

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Human Albumin Grifols 20%

Човешки албумин Грифолс 20 %

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържат:

- Лекарствено вещество:

Human Albumin

0,200 g

Разтвор с 200 g/l плазмен протеин съдържа най-малко 95 % човешки албумин.

Разтворът съдържа от 130 до 160 mmol/l натрий, не повече от 2 mmol/l калий и 200 µg/l алуминий.

3. Лекарствена форма

Инфузионен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Човешки албумин GRIFOLS 20% е показан за:

- заместване на албумин при пациенти с голям албуминов дефицит.
- възстановяване и поддържане обема на циркулиращата кръв при клинично изявен обем дефицит, ако е необходимо приложение на колоидни разтвори.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По принцип дозировката и скоростта на вливане трябва да бъдат съобразени с индивидуалните нужди на пациента.

4.2.1. Дозировка

Когато човешкият албумин се използва за заместително лечение необходимата доза се определя от основните показатели на кръвообращението. Най-ниската стойност на колоидно-осмотичното налягане е 20 mm Hg (2.7 kPa).

Ако се прилага човешки албумин, необходимата доза може да се определи като се използват следните изчисления:

[Необходим общ протеин (g/l) - наличният общ протеин (g/l)] x плазмения обем(l) x 2.

Физиологичният обем на плазмата може да се изчисли приблизително като 0,04 l/kg телесно тегло.

Тъй като формулата е ориентируваща, се препоръчва лабораторно мониториране на постигнатата протеинова концентрация.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВОУПАВАТА	
Приложение към разрешението за употреба № 11-40330/08.02.05	
Др. № 1/25.01.2005	<i>[Signature]</i>
ОКМЕВАЛ-В	



В случаи на значително заместване и в случаи на хематокрит под 30% вижте т. 4.4 “Специални и предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”.

Приложение в педиатрията:

При деца физиологичния плазмен обем е зависим от възрастта и този факт трябва да се има предвид.

4.2.2. Начин на приложение

Човешкият албумин е готов за употреба и е предназначен само за интравенозно приложение. Скоростта на вливане трябва да бъде съобразена с индивидуалното състояние и показания, приблизително от 1 до 2 ml/min.

Максималната скорост на вливането не трябва да превишава 30 ml/min по време на плазмен обмен.

Ако се прилагат големи количества, преди употреба продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура

4.3. Противопоказания

Анамнестични данни за:

- Алергична реакция към съдържащи албумин продукти.
- Алергична реакция към този продукт.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ако възникнат алергични реакции, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена, и да бъде приложено подходящо лечение. При анафилактични реакции лечението трябва да следва съвременните препоръки за лечение на шок.

Колоидно-осмотичният ефект на 20% човешки албумин е приблизително четири пъти по-голям в сравнение с кръвната плазма. Затова, когато се прилага концентриран албумин, трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента.

Пациентите трябва внимателно да се мониторият, за да се предпазят от пренатоварване на кръвообращението и съответно хиперхидратация.

Ако необходимото количество на човешки албумин 20 % надвишава 200 ml, трябва да се приемат допълнителни електролитни разтвори, за да се поддържа нормалния електролитен баланс. Алтернативно лечението може да се продължи с албумин 5%.

Всички състояния на хиперволемиа и нейните последици (например повишено кръвно налягане, повишен ударен обем) или хемодиузия могат да представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- Хипертония;
- Декомпесирана сърдечна недостатъчност;
- Варици на хранопровода;
- Белодробен оток;
- Хеморагична диатеза;



- Бъбречна и следбъбречна анурия;
- Тежка анемия;
- Дехидратация (освен ако не се влива едновременно достатъчно течност);

Ако трябва да се заместят сравнително големи количества са необходими контрол на коагулацията и хематокрита. В този случай трябва да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити). Ако хематокритът се понижи под 30%, трябва да се приложат еритроцитни маси, за да се поддържа кислородният транспортен капацитет на кръвта.

Разтворът на човешки албумин не трябва да се разрежда допълнително с вода за инжекции, тъй като това би могло да доведе до хемолиза у реципиента.

Ако дозата и скоростта на приложение не са съобразени със състоянието на циркулацията на пациента, може да възникне хиперволемия. При поява на първите клинични белези на кардио-васкуларно претоварване (главоболие, диспнея, застой в югуларните вени) или повишено артериално налягане, венозно налягане или белодробен оток, инфузията следва да се преустанови незабавно.

Когато се прилагат лекарствени средства получени от човешка кръв или плазма, не могат напълно да се изключат инфекциозни заболявания, дължащи се на предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също така и за патогени с неизвестна за сега природа.

За да се намали рискът от пренасянето на заразни причинители се извършва контрол на дарителите и кръводаряванията чрез подходящи мерки и в производствения процес са включени процедури за отстраняване и/или инактивиране на вируси.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Не са описани взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на човешкия албумин при употреба при бременност не е установена в контролирани клинични проучвания.

Експерименталните проучвания върху животни са недостатъчни, за да се оцени безопасността по отношение на репродукцията, развитието на зародиша или плода, протичането на бременността и пери - и постнаталното развитие.

Човешкият албумин е нормална съставна част на кръвта, следователно албуминът може да се използва по време на бременност и кърмене само ако е строго показан .

4.7. Влияние върху способността да се шофира и да се работи с машини



Няма данни, че човешкият албумин може да увреди способностите за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Нежелани реакции след инфузия на човешки албумин са редки. Леки реакции, като обрив, уртикария, повишаване на температурата или гадене, обикновено изчезват бързо, когато скоростта на преливане се намали или инфузията се спре.

В единични случаи могат да се появят реакции като шок.

В тези случаи преливането трябва да бъде спряно и да се приложи подходящо лечение.

Когато се прилагат лекарствени средства, приготвени от човешка кръв или плазма инфекциозните заболявания, предизвикани от трансфузията на инфекциозни агенти, не могат да бъдат напълно изключени.

4.9. Предозиране

Може да възникне хиперволемиа, ако дозировката и скоростта на вливане са много високи.

При първите клинични симптоми на претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, задух, конгестия на югуларните вени) или повишено кръвно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да се спре незабавно. Допълнително трябва да се увеличи диурезата или сърдечния дебит в зависимост от тежестта на клиничното състояние. Показателите на хемодинамиката да бъдат внимателно мониторираны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични данни

В количествено отношение човешкият албумин е повече от половината общ белтък в плазмата и представлява около 10 % от протеиновата синтеза на черния дроб.

Физико-химически данни:

Човешкият албумин 20 % има хиперонкотичен ефект.

Ефекти:

Една от най-важните физиологически функции на албумина е приносът му за поддържане на онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Албуминът стабилизира



циркулиращия кръвен обем и също така има голямо значение като носител на хормони, ензими, лекарства, токсини и т.н.

5.2. Фармакокинетични свойства

При нормални състояния концентрацията на албумина е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-45 % се намира в кръвоносните съдове и 55-60 % в екстраваскуларното пространство. В определени случаи обаче може да се появи патологично разпределение, например през първите 24 часа след тежки изгаряния и по време на септичен шок.

При нормални състояния времето на полуживот е около 19 дни. Балансът между синтезата и разграждането нормално се постига чрез обратна връзка. Елиминирането е предимно вътреклетъчно и се дължи на лизозомни протеази.

При здрави индивиди по-малко от 10% от приложения албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след вливането. В резултат на това циркулиращият обем ще се повиши от 1 до 3 часа след приложението.

5.3. Предклинични данни за безопасност

- Вирусна безопасност

Продуктът е получен от плазма от здрави дарители, които са прегледани от лекар, извършени са лабораторни изследвания и е проучена тяхната анамнеза. Всяка единица дарена кръв или плазма е изследвана и трябва да бъде отрицателна за Хепатит В повърхностен антиген (HBsAg), антитела срещу HIV-1 и HIV-2 и на антитела на HCV.

Различните етапи на метода на Кон и пастъризацията (60°C, 10 часа), на които е подложен продукта, гарантират висока вирусна безопасност.

- Токсикологични свойства

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

Изследването за остра токсичност не е от голямо значение и не позволява да се оценят токсичните и летални дози или връзката между дозата и ефекта.

Изследването за хронична токсичност при животинските модели е неприложимо поради образуването на антитела към хетероложен протеин.



До сега не е установено човешкият албумин да е свързан с ембриофетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал. Не са установени данни за остра токсичност при животински модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium caprylate	0,016 mmol
Sodium N-acetyltrypthophanate	0,016 mmol
Water for injection	q.s.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Човешки албумин Grifols 20 % не трябва да се смесва с други лекарствени средства, пълноценна кръв или еритроцитни концентрати.

6.3. Срок на годност

Човешки албумин Grifols 20 % има срок на годност 3 години, когато се съхранява при температура между 2 и 25 C°.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранението

Да се съхранява при температура между 2 и 25 C°.

Да не се използва след изтичането на срока на годност.

6.5. Данни за опаковката

Сътеклен флакон II хидролитичен тип, който съдържа 50 ml Човешки албумин Grifols 20 %.

6.6. Указания за приложение

Обикновено разтворът е бистър или леко опалесцира . Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка.

След като се отвори флаконът, съдържанието трябва да се използва незабавно.

Неизползваното количество трябва да се изхвърли, дори и да е съхранявано в хладилник.

Ако се прилага голямо количество от продукта, той трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди приложение.

7. Притежател на разрешението за употреба

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Polígono Levante c/Can Guasch, 2



08150 - Parets del Vallès
(Barcelona) SPAIN

8. Регистрационен номер

9900224/01.09.2004

9. Дата на първа регистрация

За пръв път Човешки албумин Grifols - 20% е регистриран в Испания на 23.09.1968 г.

10. Последна редакция на текста

декември 2004 г.

