

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3407 / 05.11.08
Одобрено:	8 / 22.10.2008

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УМАН АЛБУМИН 20% инфузионен разтвор
UMAN ALBUMIN 20% solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

Разтвор, съдържащ общи плазмени белтъци до	20%
От които човешки албумин (<i>human albumin</i>) поне	95 %
Флакон от 50 ml съдържа човешки албумин	
еквивалентен на	10 g
флакон от 100 ml съдържа човешки албумин	
еквивалентен на	20 g

Разтворът е хиперонкотичен.

За помощните вещества вижте т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистра, леко вискозна течност, почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

Възстановяване и поддържане на циркулиращия обем кръв, при изразен обемен дефицит и подходяща употреба на колоидни разтвори.

Изборът на албумин, пред други изкуствени колоидни разтвори ще зависи от клиничното състояние на всеки отделен пациент, като се основава на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозировката и скоростта на инфузията трябва да бъдат определени според индивидуалните нужди на всеки пациент.

Дозировка

Необходимата доза зависи от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването и продължаващата загуба на течност и белтък. Необходимата доза се определя от обема на циркулиращата кръв и нивата на албумина извън плазмата.

Ако трябва да се прилага човешки албумин, системно трябва да се мониторира хемодинамичните характеристики. Това може да включва:

- Артериално налягане и пулс



- Централно венозно налягане
- Белодробно капилярно налягане
- Диуреза
- Електролити
- Хематокрит/хемоглобин.

UMAN ALBUMIN може да се прилага на недоносени деца и пациенти на диализа, тъй като съдържанието на алуминий в крайния продукт е не повече от 200 µg/l.

Начин на приложение

Човешкият албумин може да се прилага директно посредством интравенозна инфузия, или да бъде разреден в изотоничен разтвор (напр. 5% разтвор на глюкоза или 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид)

Скоростта на инфузия се определя спрямо индивидуалните особености и показания. Скоростта на инфузията по време на плазмафереза трябва да се определи в зависимост от скоростта на отстраняването.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При съмнение за алергична или анафилактична реакция, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена. В случай на шок лечението трябва да е съобразено със съвременните препоръки за лечение на шока.

Албуминът трябва да се използва внимателно при състояния, при които хиперволемията и нейните последици или хемодилуцията представляват особен риск за пациента. Примери за такива състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Артериална хипертония
- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Ренална и пост-ренална анурия

Колоидно-осмотичния ефект на човешки албумин 200 g/l е приблизително 4 пъти по-голям от този на кръвната плазма.

Ето защо, при прилагането на концентриран албумин трябва да се внимава за осигуряване на адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва да бъдат внимателно мониторираны, за да се избегнат пренатоварването на циркулацията и съответно хиперхидратацията.

Разтворът на човешки албумин 200 g/l е сравнително беден на електролити, в сравнение с тези 40-50 g/l. Когато се прилага албумин трябва да се контролира електролитния статус на пациента (вж. точка 4.2) и да се предприемат подходящи мерки за възстановяване и поддържане на електролитен баланс.



Албуминовите разтвори не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза при реципиентите.

Ако трябва да бъде заместван сравнително голям обем, е необходим контрол на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Ако хематокритът спадне под 30%, трябва да се влее еритроцитен концентрат, за да се поддържа капацитета на кръвта да транспортира кислорода.

Ако дозата и скоростта на инфузията не са адаптирани спрямо състоянието на циркулацията на пациента, може да възникне хиперволемия. При първите клинични прояви на сърдечно-съдово претоварване (главоболие, диспнея, югуларен венозен застои), или повишено артериално налягане, повишено венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва да бъде незабавно преустановена.

Вирусна безопасност

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма включват подбор на донорите, скрининг на всяко даряване и плазмен сбор за специфични маркери на инфекция е включването на ефективни Производствени етапи за инактивиране и отстраняване на вируси.

Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни причинители не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за непознати вируси и други патогени.

Няма съобщения за пренасяне на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейска фармакопея, по установени процеси.

С цел да се осигури връзка между пациента и приложената партида от продукта се препоръчва, винаги когато се прилага УМАН АЛБУМИН да се записват името и партидният номер на продукта.

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

За сега не са известни взаимодействия на човешки албумин с други продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността от приложението на човешки албумин по време на бременност при хора не е установена чрез контролирани клинични изпитвания. Все пак, клиничният опит с албумин показва, че няма вредни ефекти върху хода на бременността, плода или новороденото.

Не са провеждани проучвания при животни по отношение на репродуктивна токсичност.

Човешкият албумин обаче е нормална съставка на човешката кръв. Най-общо с повишено внимание трябва да се извършва заместване на обем при бременни.



4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Леки реакции, като зачервяване, уртикария, треска и гадене се появяват рядко. Тези реакции обикновено изчезват бързо при намаляване на скоростта на инфузията или при спирането ѝ. Много рядко може да възникнат тежки реакции като шок. В тези случаи инфузията трябва да бъде спряна и да се започне подходящо лечение. За безопасността по отношение на трансмисивни инфекции вижте т. 4.4.

4.9 Предозиране

Ако дозата или скоростта на инфузията са прекалено големи, може да възникне хиперволемия. При първите клинични белези за сърдечно-съдово претоварване (главоболие, задух, югуларен венозен застой), или повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане и белодробен оток, инфузията трябва незабавно да се спре и хемодинамичните параметри на пациента внимателно да се мониторира. В зависимост от тежестта на клиничната картина, в допълнение трябва да се увеличат диурезата или сърдечния ударен обем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група плазмени заместители и фракции на плазмените протеини, АТС код: B05A A01.

Човешкият албумин представлява повече от половината количество от общия белтък в плазмата, и около 10% от синтезираното количество белтък в черния дроб.

Физикохимични данни:

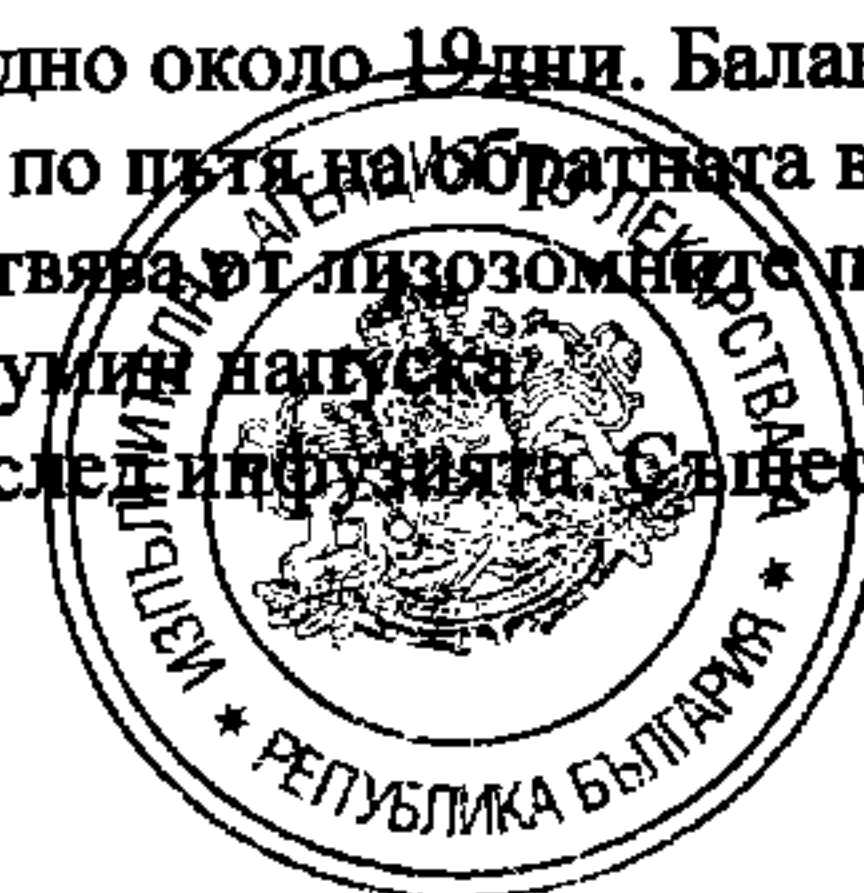
УМАН АЛБУМИН 200 g/l има съответен хиперонкотичен ефект.

Най-важните физиологични функции на албумина са приноса му за формирането на онкотичното налягане на кръвта и транспортните ѝ функции. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е преносител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2. Фармакокинетични свойства

При нормални условия концентрацията на албумин е 4 – 5 g/kg телесно тегло, от които 40-45% се намират в интраваскуларното и 55-60% в екстраваскуларното пространство. При определени състояния, като тежко изгаряне или септичен шок може да възникне повишен капилярен пермеабилитет който да промени кинетиката на албумина и да доведе до аномално разпределение.

При нормални условия полуживотът на албумин е средно около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането нормално се регулира по пътя на обратната връзка. Елиминацията е предимно вътреклетъчна и се осъществява от лизозомните протеази. При здрави хора по-малко от 10% от инфузирания албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след инфузията. Съществуват



значителни индивидуални вариации върху ефекта на плазмения обем. При някои пациенти албуминът може да изчезне от съдовото пространство с непредвидима скорост.

5.3 Преклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и има същата активност като физиологичния албумин.

Изпитването на токсичността на единичната доза при животни е от малко клинично значение и не позволява оценка на токсичната или леталната доза или на връзката доза-ефект. Изпитването за хронична токсичност е невъзможно, поради появата на антитела към хетероложен протеин в животинските модели.

Към днешна дата, няма данни за връзката между човешкия албумин и ембрио-феталната токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал. Не са описани белези на остра токсичност при животинските модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1 l от инфузионния разтвор съдържа:

УМАН АЛБУМИН 200 g/l

Натриев хлорид	4,52 g/l
Натриев каприлат	2,660 g/l (16 mmol/l)
Ацетилтриптофан	3,940 g/l (16 mmol/l)
Вода за инжекции	до 1000 ml
Обща концентрация на натрий	123,5-136,5 mmol/l

6.2 Несъвместимости

УМАН АЛБУМИН не трябва да се смесва с други лекарствени продукти (с изключение на споменатите в т.6.6), пълноценна кръв или еритроцитен концентрат.

6.3 Срок на годност

При спазване на указанията на начин на съхранение и при запазване целостта на опаковката, УМАН АЛБУМИН е годен за употреба 3 години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от осветяване.

Да не се замразява.



Условията на съхранение трябва строго да се спазват.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща стъклен флакон с губена запушалка

УМАН АЛБУМИН 20%

50 ml флакон, стъкло тип II

100 ml флакон, стъкло тип II

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да се прилага интравенозно, или освен това може да бъде разреден с изотоничен инфузионен разтвор (напр. 5% разтвор на глюкоза или 0,9% разтвор на натриев хлорид).

Албуминовите разтвори не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза в реципиентите.

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

Не използвайте разтвори, които са мътни или имат видими частици. Това може да показва, че протеинът е нестабилен или е замърсен.

След отварянето на флакона, съдържанието трябва да се използва веднага.

Всеки неизползван продукт трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55020 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Италия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20040013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

06.01.2004 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2007 г.

