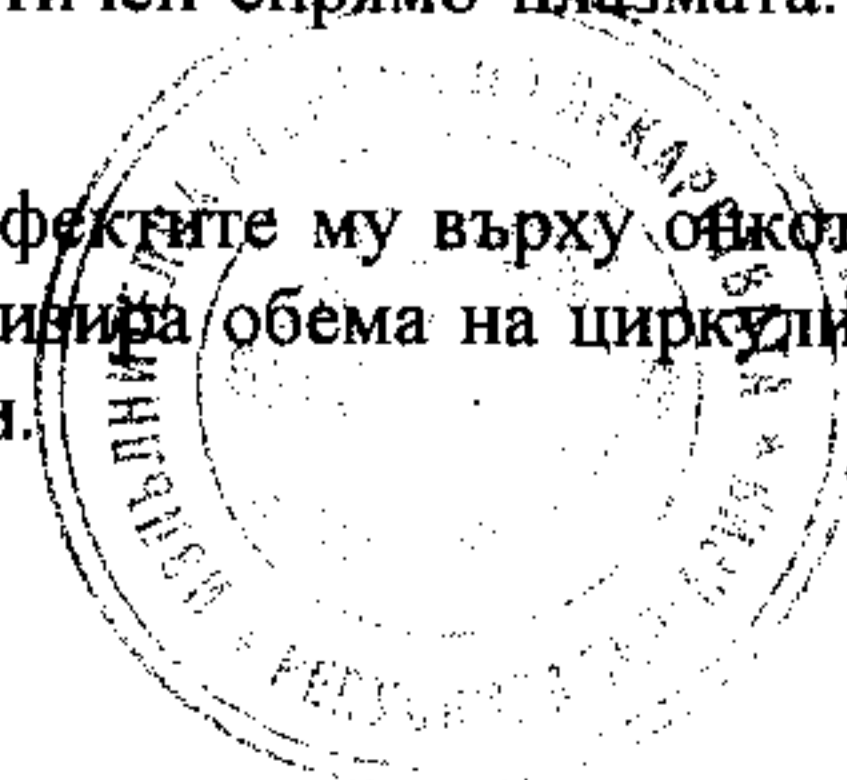
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: заместители на плазма и плазмени протеинови фракции, АТС код : B05AA01.

Човешкият албумин представлява повече от половината от общия белтък в плазмата и съставя около 10 % от протеиновата синтеза на черния дроб.

Физикохимични данни: 40-50 g/l човешки албумин е леко хипоонкотичен спрямо плазмата. 200 g/l човешки албумин има съответен хиперонкотичен ефект.

Най-важните физиологични функции на албумина се обуславят от ефектите му върху онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.



5.2 Фармакокинетични свойства

В нормални условия общото количество на обменящия се албумин в организма е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-45% е разположен вътресъдово и 55-60% е в извънсъдовото пространство. Повишаването на капилярния пермеабилитет променя кинетиката на албумина и при състояния като тежки изгаряния или септичен шок може да се наблюдава абнормално разпределение.

При нормални условия полуживотът на албумина е около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането нормално се постига посредством механизъм на обратна връзка. Елиминирането е предимно интрацелуларно и се осъществява от лизозомни протеази.

В здрави индивиди по-малко от 10% от инфузирания албумин напуска интраваскуларното пространство в първите 2 часа след инфузията. Има значителни индивидуални вариации в ефекта върху плазменния обем. При някои пациенти, плазменният обем остава увеличен няколко часа. От друга страна, при критично болни пациенти, албуминът може да напусне интраваскуларното пространство в значителни количества и в непредвидима степен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и играе ролята на физиологичен албумин.

При опити с животни, изследването на еднократната токсична доза е слабо показателно и не позволява оценката на токсичната и летална доза, както и връзката между дозата и ефекта. Изследването на токсичността при повтарящи се дози няма практическа стойност поради развитието на антитела към хетероложните протеини при животински модели.

До сега, няма данни човешкият албумин да е свързан с ембрио-фетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

Няма данни за описана остра токсичност при животинските модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Каприлат (16 mmol/l), N-ацетил-DL-триптофанат (16 mmol/l), натриеви йони (122 mmol/l), вода за инжекции до 1000 ml.

6.2 Несъвместимости

Човешкият албумин не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти (освен предназначените за това разредители), пълноценна кръв и еритроцитен концентрат.

6.3 Срок на годност

3 години

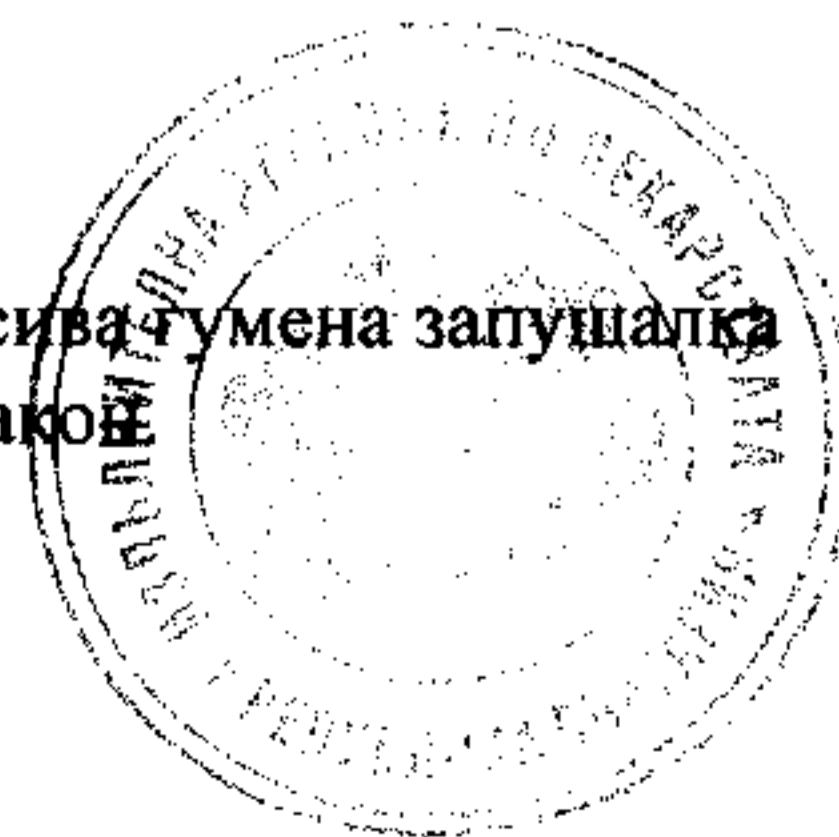
6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

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

6.5 Данни за опаковката

50 ml или 100 ml от разтвора се пълнят във флакон (стъкло тип II) със сива гумена запушалка (бромобутил) и алуминиева капачка. Всяка опаковка съдържа един флакон



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да бъде директно приложен интравенозно, или може да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 0.9% разтвор на натриев хлорид).

Разтворът на албумин не трябва да бъде разреждан с вода за инжекции, защото това може да предизвика хемолиза при пациента.

Ако се инфузират големи количества, преди употреба продуктът трябва да бъде затоплян до стайна или телесна температура.

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Да не се употребяват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това показва, че протеините са нестабилни или че разтвора е контаминиран.

Разтворът трябва да се прилага веднага след отварянето му. Всички остатъчни количества от продукта, трябва да бъдат изхвърляни на определените за това места съгласно местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2008

