

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

**HUMAN ALBUMIN 20% Behring, со ниска содржина на сол
Раствор за инфузија**

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Активна компонента: Хуман албумин

Носител на одобрение за ставање во промет:
МАКЕДОНИЈАЛЕК дооел, ул. Боца Иванова бр.1, 1000 Скопје

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

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

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

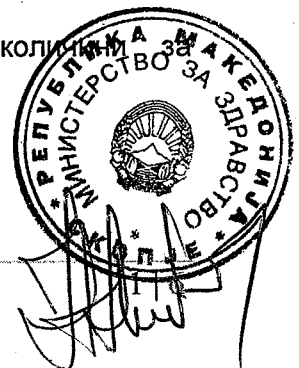
100 ml содржи најмалку 19.2 g на хуман албумин.

50 ml содржи најмалку 9.6 g на хуман албумин.

Растворот е хиперосмотски.

Други состојки

	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 мали количини за прилагодување на pH), Вода за инјекции	



ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА И ПРЕЗЕНТАЦИИ

Фармацевтска форма

Раствор за инфузија.

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

Презентации

Инфузионо шише од 50ml

Инфузионо шише од 100ml

Сите пакувања не се достапни на пазарот.

ФАРМАКОТЕРАПЕВСКА ГРУПА

Фармакотерапевска група: Плазматски супститути и фракции на плазматски протеини, албумини

АТЦ код: B05AA01

ТЕРАПЕВСКИ 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 за дефицит на албумини.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Пречувствителност кон препаратите на албумин или на било кој од ексципиенсите на хуманиот албумин.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

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

Албумин се употребува со претпазливост во состојби каде хиперволемијата (зголемен крвен волумен) и нејзините последици или хемодилуцијата (разредување на крвта) би претставувале посебен ризик за пациентот. Примери за вакви состојби се:

- декомпензирана срцева инсуфициенција (сериозен недостаток на срцевиот мускул)
- хипертензија (зголемен крвен притисок)
- варикси на хранопровод (заболување на крвните садови на хранопроводникот)
- белодробен едем
- хеморагиска дијатеза (зголемена тенденција за крварење)
- тешка анемија (сериозен дефицит на црвени крвни клетки)



- ренална или пост-ренална анурија (проблеми со бубрезите)
Колоидо – осмотскиот ефект на хуманиот 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 адекватна хидратација (снадбување со течност) на пациентот. Пациентот треба внимателно да се мониторира поради можно преоптеретување на циркулацијата или хиперхидратација (зголемен обем на вкупна телесна вода).

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 хемолита (уништување на црвените крвни клетки) кај примателот на инфузијата.

Доколку треба да се заменат релативно големи волумени, неопходна е контрола на коагулацијата и хематокритот. Треба да се внимава за да се обезбеди адекватна 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 на прекумерно оптеретување на кардиоваскуларниот систем (главоболки, диспнеа, конгестија на југуларните вени), или зголемен крвен притисок, зголемен централен венски притисок или белодробен едем, инфузијата треба веднаш да се прекине.

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

Бременост и доење

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 бременоста и тоа ниту на фетусот, ниту на новороденчето, особено што хуманиот албумин е во нормалниот состав на хуманата крв. Не се спроведени репродуктивни студии на животински модели со Хуман Албумин 20%, со ниска содржина на сол. Експерименталните студии на животни се недоволни за да се процени безбедноста во однос на репродукцијата, развојот на ембрионот или фетусот, текот на гестацијата и пери- и постнатален развој.

Вирусна безбедност

Стандардни мерки за превенција од инфекции се применуваат кај медицинските производи кои се произведуваат од хумана крв или плазма. Овие мерки вклучуваат внимателна селекција на крв и плазма донатори, при што се исклучува ризикот од пренос на инфекции, како и тестирање на секоја единица и базени со плазма за знаци на вируси / инфекции.



Производителите на овие производи вклучуваат постапки во обработката на крвта или плазмата кои ги инактивираат или отстрануваат 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 инфективните агенси. Ова се однесува и на непознати или нови вируси или други типови на инфекции.

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 врската меѓу пациентот и серијата на производот.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

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

Инкомпатибилности

Хуман Албумин 20% Беринг, со ниска содржина на сол, не смее да се меша со други медицински производи (освен препорачаните дилуенти во делот "Дозирање и начин на администрација") вклучувајќи цела крв и концентрат од црвени крвни зрнца.

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 загубата 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

Предозирање

Хиперволемија може да се добие поради апликација на високи дози или поради премногу брзо течење на инфузијата. На први клинички знаци, прекумерно оптеретување на кардиоваскуларниот систем (главоболие, диспнеа, конгестија



на југуларните вени) или зголемен крвен притисок, зголемен централен венски притисок или белодробен едем, инфузијата треба веднаш да се прекине и хемодинамичките параметри на пациентот внимателно да се мониторираат.

Начин на администрација

Хуман Албумин се администрира интравенски, било неразреден или разреден со 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 предизвикаат хемолиза кај примателот на инфузијата.

Брзината на инфузијата треба да се прилагоди спред индивидуалните околности и индикации.

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

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 не нестабилност на протеините или дека растворот е контаминиран.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Доколку Ви се јават дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Следниве несакани дејства се базираат на пост маркетиншкото 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 да се воспостави соодветен третман.

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

ЧУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ

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 заштитен од светлина.

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

Да се чува вон дофат на деца !

Откако еднаш се отвори контенјерот, содржината треба веднаш да се употреби.

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

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Март 2008 година

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-620/09 од 31.08.2009

