

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMAN ALBUMIN 5% IMMUNO  
ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 5% ИМУНО

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Human albumin

Разтворът съдържа 5% протеин, от които най-малко 95% е човешки албумин.

В 100ml от разтвора се съдържат най-малко 4.75 g човешки албумин.

Human albumin 5% е почти изотоничен.

За помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

### 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗБАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 113425/07.07.06

№ 928-06.06

Симеонов



### **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 трябва редовно да бъдат проследявани хемодинамичните параметри, а именно:

- артериално кръвно налягане и пулсова честота
- централно венозно налягане
- пулмонарно артериално налягане
- електролити
- отделяне на урина
- хематокрит / хемоглобин

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

### **Начин на приложение**

Human Albumin 5% Immuno е предназначен за венозно приложение и се прилага директно интравенозно.

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

При приложението на албумин трябва да бъде проследяван електролитния статус на пациента и да се вземат съответни мерки за възстановяване 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).

Хиперволемиа 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, затруднено дишане, 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 HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV и parvovirus B-19;
- 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 5% 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 5% 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 5% 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 хиперволемия.

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 B05AA01

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 5% Immuno е изоонкотичен.



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 5% 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 плазмения обем. При някои пациенти плазмения обем може да остане увеличен за няколко часа. Обаче при пациенти в критично състояние албумина може да премине васкуларното 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	4 mmol/l
Sodium Acetyltryptophanate	4 mmol/l
Sodium Ions	130-160 mmol/l
Aluminium content: not more than	200µg/l

### **6.4 Физико-химични несъвместимости**

Human Albumin 5% Immuno не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, 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 не по-висока от 25° C.

Да не се замразява.

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

### **6.5 Данни за опаковката**

Human Albumin 5% Immuno се предлага в стъклени флакони с каучукови запушалки с обем от 250 ml или 500 ml

### **6.6 Препоръки при употреба**

Human Albumin 5% Immuno е предназначен за венозно приложение.



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. Неизползаното количество разтвор трябва да се унищожи по подходящ начин.

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

**ВАХТЕР AG**

Industriestrasse 67

A-1221, Vienna, Austria

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

20010842/07.08.2001 год.

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

07.08.2001 год.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

май 2003 год.

