

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Албурекс 5 е разтвор, съдържащ 50 g/l общ протеин, от които поне 96% е човешки албумин.

1 флакон от 250 ml съдържа 12,5 g човешки албумин

1 флакон от 500 ml съдържа 25 g човешки албумин

Албурекс 5 е слабо хипоонкотичен спрямо нормалната плазма.

Помощно вещество с известно действие:

Албурекс 5 съдържа приблизително 3,2 mg натрий на 1 ml разтвор (140 mmol/l).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на обема на циркулиращата кръв, при установяване на намален обем и когато използването на колоид е подходящо.

Изборът на човешки албумин, за сметка на изкуствен колоид, ще зависи от клиничното състояние на отделния пациент, базирано на официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на приготвения човешки албумин, дозировката и скоростта на инфузията ще се коригират спрямо индивидуалните изисквания на пациента.

Дозировка

Необходимата доза зависи от размерите на пациента, тежестта на травмата или заболяването и от продължителността на загубите на течност и протеин. Трябва по адекватен начин да се определят циркулационният обем и неплазмените нива на албумина, за да се определи необходимата доза.

Ако се въвежда човешки албумин трябва регулярно да се мониторира хемодинамичното състояние; това може да включва:

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

Педиатрична популация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20100108
Разрешение №	64331 / 12-01-2024
ВСТАВКА/МР -	
Продукт №	



Дозировката при деца и юноши (от 0 до 18 години) трябва да бъде адаптирана към индивидуалните нужди на пациента.

Начин на приложение

Човешкият албумин трябва да се прилага единствено по интравенозен път.

Скоростта на вливане трябва да се определя според конкретните условия и показанията.

При замяна на плазмата, скоростта на вливане трябва да се нагласява спрямо скоростта на отстраняване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към човешки албумин или към някои от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При съмнение за реакции от алергичен или анафилактичен тип, трябва незабавно да се прекрати инфузията. В случай на шок, трябва да се приложи стандартно медицинско третиране на шок.

Човешкият албумин трябва да се използва внимателно в случаи, когато хиперволемиите и последствията от нея, както и хемодилуцията, могат да носят специфичен риск за пациента. Примери за такива случаи са:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- хипертензия
- езофагиални варици
- пулмонарна едема
- хеморагична диатеза
- тежка анемия
- ренална или постренална анурия

200-250 g/l разтворите на човешки албумин имат сравнително по-ниско съдържание на електролити, в сравнение с 40-50 g/l разтворите на човешки албумин. Ако се прилага човешки албумин, трябва да се следи електролитният статус на пациента (виж точка 4.2) и трябва да се предприемат подходящи постъпки за възстановяване или поддържане на електролитния баланс.

Ако ще се заменят сравнително големи обеми, е необходимо да се контролира коагулацията и хематокрита. Трябва да се внимава, за да се осигури подходящо заместване на останалите съставки на кръвта (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити).

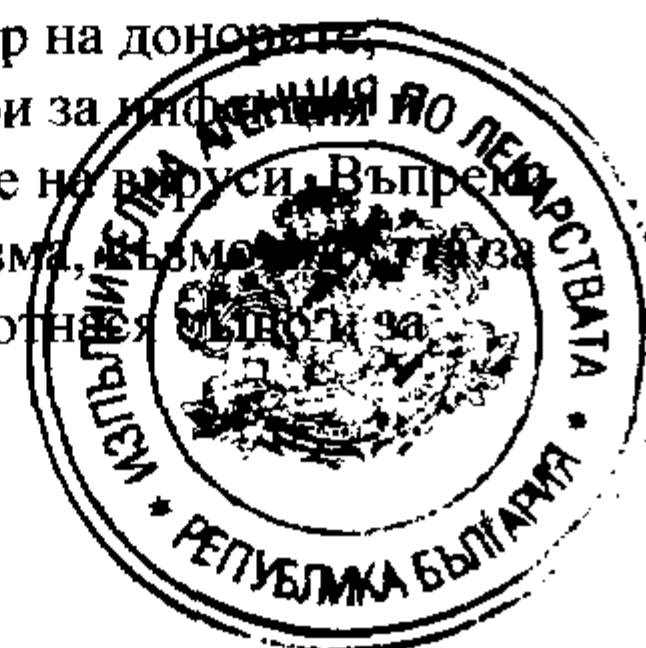
Хиперволемиите може да възникнат, ако дозата и скоростта на вливане не са пригодени към циркулационно състояние на пациента. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена), или повишено кръвно налягане, повишено венозно налягане и пулмонарна едема, инфузията трябва да се спре незабавно.

Албурекс 5 съдържа приблизително 3,2 mg натрий на 1 ml разтвор (140 mmol/l).

Този факт трябва да се вземе предвид при пациенти, които са на диета с контрол на натрия.

Трансмисивни инфекции

Стандартните мерки за предпазване от инфекции, явяващи се в резултат на приемането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на индивидуалните дарения и плазмени сбор за специфични маркери за инфекции, включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилага лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма, възможността за преминаване на инфекциозни агенти не може да се изключи напълно. Това се отнася особено за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени.



Няма съобщения за доказани вирусни трансмисии с човешки албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея и посредством установени процедури.

Строго се препоръчва всеки път, когато се прилага Албурекс 5 на пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел да има връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани проучвания с Албурекс 5 върху репродукцията на животни. Безопасността на употребата на Албурекс 5 при бременност не е установена в контролирани клинични изпитвания и, следователно, трябва да се прилага с повишено внимание при бременни жени. Все пак клиничният опит с човешки албумин не предполага да се очаква вредно повлияване върху протичането на бременността, фетуса или новороденото.

Кърмене

Не е известно дали Албурекс 5 се екскретира в човешкото мляко. Тъй като човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв, не се очаква лечението на кърмещата майка с Албурекс 5 да представлява риск за кърмачето /новороденото.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху репродукцията на животни с Албурекс 5. Въпреки това, човешкият албумин е нормална съставка на човешката кръв и вредни ефекти върху фертилитета, не се очакват.

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 лекарствени реакции

Обобщение на профила за безопасност

При разтвори съдържащи човешки албумин рядко възникват слаби реакции като зачервяване, уртикария, треска или повдигане. Тези реакции обикновено изчезват бързо, когато скоростта на инфузията се намали или инфузията се спре. Много рядко могат да възникват тежки алергични реакции, като анафилактичен шок. В такива случаи инфузията трябва да се прекрати незабавно и да се започне подходящо лечение.

Табличен списък на нежеланите реакции

Обобщената таблица по-долу представя нежеланите реакции, които са наблюдавани с Албурекс 5 по време на постмаркетинговата фаза по системо-органи класове съгласно MedDRA (SOC и Preferred Term level).

Тъй като постмаркетинговото докладване на нежелани реакции е доброволно и от популация с неустановен размер не е възможно надеждно да се оцени честотата на тези реакции. Поради това се използва категорията за честота "неизвестна (не може да бъде оценена от наличните данни)".



Системо-органи класове по MedDRA (SOC)	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност (включително анафилаксия и шок)	Неизвестна
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Неизвестна
Нарушения на кожата и нарушения на подкожната тъкан	Зачервяване, уртикария	Неизвестна
Общи нарушения и на мястото на приложение	Температура	Неизвестна

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

За информация относно безопасността по отношение на трансмисивни инфекции, вижте точка 4.4.

4.9 Предозиране

Хиперволемиа може да възникне, ако дозата и скоростта на инфузия са твърде високи. При първите клинични признаци на сърдечносъдово претоварване (главоболие, диспнея, конгестия на югуларната вена) или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане или пулмонарна едема, инфузията трябва да се спре незабавно и хемодинамичните параметри на пациента да се следят внимателно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Човешкият албумин възлиза количествено на повече от половината от общия протеин в плазмата и обхваща около 10% от протеин-синтезната активност на черния дроб.

Физико-химични данни: човешкият албумин 50g/l е слабо хипоонкотичен спрямо нормалната плазма. Най-важните физиологични функции на човешкия албумин са резултат от приноса му за онкотичното налягане на кръвта и транспортната функция. Човешкият албумин стабилизира обема на циркулиращата кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

При нормални обстоятелства, общото подменящо се албуминово депо е 4-5 g/kg телесна маса, от които 40-45% е представен вътресъдово, и 55-60% се намира в извънсъдовото пространство. Повишената капилярна пропускливост ще измени кинетичните свойства на човешкия албумин и в



случаи, каквито са тежките изгаряния или септичен шок, може да възникне абнормално разпространение.

Елиминиране

При нормални условия средният полуживот на човешкия албумин е около 19 дни. Балансът между синтеза и разрушаването му нормално се постига посредством регулация на принципа на обратната връзка. Елиминирането се осъществява преимуществено вътреклетъчно, благодарение на протеазите в лизозомите.

При здрави индивиди по-малко от 10% от инфузираните нива на човешки албумин напускат вътресъдовото пространство в първите два часа след инфузията. Съществува относително индивидуално вариране на ефекта върху плазмения обем. При някои пациенти обемът на плазмата може да остане повишен няколко часа. Все пак, при тежко болни пациенти, човешкият албумин може да изтече от съдовото пространство в значителна степен и с непредвидима скорост.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

При животни, тестът за токсичност на единична доза е слабо приложим, и не позволява оценка на токсичността, леталните дози или на връзката доза-ефект. Повторното тестване за дозова токсичност няма практическа стойност, поради развитието на антитела към хетероложните протеини в животинските модели.

До днес няма съобщения за това човешкият албумин да има връзка с ембрио-феталната токсичност, онкогенен и мутагенен потенциал. В животински модели не са описвани признаци на остра токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев N-ацетилтриптофанат 4 mmol/l

Натриев каприлат 4 mmol/l

Натриев хлорид в количества, еквивалентни на натриево съдържание 140 mmol/l

Вода за инжекции до 1 литър

6.2 Несъвместимости

Човешкият албумин не бива да се смесва с други лекарствени продукти, цяла кръв или еритроцитен концентрат.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

250 ml разтвор в единичен флакон (стъкло Тип II) със запушалка (халогениран синтетичен еластомер)
500 ml разтвор в единичен флакон (стъкло Тип II) със запушалка (халогениран синтетичен еластомер)



1 флакон в опаковка (12,5 g/250 ml, 25 g/500 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да се приложи директно интравенозно.

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

Ако се прилагат големи обеми, преди употреба продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура.

Не използвайте мътни разтвори, или такива, съдържащи частици. Това може да показва, че протеинът е нестабилен, или че разтворът е контаминиран.

След отваряне на флакона, съдържанието трябва да се използва незабавно.

Неизползваният лекарствен продукт или остатъчен материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20100108

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

Дата на първо разрешаване: 23.02.2010 г.

Дата на последно подновяване: 09.10.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври 2023 г.

