

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБУМІН-БІОФАРМА
ALBUMINUM-BIOPHARMA

Склад:

діюча речовина: albumin;

1 мл препарату містить альбуміну людини 100 мг;

допоміжні речовини: натрію каприлат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок.

Фармакотерапевтична група.

Кров і споріднені препарати. Кровозамінники та білкові фракції плазми крові. Альбумін.

Код АТХ B05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбумін людини кількісно становить більше половини усього протеїну плазми крові і приблизно 10 % загальної кількості протеїну, синтезованого печінкою.

Альбумін має відповідний гіперонкотичний ефект.

Найважливіша фізіологічна функція альбуміну — це участь в онкотичному тиску крові та її транспортних функціях. Альбумін стабілізує циркулюючий об'єм крові і є носієм гормонів, ензимів, лікарських засобів та токсинів.

Фармакокінетика.

За нормальних умов загальний об'єм обміну альбуміну становить 4 – 5 г/кг маси тіла, з яких 40 – 45 % – інтраваскулярно і 55 – 60 % – в екстраваскулярному просторі. Підвищена проникність капілярів змінює кінетику альбуміну. При таких станах, як тяжкі опіки або септичний шок, може виникнути аномальний розподіл.

В нормальних умовах середній час напіввиведення альбуміну становить приблизно 19 днів. Баланс між синтезом і розпадом зазвичай досягається за допомогою регуляції зі зворотним зв'язком. Елімінація відбувається переважно внутрішньоклітинно з участю протеази лізосом.

У здорових осіб менше 10 % введеного альбуміну залишає внутрішньосудинний простір протягом перших 2 годин після введення. Спостерігається значна індивідуальна варіація у впливі на об'єм плазми крові. У деяких пацієнтів об'єм плазми крові може залишатися підвищеним протягом кількох годин. Однак у пацієнтів у критичному стані альбумін може витікати з судинного простору в значній кількості з непрогнозованою швидкістю.

Дані доклінічних досліджень безпеки.

Альбумін людини є звичайним компонентом плазми крові людини та діє як фізіологічний альбумін.

На цей час не надходило повідомлень про зв'язок між альбуміном людини та токсичністю для ембріона і плода, онкогенним або мутагенним потенціалом.

Ніяких ознак гострої токсичності не спостерігалось на експериментальних моделях тварин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відновлення і підтримання об'єму циркуляції крові при проявах недостатності об'єму і необхідності застосування колоїдів.

Застосування альбуміну або штучного колоїду, залежить від індивідуальної клінічної ситуації для кожного пацієнта згідно з офіційними рекомендаціями.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до білкових препаратів крові або будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні альбуміну з інгібіторами АПФ (ангіотензин-перетворюючий фермент) підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Особливості застосування.

Підозра на алергічні або анафілактичні реакції вимагає негайного припинення введення препарату. У разі розвитку шоку слід проводити стандартну протишокову терапію.

Альбумін слід застосовувати з обережністю у випадку гіперволемії та її наслідків або гемодилуції, що можуть становити особливий ризик для пацієнта, наприклад:

- декомпенсована серцева недостатність;
- артеріальна гіпертензія;
- варикозне розширення вен стравоходу;
- набряк легенів;
- геморагічний діатез;
- тяжка анемія;
- ренальна та постренальна анурія.

Колоїдно-осмотичний ефект альбуміну 10 % приблизно дорівнює двократному ефекту плазми крові. Тому під час введення концентрованого альбуміну необхідно дотримуватися обережності при забезпеченні належної гідратації пацієнта. Необхідно ретельно контролювати стан пацієнта, щоб захистити його від циркуляторного перевантаження та гіпергідратації.

Розчин альбуміну людини 100 – 125 г/л має відносно низький вміст електролітів. При введенні альбуміну слід регулярно перевіряти електролітний стан пацієнта і вживати необхідних заходів для відновлення та підтримання електролітного балансу.

Розчини альбуміну не слід розводити водою для ін'єкцій, тому що це може спричинити гемоліз у реципієнтів.

При необхідності заміни порівняно великих об'ємів крові слід контролювати коагуляцію і гематокрит. Слід дотримуватися обережності при забезпеченні відповідної заміни інших компонентів крові (факторів коагуляції, електролітів, тромбоцитів та еритроцитів).

Якщо дозування і швидкість інфузії не відповідає стану кровообігу пацієнта, може розвинути гіперволемія. При перших клінічних проявах серцево-судинного перевантаження (головний біль, задишка, закупорка яремних вен) або при підвищеному артеріальному тиску, підвищеному центральному венозному тиску і набряку легенів слід негайно припинити введення.

Існують докази того, що альбумін збільшує ризик летального наслідку у пацієнтів із черепно-мозковою травмою та у пацієнтів з опіками. У хворих із тяжкою черепно-мозковою травмою та опіками лікування альбуміном можна застосовувати тільки після ретельної оцінки ризиків та користі.

Стандартні заходи щодо запобігання передачі інфекцій при застосуванні лікарських препаратів людської крові або плазми крові включають відбір донорів, перевірку окремих порцій донорської плазми і пулів плазми за специфічними маркерами інфекцій та застосування ефективних заходів для інактивації /видалення вірусів під час виробництва. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна цілком виключити можливість передачі інфекційних агентів. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів.

Немає даних, що підтверджують факт передачі вірусів з альбуміном, виробленим належним чином відповідно до специфікацій Європейської фармакопеї.

Рекомендується записувати назву і номер серії препарату щоразу при введенні пацієнту альбуміну 10 %, щоб простежити зв'язок між станом пацієнта і застосуванням конкретної серії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату АЛЬБУМІН-БІОФАРМА 10 % вагітним жінкам у контрольованих клінічних дослідженнях не встановлена. Однак клінічний досвід застосування альбуміну не виявив шкідливого впливу на перебіг вагітності, плід та новонародженого.

Ефекти альбуміну на фертильність у контрольованих клінічних дослідженнях не вивчали.

Експериментальних досліджень на тваринах недостатньо для оцінки безпеки щодо репродуктивної

функції, розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, пери- та післяпологового розвитку. Проте, альбумін людини – це звичайна складова крові людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не спостерігався вплив на здатність керувати автотранспортом чи іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Концентрацію препарату альбуміну, дозування та швидкість інфузії необхідно підбирати залежно від індивідуальних потреб пацієнта.

Необхідна доза залежить від маси тіла пацієнта, ступеня тяжкості травми або хвороби, від ступеня втрати рідини та протеїну.

При введенні альбуміну людини необхідно регулярно перевіряти гемодинамічні характеристики, що включають:

- артеріальний тиск крові і частоту пульсу;
- центральний венозний тиск;
- тиск заклинювання легеневої артерії;
- діурез;
- концентрацію електролітів;
- гематокрит/гемоглобін;
- клінічні прояви кардіологічної/респіраторної недостатності (наприклад, задишка);
- клінічні прояви підвищення внутрішньочерепного тиску (наприклад, головний біль).

Альбумін людини 10 % можна вводити безпосередньо внутрішньовенно або розводити ізотонічним розчином (наприклад, 5 % розчином глюкози або 0,9 % розчином натрію хлориду).

Розчин альбуміну не можна розводити водою для ін'єкцій, тому що це може спричинити гемоліз у пацієнта.

Швидкість інфузії необхідно підбирати відповідно до індивідуальних обставин і показань.

При плазмаферезі швидкість інфузії необхідно підбирати відповідно до швидкості виведення.

При введенні великих об'ємів слід нагріти препарат до кімнатної температури або до температури тіла перед застосуванням.

Не використовувати, якщо розчин мутний або містить осад. Це може вказувати на нестабільність протеїнів або забруднення розчину.

Не використовувати при пошкодженні пакування. Знищити при виявленні витікання.

Після відкриття флакона препарат слід використати негайно! Усі невикористані залишки розчину слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Діти.

Дані відсутні.

Передозування.

Якщо доза або швидкість інфузії занадто високі, можливий розвиток гіперволемії. При перших же клінічних проявах симптомів перевантаження серцево-судинної системи (головний біль, задишка, набухання яремних вен) або при підвищенні артеріального і/або центрального венозного тиску і розвитку набряку легенів слід негайно припинити введення препарату і ретельно контролювати гемодинамічні показники пацієнта.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: дуже часті ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$).

У разі виникнення серйозних реакцій слід припинити введення та розпочати відповідне лікування.

Рідкісні:

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, гіперчутливість, алергічні реакції включаючи шкірні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, пропасницю.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: набряк легенів, задишка, підвищення частоти дихання.

Поодинокі:

З боку нервової системи: головний біль.

З боку серця: тахікардія, брадикардія.

З боку судин: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

З боку травної системи: нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, реакції у місці введення, включаючи набряк, біль, висипання на шкірі, гіперемію, відчуття печіння, свербіж.

Загальні розлади та порушення у місці введення: озноб, гарячка, відчуття жару, холоду, оніміння, тремтіння кінцівок, гіпертермія, набряки, слабкість, біль у попереку, м'язах, животі, грудній клітці, холодний піт .

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

При одночасному застосуванні альбуміну з інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Альбумін людини не слід змішувати з іншими лікарськими засобами (окрім рекомендованих розчинників – 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду), цільною кров'ю і еритроцитарною масою.

Упаковка

По 50 мл, 100 мл препарату у флаконах. По 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В