

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 г/л БАКСТЕР
(HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER)

Склад:

діюча речовина: albumin

100 мл розчину містить альбуміну людини 20 г (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків);

допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію N-ацетилтриптофан, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Розчин є гіперонкотичним, загальний вміст натрію становить 100-130 мкмоль/мл.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка в'язкий розчин, від майже безбарвного, жовтого до коричневого або зеленого.

Фармакотерапевтична група.

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

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. Дослідження токсичності однократної дози у тварин має невелику значущість і не дозволяє оцінити токсичні або летальні дози, або залежність ефекту від дози. Дослідження токсичності повторного застосування не можна провести через розвиток антитіл до гетерологічного білка на експериментальних моделях тварин.

На даний 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.

Вибір альбуміну, а не штучних колоїдів, залежить від індивідуальної клінічної ситуації для кожного пацієнта на основі офіційних рекомендацій.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препаратів альбуміну або будь-якої з допоміжних речовин, тромбози, внутрішня кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Специфічних взаємодій альбуміну людини з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Особливості застосування.

Підозра на алергічні або анафілактичні реакції вимагає негайного припинення введення препарату. У разі розвитку шоку слід проводити стандартне лікування.

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 ЛЮДИНИ 200 г/л БАКСТЕР приблизно дорівнює чотирикратному ефекту плазми крові. Тому при введенні 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 200-250 г/л має відносно низький вміст електролітів порівняно з розчином альбуміну людини 40-50 г/л. При введенні альбуміну слід регулярно перевіряти електролітний стан пацієнта і вживати необхідних заходів для відновлення та підтримання електролітного балансу.

АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 г/л БАКСТЕР містить 100-130 ммоль/л натрію. Це слід взяти до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Розчини альбуміну не слід розводити з 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 розвинутися 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, що альбумін може збільшити 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 попередження передачі інфекцій при застосуванні лікарських препаратів людської крові або плазми крові включають відбір донорів, перевірку окремих порцій донорської плазми та 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.

Настійно рекомендується записувати назву і номер серії препарату щоразу при введенні пацієнту АЛЬБУМІНУ ЛЮДИНИ 200 г/л БАКСТЕР з метою встановлення зв'язку між пацієнтом і серією препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування АЛЬБУМІНУ ЛЮДИНИ 200 г/л БАКСТЕР 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.

Дослідження впливу АЛЬБУМІНУ ЛЮДИНИ 200 г/л БАКСТЕР на репродуктивну функцію у тварин не проводили.

Експериментальних досліджень на тваринах недостатню для оцінки безпеки щодо репродуктивної функції, розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, пери- та післяпологового розвитку.

Тим не менше, альбумін людини – це звичайна складова крові людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не спостерігався вплив на можливість 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 тривалих втрат рідини та протеїну. Щоб визначити необхідну дозу, слід встановити відповідність об'єму циркулюючої крові і неплазмовий рівень альбуміну.

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 200 г/л БАКСТЕР 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 дозування та швидкість введення надто високі, може виникнути гіперволемія. При перших клінічних проявах серцево-судинного перевантаження (головний біль, задишка, закупорка яремних вен), при підвищеному артеріальному тиску, підвищеному центральному венозному тиску і набряку легенів слід негайно припинити введення і ретельно контролювати гемодинамічні показники пацієнта.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$); невідомі (не можуть бути встановлені з наявних даних).

	дуже часто	часто	нечасто	поодинокі	рідкісні
З боку імунної системи					анафілактичний шок
З боку травної системи				нудота	
З боку шкіри і підшкірної клітковини				гіперемія, шкірні висипання	
Загальні розлади та порушення у місці введення				гарячка	

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

За результатами **постреєстраційного нагляду** були повідомлені такі побічні явища. Згідно з класифікацією MedDRA ці побічні явища розподілені за функціональними системами організму.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, гіперчутливість/алергічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, дисгевзія.

З боку серця: інфаркт міокарда, фібриляція передсердь, тахікардія.

З боку судин: артеріальна гіпотензія.

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

З боку травної системи: блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, свербіж.

Загальні розлади та порушення у місці введення: озноб.

Відсутні дані контрольованих клінічних досліджень альбуміну людини щодо побічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Зберігати в оригінальній упаковці, щоб захистити від світла

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Після відкриття флакона препарат треба використати негайно.

Несумісність.

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. У подальшому альбумін людини не слід змішувати з протеїновими гідролізатами (наприклад, з парентеральним харчуванням) або з розчинами, що містять спирт, через те, що ці комбінації можуть призвести до випадання протеїнів в осад.

Упаковка.

По 50 мл розчину у флаконі скляному, закупореному пробкою з бромбутилкаучуку, що завальцована алюмінієвим ковпачком. По 1 флакону разом з інструкцією для застосування у картонній коробці.
По 100 мл розчину у флаконі скляному, закупореному пробкою з бромбутилкаучуку, що завальцована алюмінієвим ковпачком. По 1 флакону разом з інструкцією для застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Бакстер АГ/
Baxter AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індустріштрассе, 67, А-1221 Відень, Австрія/
Industriestrasse, 67, A-1221 Vienna, Austria.