

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
№ на формуляр	3669
Дата	03.12.08
Добро:	

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER Solution for infusion
 ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 200 g/l БАКСТЕР разтвор за инфузия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Разтворът съдържа 200 g/l протеин, от които най-малко 95% е човешки албумин.

Във флакон от 100 ml се съдържат 20 g човешки албумин.

Във флакон от 50 ml се съдържат 10 g човешки албумин.

Human Albumin 200 g/l BAXTER е хиперонкотичен и съдържа 100 – 130 mmol/l натрий.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Прозрачна, леко вискозна течност, почти безцветна, жълта, охра или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Възстановяване и поддържане на циркулаторния кръвен обем в случай на обемен дефицит и когато приложението на колоид е подходящо.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия препарат, дозирането и скоростта на инфузията трябва да са съобразени с индивидуалните клинични нужди на конкретния пациент.

Дозировка

Дозата зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмите или заболяването и от количеството загубени течности и протеини. Необходимата доза трябва да се определи спрямо адекватността на циркулаторния обем, а не спрямо плазмените нива на албумина.

При приложението на човешки албумин, редовно трябва да се следят хемодинамичните параметри, а именно:

- артериално кръвно налягане и пулсова честота
- централно венозно налягане
- пулмонарно артериално налягане



- отделянето на урина
- концентрация на електролитите
- хематокрит/хемоглобин

Начин на приложение

Human Albumin 200 g/l BAXTER може да се прилага директно интравенозно или да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 5% glucose или 0,9% sodium chloride).

Скоростта на инфузия трябва да се подбере според състоянието на пациента и индивидуалните показания.

При плазмен обмен скоростта на инфузия трябва да се адаптира 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 при употреба

При съмнение за поява на алергични или анафилактични реакции инфузията трябва да се спре незабавно. В случай на шок, лечението трябва да бъде съобразено със съвременните препоръки за лечение на шок.

Албуминът трябва да се прилага особено внимателно, когато възможната хиперволемия и нейните последици или хемодилуцията могат да представляват особен риск за пациента.

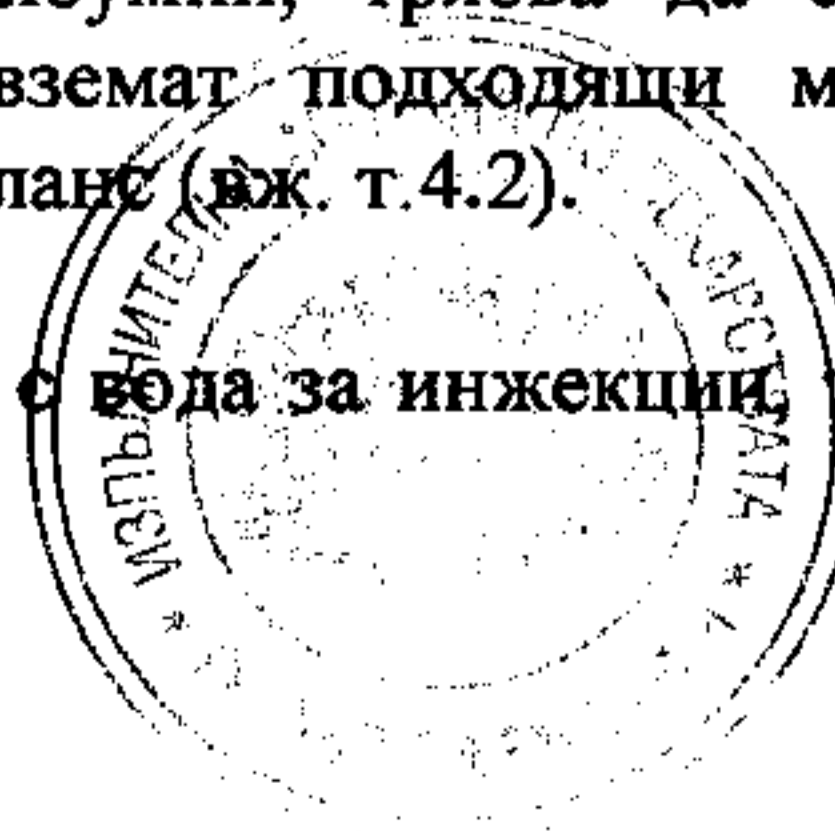
Примери за такива състояния са:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- хипертония
- варици на хранопровода
- белодробен оток
- хеморагична диатеза
- тежка анемия
- бъбречна или постбъбречна анурия

Колоидосмотичният ефект на Human Albumin 200g/l 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 мониторирано внимателно за предотвратяване на претоварване на кръвообращението и хиперхидратация.

200-250 g/l разтвори на човешки албумин са по-бедни на електролити в сравнение с 40-50 g/l разтвори. При приложението на албумин, трябва да се следи електролитният статус на пациента и да се вземат подходящи мерки за възстановяване и поддържане на електролитния баланс (вж. т.4.2).

Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като има опасност от хемолита при реципиента.



Ако се налага заместването на сравнително големи обеми, трябва задължително да се контролира коагулацията и хематокрита. Трябва да се вземат също така и адекватни мерки за подходящо заместване на другите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемиа може да се наблюдава, ако дозата и скоростта на инфузия не са съобразени с индивидуалните циркулаторни параметри на пациента. Инфузията трябва да бъде прекратена незабавно при поява на първоначални клинични симптоми на претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции от използването на човешка кръв или плазма включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Няма потвърдени съобщения относно предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея по установен производствен процес.

Настоятелно се препоръчва при всяко прилагане на Human Albumin 200 g/l BAXTER на пациент, да се записва името и партидният номер, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие

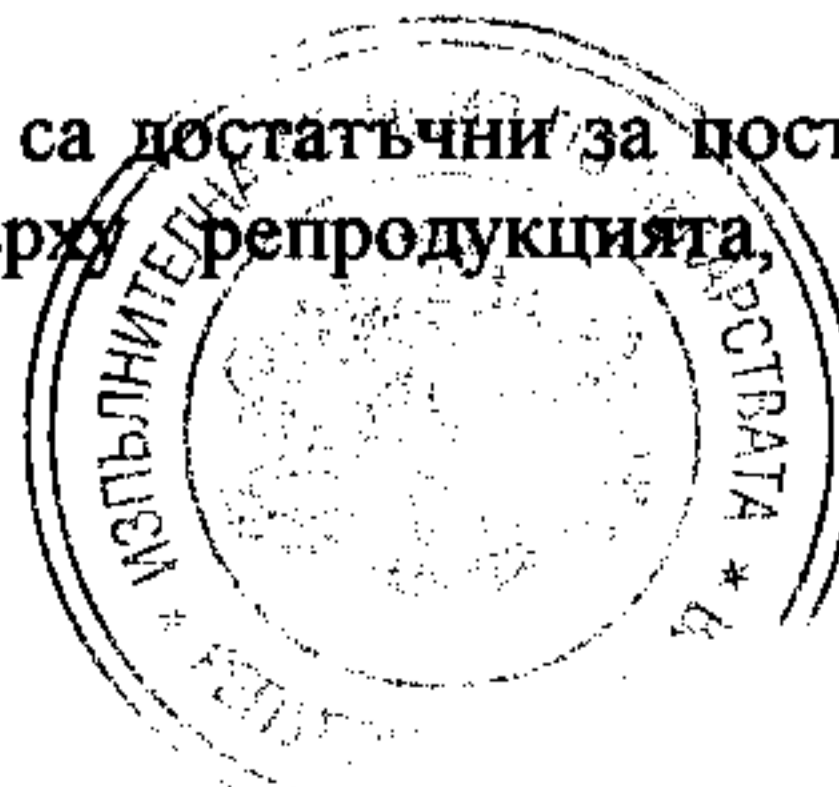
Не са известни специфични взаимодействия на човешкия албумин с други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Human Albumin 200 g/l BAXTER по време на бременност не е установена в контролирани клинични изследвания. Клиничният опит от приложението на албумин показва обаче, че не би трябвало да се очакват вредни въздействия върху протичането на бременността или върху развитието на зародиша и плода.

Не са провеждани изследвания с Human Albumin 200 g/l BAXTER върху животни за оценка на влиянието върху репродукцията.

Експерименталните изследвания върху животни не са достатъчни за постигане на сигурност по отношение на влиянието върху репродукцията, върху



развитието на зародиша или плода, върху протичането на бременността и на пери- и постнаталното развитие.

Албуминът е нормална съставна част на човешката кръв.

4.7 Въздействие върху способността за шофиране и използване на машини

Не са наблюдавани въздействия върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Честотата е оценявана при използване на следните критерии: много чести (>1/10), чести (>1/100, ≤1/10), нечести (>1/1 000, ≤1/100), редки (>1/10 000, ≤1/1 000) и много редки (≤1/10 000).

	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система					анафилактичен шок
Стомашно чревни нарушения				гадене	
Кожни и подкожни нарушения				зачервяване, кожни обриви	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				треска	

Относно безопасността по отношение на причинители на зараза вж. т. 4.4.

4.9 Предозиране

Ако дозата и скоростта на инфузия са твърде високи, възможно е да възникне хиперволемиа. Инфузията трябва да се прекрати веднага при първите клинични симптоми за претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, затруднено дишане, конгестия на югуларната вена) или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане или белодробен оток. В тези случаи внимателно трябва да се следят хемодинамичните параметри на пациента.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: плазмени заместители и фракции на плазмените протеини, АТС код: B05AA01.

Човешкият албумин в количествено отношение представлява повече от половината от общия протеин в плазмата и около 10 % от синтеза на протеин в черния дроб.

Физикохимични данни: Human Albumin 200 g/l BAXTER е слабо хипоонкотичен спрямо нормалната плазма.

Една от най-важните физиологични функции на албумина произтича от приноса му към поддържане на онкотичното налягане на кръвта и неговата транспортна функция. Албуминът стабилизира циркулиращия обем кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

При нормални състояния концентрацията на албумина е 4 - 5 g/kg телесно тегло, от които 40 до 45 % присъстват в интраваскуларното и 55 до 60 % в екстраваскуларното пространство. Повишената пропускливост на капилярната мембрана може да промени кинетиката на албумина и да доведе до ненормално разпределение, например при тежки изгаряния или септичен шок.

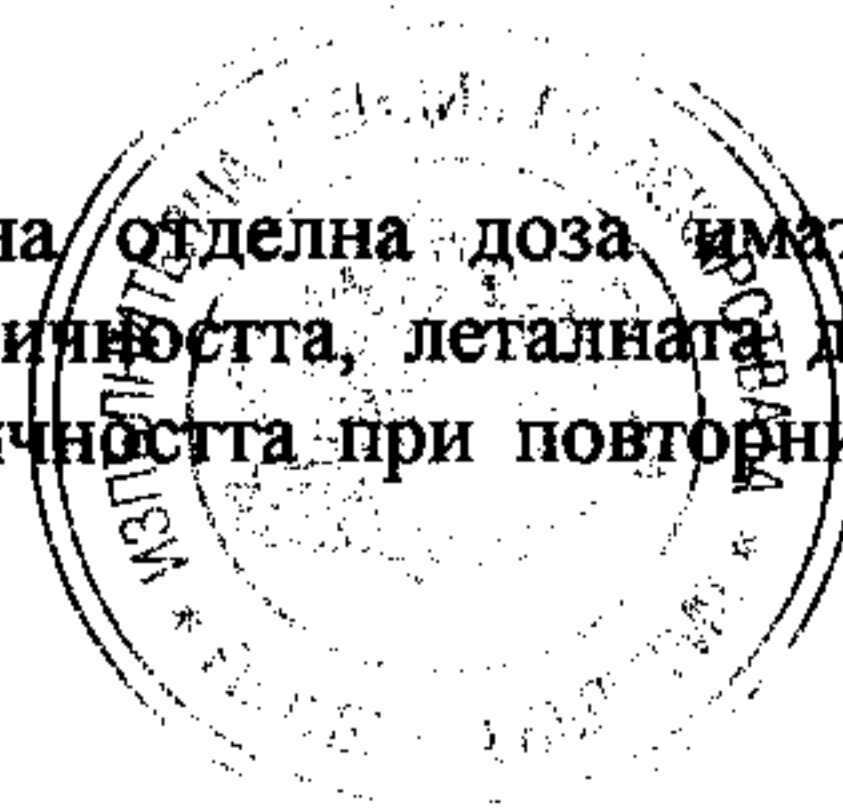
При нормални условия времето на полуживот на албумина е около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането обикновено се осъществява на принципа на обратната връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се осъществява от лизозомните протеази.

При здрави индивиди по-малко от 10 % от инфузирания албумин напуска интраваскуларното пространство през първите два часа след инфузията. Има значителни индивидуални различия при въздействието върху плазмения обем. При някои пациенти плазменият обем може да остане увеличен в продължение на няколко часа, но при пациенти в критично състояние е възможно преминаване на албумина извън васкуларното пространство в значителни количества и с непредсказуема скорост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставна част на човешката плазма и действа като физиологичен албумин.

При животните изпитванията за токсичност на отделна доза имат малко значение и не позволяват установяване на токсичността, леталната доза или зависимостта доза-ефект. Изследването на токсичността при повторни дози е



неприложимо поради образуването на антитела към хетероложен протеин при животинските модели.

До този момент няма съобщения човешки албумин да е бил свързан с ембрио-фетална токсичност или с онкогенен или мутагенен потенциал.

Не са известни признаци на остра токсичност при животинските модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Sodium Caprylate	16 mmol/l (2.7 g/l)
Sodium N-Acetyltryptophanate	16 mmol/l (4.3 g/l)
Sodium Chloride	3.0 g/l
Water for Injection	ad 1 l

6.2 Несъвместимости

Човешкият албумин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти (с изключение на препоръчаните в т. 6.6 разтвори), цяла кръв или еритроцитни маси.

6.3 Срок на годност

3 години.

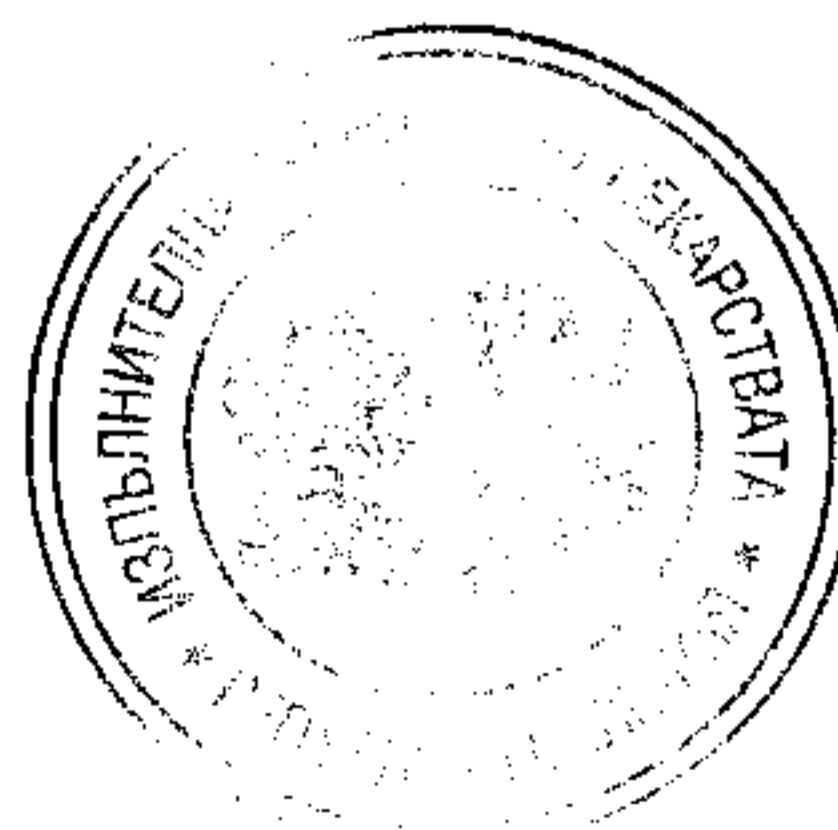
След отваряне на опаковката лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от действието на светлината.



6.5 Данни за опаковката

50 ml разтвор във флакон (стъкло тип II) с бромобутилова гумена запушалка – по 1 или 70 в опаковка.

100 ml разтвор във флакон (стъкло тип II) с бромобутилова гумена запушалка – по 1 или 56 в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Указания за боравене и изхвърляне

Разтворът може да бъде прилаган директно интравенозно или да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 5% glucose или 0,9% sodium chloride).

Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като има опасност от хемолиза при реципиента.

При приложение на големи обеми, продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди употреба.

Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това може да е признак, че протеинът е нестабилен или че разтворът е контаминиран.

След като се отвори съдържанието на флакона, то трябва да се употреби веднага. Неизползваното количество трябва да се унищожи в съответствие с местните разпоредби.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAXTER AG

Industriestrasse 67

A-1221, Vienna, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800126/10.08.2007

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

10 Август 2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2007 г.

