

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Албиомин 20% (200 g/l), инфузионен разтвор
Albiomin 20% (200 g/l), solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки албумин

Албиомин 20% (200 g/l) е разтвор, съдържащ 200 g/l протеини общо, от които поне 96% е човешки албумин.

Всеки флакон от 50 ml съдържа 10 g човешки плазмени протеини, от които поне 96% е човешки албумин (human albumin).

Всеки флакон от 100 ml съдържа 20 g човешки плазмени протеини, от които поне 96% е човешки албумин (human albumin).

Продуктът има хиперонкотичен ефект.

Произведен от плазма от човешки донори.

Помощни вещества с известно действие:

Един флакон 50 ml Албиомин 20% (200 g/l) съдържа приблизително 140 mg (6,1 mmol) натрий.

Един флакон 100 ml Албиомин 20% (200 g/l) съдържа приблизително 280 mg (12,2 mmol) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистра, слабо вискозна течност; почти безцветна, жълта, кехлибареножълта или зелена.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възстановяване и поддържане на ефективния циркулаторен обем при хиповолемични състояния, показани за използване на колоидни разтвори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Концентрацията на албуминовия разтвор, дозата и скоростта на инфузията се определят от индивидуалните нужди на пациента.

Дозировка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20090135</u>
Разрешение № <u>II-18771</u> , <u>10.07.2012</u>
BG/MA/MP - <u>68756</u> , <u>09-04-2025</u>



Необходимата доза зависи от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването, както и продължаващите загуби на течност или протеин. За определяне на необходимата доза трябва да се ползват показатели за адекватност на обема на циркулиращата кръв, а не плазмените албуминови нива.

При необходимост от приложение на човешки албумин, трябва редовно да се следят хемодинамичните показатели, като например:

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

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Човешкият албумин може да бъде прилаган директно интравенозно или да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. физиологичен разтвор).

Скоростта на инфузията трябва да бъде съобразена с индивидуалните особености на пациента и показанията.

При плазмен обмен, скоростта на инфузията трябва да се адаптира към скоростта на отделяне на плазмата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към албуминови разтвори или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

Трансмисивни агенти

Стандартните мерки за предпазване от инфекции при използването на продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбиране на дарители, скрининг на индивидуалните дарявания и сборната плазма за маркери за инфекциозни причинители, както и включване на ефективни производствени етапи за вирусна инактивация или отстраняване. Независимо от това, при прилагането на продукти, получени от човешка кръв и плазма, не може напълно да се изключи предаването на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени.

Не съществуват данни за предаване на вируси с албумин, произведен съгласно изискванията на Европейската Фармакопея.

Предпазни мерки при употреба

Съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция изисква незабавно спиране на вливането. В случай на шок трябва да се приложи стандартно лечение.

В случаите, когато хиперволемията и последствията от нея или хемодилуцията са особено рискови за пациента, албумин трябва да се прилага внимателно. Примери за такива състояния са:

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност



- Хипертония
- Варици на хранопровода
- Белодробен оток
- Хеморагична диатеза
- Тежка анемия
- Анурия с ренален или постренален произход

Колоидо-осмотичният ефект на 200 g/l човешки албумин е приблизително четири пъти по-висок от този на плазмата. Следователно, при прилагане на концентриран албуминов разтвор е необходимо да бъде осигурена адекватна хидратация на болния. Заедно с това, болните трябва да бъдат мониторираны за предпазване от възникване на циркулаторно претоварване и хиперхидратация.

200-250 g/l човешки албуминов разтвор е по-беден на електролити в сравнение с 40-50 g/l човешки албуминов разтвор. При приложение на албумини е необходимо проследяването на електролитите в серума на болния (вж. точка 4.2.) и възстановяване и поддържане на електролитния баланс.

Албуминовите разтвори не бива да бъдат разреждани с вода за инжекции, тъй като това може да доведе до хемолиза при пациентите.

При преливане на по-големи обеми е необходимо проследяване на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осъществи адекватно заместване и на останалите кръвни компоненти (фактори на кръвосъсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемия може да настъпи ако дозата и скоростта на инфузия не са адаптирани към циркулацията на конкретния пациент. При първите симптоми на хиперволемия (главоболие, диспнея, шиен венозен застой), както и при повишено артериално налягане, повишено венозно налягане или белодробен оток, инфузията трябва незабавно да бъде спряна.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 140 mg натрий (6,1 mmol) на 50 ml флакон, които са еквивалентни на 7,0% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий на СЗО за възрастен..

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 280 mg натрий (12,2 mmol) на 100 ml флакон, които са еквивалентни на 14,0% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий на СЗО за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на приложение на Албиомин 20% (200 g/l) при бременни не е изследвана в контролирани клинични изпитвания. От друга страна обаче, клиничният опит с приложение на човешки албумин не предполага наличието на увреждащи ефекти върху бременността, плода и новороденото.

Експерименталните проучвания с опитни животни са недостатъчни за оценка на безопасността по отношение репродуктивността, развитието на плода, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие. От друга страна албуминът е нормална съставка на човешката кръв.

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 на безопасност:

Рядко настъпват леко изразени нежелани реакции като зачервяване, уртикария, треска и гадене. Тези реакции обикновено бързо изчезват при намаляване на скоростта на инфузията или при спирането ѝ. В изключително редки случаи се наблюдават тежки реакции като шок. В такива случаи инфузията незабавно трябва да бъде спряна и да се назначи подходящо лечение.

Табличен списък на нежеланите реакции:

Таблицата по-долу е представена съгласно системо-органен клас (СОК) и ниво на предпочитан термин (ПТ) по MedDRA. Честотата е оценена съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблицата представя профила на безопасност на Албиомин 20% (200 g/l) въз основа на постмаркетинговия опит. Тъй като съобщаването на нежелани реакции е доброволно и броят на лекуваните пациенти е неизвестен, точната честота не може да бъде изчислена.

Системо-органен клас (СОК) по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок, анафилактична реакция, бронхоспазм, свръхчувствителност	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Тахикардия	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Шок, хипотония	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Зачервяване, уртикария, пруритус, еритема, обрив	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Студени тръпки, пирексия, екстравазация на мястото на приложение	С неизвестна честота
Изследвания	Понижена кислородна сатурация	С неизвестна честота

За информация за безопасността по отношение на трансмисивните заболявания, моля прочетете точка 4.4.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране



При висока доза или скорост на инфузия може да се предизвика хиперволемия. При първите симптоми на обемно натоварване на циркулацията (главоболие, диспнея, шиен венозен застой), както и при повишено артериално налягане, повишено централно венозно налягане или белодробен оток, инфузията трябва незабавно да бъде спряна и трябва да бъдат мониториран хемодинамичните показатели на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Човешкият албумин представлява повече от половината от общия белтък в плазмата и съставя около 10 % от протеиновата синтеза на черния дроб.

Физикохимични данни: 200 g/l човешки албумин има съответен хиперонкотичен ефект.

Най-важните физиологични функции на албумина се обуславят от ефекта му върху онкотичното налягане на кръвта и транспортната му функция. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е носител на хормони, ензими, лекарствени продукти и токсини.

5.2 Фармакокинетични свойства

В нормални условия общото количество на обменящия се албумин в организма е 4-5 g/kg телесно тегло, от които 40-45% е разположен вътресъдово и 55-60% е в извънсъдовото пространство. Повишаването на капилярния пермеабилитет променя кинетиката на албумина и при състояния като тежки изгаряния или септичен шок може да се наблюдава абнормално разпределение.

При нормални условия средният полуживотът на албумина е около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането нормално се постига посредством механизъм на обратна връзка. Елиминирането е предимно интрацелуларно и се осъществява от лизозомни протеази.

В здрави индивиди по-малко от 10% от инфузирания албумин напуска интраваскуларното пространство в първите 2 часа след инфузията. Има значителни индивидуални вариации в ефекта върху плазмения обем. При някои пациенти, плазменият обем остава увеличен няколко часа. От друга страна, при критично болни пациенти, албуминът може да напусне интраваскуларното пространство в значителни количества и в непредвидима степен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и играе ролята на физиологичен албумин.

При опити с животни, изследването на еднократната токсична доза е слабо показателно и не позволява оценката на токсичната и летална доза, както и връзката между дозата и ефекта. Изследването на токсичността при повтарящи се дози няма практическа стойност поради развитието на антитела към хетероложните протеини при животински модели.

До сега, няма данни човешкият албумин да е свързан с ембрио-фетална токсичност, онкогенен или мутагенен потенциал.

Няма данни за описана остра токсичност при животинските модели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Натриев каприлат (16 mmol/l), натриев хлорид (63 mmol), N-ацетилтриптофанат (16 mmol/l), вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Човешкият албумин не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти (освен посочените в точка 6.6), пълноценна кръв и еритроцитен концентрат.

6.3 Срок на годност

3 години

Разтворът трябва да се прилага веднага след отварянето на флакона.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

50 ml или 100ml от разтвора се пълнят във флакон (стъкло тип II) със сива гумена запушалка (бромобутил) и алуминиева капачка. Всяка опаковка съдържа един флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът може да бъде директно приложен интравенозно, или може да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 0,9% разтвор на натриев хлорид).

Разтворът на албумин не трябва да бъде разреждан с вода за инжекции, защото това може да предизвика хемолиза при пациента.

Ако се инфузират големи количества преди употреба продуктът трябва да бъде затоплян до стайна или телесна температура.

Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Да не се употребяват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това показва, че протеините са нестабилни или че разтвора е контаминиран.

Всички остатъчни количества от продукта, трябва да бъдат изхвърляни на определените за това места съгласно местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Германия

Тел.: +49 6103 801 0
Факс: +49 6103 801 150
Имейл: mail@biotest.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20090135



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

Дата на първо разрешаване: 02.04.2009

Дата на последно подновяване: 10.07.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2024

