

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

HUMAN ALBUMIN 20% Behring / ХУМАН АЛБУМИН 20% Беринг, ниска содржина на сол
Раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Хуман Албумин 20% Беринг, со ниска содржина на сол, содржи 200 g/l вкупни протеини од кои 96% е хуман албумин.

100 ml содржи најмалку 19.2 g на хуман албумин.

50 ml содржи најмалку 9.6 g на хуман албумин.

Растворот е хиперосмотски.

За целосна листа на ексципиенси, видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

Бистра, слабо вискозна течност, скоро е безбојна, жолта, килибарна или зелена.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Зголемување на онкотскиот притисок во случај на онкотски дефицит.

Разреден како 4-5% раствор за изоонкотско надоместување и за постигнување на долготраен ефект.

Терапија на дефицит на албумини.

4.2 Дозирање и начин на администрација

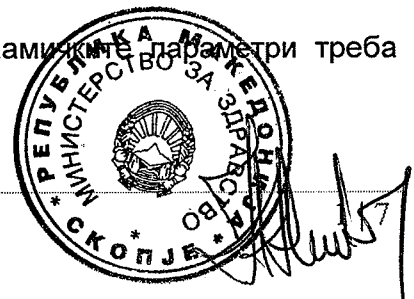
Концентрацијата на албуминскиот препарат, дозирањето и брзината на инфузија треба да се прилагоди според индивидуалните потреби на пациентот.

Дозирање

Прилагодувањето на дозите зависи од големината на пациентот, сериозноста на траумата или болеста и континуираното течење и загуба на протеини. Мерките на соодветност на циркулирачкиот волумен и на нивото на неплазматски албумини се употребуваат за определување на дозата.

При администрација на хуман албумин, хемодинамичките параметри треба редовно да се следат, а тоа вклучува:

- артериски крвен притисок и пулс



- централен венски притисок
- пулмонален артериски притисок
- излучување на урина
- електролити
- хематокрит / хемоглобин

Начин на администрација

Хуман албумин се администрира интравенски, било неразреден или разреден со изотоничен раствор (пр. 5% глюкоза или 0.9% натриум хлорид). Видете дел 3 "Фармацевтска Форма" и 6.6 "Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи"

Брзината на инфузија треба да се прилагоди според индивидуалните околности и индикации.

При замена на плазма, брзината на инфузија треба да се прилагоди според брзината на отстранување.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност кон препаратите на албумин или кон било која од другите составни компоненти на препаратот.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Доколку постои сомневање за алергиски или анафилактички реакции, потребно е итно прекинување на инјекцијата. Во случај на шок, се применува стандарден третман за шок.

Албумин се употребува со внимателност во состојби каде хиперволемијата и нејзините последици или хемодилуцијата би претставувале посебен ризик за пациентот. Примери за вакви состојби се:

- декомпензирана срцева инсуфициенција
- хипертензија
- варикси на хранопровод
- белодробен едем
- хеморагиска дијатеза
- тешка анемија
- ренална или пост-ренална анурија

Колоидно – осмотскиот ефект на хуман албумин 200 или 250 g/l е околу 4 пати поголем од оној на крвната плазма. Поради тоа кога се дава концентриран раствор на хуман албумин мора да се осигура соодветна хидратација на пациентот. Пациентот треба внимателно да се мониторира поради можно преоптеретување на циркулацијата или хиперхидратација.

200 – 250 g/l раствор на хуман албумин е посиромашен со електролити од 40 – 50 g/l раствор на хуман албумин. При апликација на растворот на хуман албумин, треба да се мониторира електролитниот статус на пациентот (видете дел 4.2. "Дозирање и начин на администрација) и ако е потребно да се превземат мерки за да се воспостави или одржи електролитниот баланс.

Растворот на албумин не треба да се разредува со вода за инјекции бидејќи може да предизвика хемолиза кај примателот на инфузијата.



Доколку треба да се заменат релативно големи волумени, неопходна е контрола на коагулација и хематокрит. Треба да се внимава за да се обезбеди соодветна замена на други крвни состојки (коагулационен фактор, електролити, тромбоцити и еритроцити).

Хиперволемија може да се добие поради апликација на високи дози или поради премногу брзо течење на инфузијата. Како први знаци се прекумерно оптеретување на кардиоваскуларниот систем (главоболки, диспнеа, конгестија на југуларните вени), зголемен крвен притисок, зголемен централен венски притисок или белодробен едем. Во ваков случај инфузијата треба веднаш да се прекине.

Хуман Албумин 20% Беринг, со ниска содржина на сол кој содржи 125 mmol натриум на литар. Ова треба да се зема во предвид кај пациентите кои се на контролирана натриумова диета.

Вирусна безбедност

Стандардните мерки за превенција на инфекции кои се последица на употреба на медицински производи приготвени од хумана крв или плазма вклучуваат селекција на дарителите, скрининг на поделните донации како и на базените со плазма на специфични маркери на инфекција, како и вклучување на ефикасни производни постапки за инактивација / отстранување на вирусите. И покрај ова, при администрација на медицински производи добиени од крв или од хумана плазма, не може во потполност да се исклучи ризикот од пренесување на инфективни агенси. Ова се однесува и на непознати вируси, или други патогени.

Не постојат извештаи од пренос на вируси произведени од албумин по спецификации на Европската Фармакопеа по веќе воспоставени методи.

Се препорачува при секоја администрација на Хуман Албумин 20%, со ниско ниво на сол, да се евидентираат името и серискиот број на производот со цел да се одржи врска меѓу пациентот и серијата на производот.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Не се познати специфични интеракции на хуман албумин со други медицински производи.

4.6 Бременост и доене

Сигурноста од употребата на Хуман Албумин 20%, со ниска содржина на сол, за време на хумана бременост не е потврдена со контролирани клинички испитувања. Долготрајните клинички искуства со албумини укажуваат дека не треба да се очекуваат штетни ефекти од употребата на овој препарат за време на бременост и тоа ниту на фетусот, ниту на новороденчето, особено што хуманиот албумин е во нормалниот состав на хуманата крв. Експерименталните студии на животни се недоволни за да се процени безбедност во однос на репродукцијата, развојот на ембрионот или фетусот, текот на гестацијата и пери- или постнатален развој.



4.7 Влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини

Не се забележани ефекти врз способноста за управување со моторни возила и со машини.

4.8 Несакани дејства

Следниве несакани дејства се базираат на пост маркетингското искуство и се регистрирани многу ретко (< 1/10.000 вклучувајќи и регистрирани поединечни случаи):

- Генерални нарушувања и состојби на местото на администрација
Треска, висока температура, гадење, повраќање, главоболка, слабост и црвенило
- Нарушувања на имуниот систем
Хиперсензитивни реакции или алергиско-анафилактички реакции како што се исип, чешање, уртикарија, диспнеа, тахикардија, брадикардија, хипотензија. Овие реакции во поединечни случаи може да достигнат и до шок опасен по живот.

Благите реакции нормално исчезнуваат после намалувањето на брзината на инфузијата или со нејзиното прекинување. Во случај на тешки реакции (пр. анафилактичен шок) инфузијата треба ведаш да се стопира и соодветен третман да се воспостави.

За безбедност во однос на преносливи агенси, видете дел 4.4. "Специјални предупредувања и мерки на претпазливост".

4.9 Предозирање

Хиперволемија може да настане со апликација на високи дози или со премногу брзо течење на инфузијата. Како први знаци на прекумерно оптеретување на кардиоваскуларниот систем (главоболки, диспнеа, конгестија на југуларните вени), зголемен крвен притисок, зголемен централен венски притисок или белодробен едем. Во ваков случај инфузијата треба веднаш да се прекине и внимателно да се следат хемодинамичките параметри на пациентот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Плазматски супститути и фракции на плазматски протеини, албумини.

АТС код: B05AA01

Хуманиот албумин е повеќе од половина од вкупните протеини во плазмата и претставува околу 10% од синтезата на протеините на црниот дроб.

Физичко-хемиски податоци: Хуман Албумин 200 или 250 g/l има соодветен хиперонкотски ефект.

Една од најважните физиолошки функции на албуминот е придонесот што го има во онкотскиот притисок на крвта и транспортната функција на супстанции со мала молекулска тежина. Албуминот го стабилизира циркулирачкиот волумен на крвта и е носач за хормони, ензими, медицински лекови и токсини.



5.2 Фармакокинетски својства

Во нормални околности концентрацијата на албумин е 4-5 g/kg телесна тежина од кои 40-45 % се наоѓаат интраваскуларно, а 55-60 % во екстраваскуларниот простор. Зголемената капиларна пропустливост ќе ја смени кинетиката и абнормалната дистрибуција, со што може да доведе до состојби како што се тешки опекотини и сетпичен шок.

Во нормални услови, полуживотот на албумин е 19 дена. Балансот помеѓу синтезата и разградбата нормално се постигнува со "feed-back" регулација. Елиминацијата е преодминантно интрацелуларна и зависи од лизозомални протеази.

Кај здрави лица, помалку од 10% од аплицираните албумини го напуштаат интраваскуларниот компартман во првите два часа после инфузијата. Постојат значителни индивидуални варијации во ефектот на плазматскиот волумен. Кај некои пациенти плазматскиот волумен останува зголемен неколку часа. Меѓутоа, кај критично болни пациенти, албуминот може да истече надвор од васкуларниот простор во значајна количина со непредвидлива брзина.

5.3 Претклинички токсиколошки податоци

Хуманиот албумин е нормален конституент на хуманата плазма и е идентичен со физиолошкиот албумин.

Кај животните, испитувањата на токсичноста со апликација на единечна доза на лекот се малку релеванти и не се доволни за проценка на токсичните или леталните дози, како ни за проценка на врската помеѓу аплицираната доза и ефектот. Испитувањата на токсичноста при повторена апликација на лекот се практично неизводливи поради развојот на антитела спрема хетерологни протеини кај животински модели.

Нема податоци дека хуманиот албумин покажал ембрио-фетална токсичност, онкоген и мутаген потенцијал.

Не се опишани знаци на акутна токсичност на животински модели.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

	mmol/l
Јони на натриум	125
Каприлати	16
N-ацетил-D,L-триптофан	16
Јони на хлориди	max 100

Хидрохлорна киселина и натриум хидроксид (во малки количини за прилагодување на pH),
Вода за инјекции



6.2 Инкомпатибилности

Хуман Албумин 20% Беринг, со ниска содржина на сол, не смее да се меша со други медицински производи (освен препорачаните делуенти во дел 6.6 "Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи"), вклучувајќи цела крв и концентрат од црвени крвни зрнца.

6.3 Рок на траење

5 години

Хуман Албумин 20%, со ниска содржина на сол, не смее да се употребува после рокот на траење означен на пакувањето и контејнерот.

Откако еднаш ќе се отвори контејнерот, содржината треба веднаш да се употреби.

6.4 Посебни мерки на чување

Да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува !

Инфузионото шише треба да се чува во надворешната кутија, со цел да биде заштитено од светлина.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Непосредно пакување

- Инфузионо шише од 50ml, безбојно стакло (Тип II Ph.Eur.), затворено со гумен затворац, алуминиумска пломба и пластично "flip-off" капаче.
- Инфузионо шише од 100ml, безбојно стакло (Тип II Ph.Eur.), затворено со гумен затворац, алуминиумска пломба и пластично "flip-off" капаче.

Презентација

Инфузионо шише од 50ml

Инфузионо шише од 100ml

Сите пакувања не се достапни на пазарот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Неупотребениот производ и отпадниот материјал треба да се отстранат во согласност со локалните регулативи.

Начин на администрација:

Хуман албумин се администрира интравенски, или неразреден или после разредување на изотоничен раствор (пр. 5% глюкоза или 0.9% натриум хлорид). Растворот на албумин не треба да се разредува со вода за инјекции бидејќи може да предизвика хемолиза кај примателот на инфузијата.

При употреба на големи волумени, препаратот мора да се прилагоди на собна температура или на температура на човечкото тело.

Не го употребувајте растворот кој е матен или содржи остатоци (депозити/честички). Ова може да индицира на нестабилност на протеините или дека растворот е контаминиран.



CSL Behring

Збирен извештај за особините на лекот

Human Albumin 20% Behring

EDS/Core/English, Rev.: 05-MAR-2008/PEI approval 26.02.08

Откако еднаш ќе се отвори контејнерот, содржината треба веднаш да се употреби.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
МАКЕДОНИЈАЛЕК доел, Ул. Боца Иванова бр.1, Скопје

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Марбург, Германија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-620/09 од 31.08.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2008 година

