

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

UMAN ALBUMIN 200 g/l Solution for infusion  
ЮМАН АЛБУМИН 200 g/l инфузионен разтвор  
Човешки албумин (*Human albumin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3407 / 05.11.08
Одобрено: 8 / 22.10.2008

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Активно 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

#### Помощни вещества:

1 литър от инфузионния разтвор съдържа:

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

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ

Инфузионен разтвор

Бистра, леко вискозна течност, която е почти безцветна, жълта, кехлибарена или зелена.  
ЮМАН АЛБУМИН 200 g/l флакони от 50 ml и 100 ml.

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Плазмени заместители и фракции на плазмените протеини: Човешки албумин.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

### ПРОИЗВЕДЕНО И КОНТРОЛИРАНО ОТ:

Kedrion S.p.A. - 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca), Италия

### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

Изборът на албумин, пред други синтетични колоидни разтвори зависи от клиничното състояние на всеки отделен пациент, въз основа на официалните ръководства.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към албумин или някоя от съставките на това лекарство.

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Съмнение за алергична или анафилактична реакция налага незабавно прекратяване на приложението на лекарството. В случай на шок, трябва да се приложат стандартните мерки за



лечение на шокови състояния. 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 мониторирани, 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. секция Дозировка) и да се предприемат подходящи мерки за възстановяване или 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 хиперволемиа. 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.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

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

**Несъвместимости:** ЮМАН АЛБУМИН не трябва да се смесва с други лекарствени продукти (с изключение на разтворите, препоръчани в секция "Дозировка, начин и време на приложение"), пълноценна кръв или еритроцитен концентрат.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### **Бременност и кърмене**

Безопасността на ЮМАН АЛБУМИН при прилагането му на бременни жени не е установена в контролирани клинични изпитвания. Все пак клиничният опит с албумин подсказва, че той няма вредно въздействие върху хода на бременността, нито върху плода или новороденото.

Не са провеждани проучвания при животни по отношение на репродуктивната му токсичност.

Все пак човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв.



Като цяло, когато се извършва замесване на обем при бременни пациентки е необходимо повишено внимание.

### **Вирусна безопасност**

Когато лекарствата се получават от човешка кръв или плазма, за предотвратяване предаването на инфекции на пациентите се предприемат определени мерки. Те включват внимателен подбор на дарителите на кръв или плазма, за да се гарантира, че тези, за които е вероятно да са носители на инфекции са изключени от даряване, както и изследване на всяка дарена единица кръв и сборната плазма за белези на инфекция/вируси. Производители на тези продукти освен това включват в производството етапи, които могат да инактивират или отстранят вирусите. Въпреки това, когато се прилагат лекарства, получени от човешка кръв или плазма, възможността за пренасяне на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това е валидно за всички неизвестни или новопоявили се вируси или други типове патогени.

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

Препоръчва се, винаги когато получавате доза ЮМАН АЛБУМИН да записвате името и партидният номер на продукта, за да се поддържа запис на използваните партиди.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**

### **ДОЗА, НАЧИН И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозата и скоростта на приложение трябва да се определят в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

Необходимата доза зависи от телесното тегло на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължителността на водната и белтъчна загуба. За определяне на дозата е необходимо да се измери адекватността на циркулиращия обем и плазменото ниво на албумина.

При прилагане на човешки албумин е необходимо системно мониториране на хемодинамичните показатели. Това може да включва:

- Артериално кръвно налягане и пулсова честота
- Централно венозно налягане
- Налягане в белодробната артерия
- Диуреза
- Електролити
- Хематокрит/хемоглобин.

ЮМАН АЛБУМИН може да се прилага на недоносени или преждевременно родени деца и пациенти на хемодиализа, тъй като съдържанието на алуминий в крайния продукт е не повече от 200 µg/l.

Човешкият албумин може да се прилага директно под формата на интравенозна инфузия или след като бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 5% разтвор на глюкоза или 0,9% разтвор на натриев хлорид).



Скоростта на инфузията трябва да се определи според конкретните обстоятелства и показанията.

При обмен на плазма скоростта на инфузията зависи от скоростта на отделянето. Разтворите на албумин не трябва да се разреждат с вода за инжекции, тъй като това може да предизвика хемолиза при реципиентите.

Ако се прилага голям обем, продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди употреба.

### **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.

### **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 информация относно вирусната безопасност вижте "Специални предупреждения".

*За всички нежелани реакции, които не са описани трябва да се обадите на Вашия лекар или фармацевт.*

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

ЮМАН АЛБУМИН в опаковка с ненарушена цялост и съхраняван в съответствие с изискванията има срок на годност, както е отбелязан върху етикета.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не използвайте продукта след изтичане на срока на годност, означен на етикета.

### **Специални препоръки за съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

Флаконът да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Условията на съхранение трябва да се спазват строго.

Не използвайте разтвори, които са мътни или са с видими частици. Това може да означава, че белтъкът е нестабилен, или е замърсен.

Да се използва незабавно след отваряне на флакона.

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

**Дата на последно одобрение на листовката:**

