ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБУНОРМ 20 %

АЛЬБУНОРМ 25 %

Склад:

діюча речовина: альбумін людини;

1000 мл розчину для інфузій містить 200 г або 250 г білків плазми із вмістом альбуміну людини не менше 96 %;

допоміжні речовини: натрій, N-ацетил-DL-триптофан, кислота каприлова, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, трохи в'язка рідина; майже безбарвна, жовта, янтарна або зелена.

Фармакотерапевтична група. Кровоспоріднені препарати. Замінники крові та білкові фракції плазми. Альбумін. Код АТХ B05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбумін людини складає в кількісному відношенні більш ніж половину загального білка в плазмі крові та відповідає приблизно 10 % активності синтезу білка печінки.

Альбумін людини 200 або 250 г/л має відповідний гіперонкотичний ефект.

Найбільш важлива фізіологічна функція альбуміну полягає в підтриманні онкотичного тиску крові та функції транспортування. Альбумін стабілізує об'єм циркулюючої крові та здійснює транспортування гормонів, ферментів, лікарських препаратів і токсинів.

Фармакокінетика.

В нормі загальний обмінний пул альбуміну становить 4–5 г/кг маси тіла, 40–45 % якого знаходяться у внутрішньосудинному, а 55–60 % – у позасудинному просторі. При патологічних станах, таких як тяжкі опіки або септичний шок, нормальний розподіл альбуміну порушується, що пов'язано зі збільшенням проникності капілярів та зміненням кінетики альбуміну.

В нормі середній період напіввиведення альбуміну становить приблизно 19 днів. Баланс між синтезом і розпадом зазвичай досягається шляхом регуляції зі зворотним зв’язком. Виведення головним чином відбувається внутрішньоклітинно за участю лізосомальних протеаз.

У здорових добровольців менше 10 % внутрішньовенно введеного альбуміну виводиться з судинного русла протягом перших 2 годин після інфузії. Існують суттєві індивідуальні коливання, пов’язані з впливом на об’єм плазми крові. У деяких пацієнтів об’єм плазми крові може залишатися збільшеним протягом декількох годин. Однак критично хворі пацієнти можуть втрачати значну кількість альбуміну з судинного русла з непередбачуваною швидкістю.

Альбумін людини є звичайним компонентом плазми крові людини та діє як фізіологічний альбумін. Дотепер не надходило повідомлень про зв’язок між альбуміном людини та токсичністю для ембріона та плода, онкогенний або мутагенний потенціал. Ніяких ознак гострої токсичності не спостерігалось під час досліджень на експериментальних моделях тварин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відновлення та підтримання об’єму циркулюючої крові при дефіциті об’єму, якщо показане застосування колоїду.

Вибір альбуміну замість синтетичного колоїду слід робити на основі офіційних рекомендацій залежно від клінічного стану окремого пацієнта

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Специфічні взаємодії альбуміну людини з іншими лікарськими препаратами невідомі.

При одночасному застосуванні альбуміну з інгібіторами АПФ (ангіотензинперетворювальний фермент) у пацієнтів, які отримують плазмаферез, ризик артеріальної гіпотензії збільшується.

Особливості застосування.

Відстежуваність

Щоб покращити відстеження біологічних лікарських засобів, рекомендується при кожному введенні лікарського засобу Альбунорм 20 % та 25 % чітко зафіксувати назву препарату та номер серії для того, щоб можна було відстежити дію препарату конкретної серії на пацієнта.

До складу лікарського засобу входить калій, що є компонентом плазми крові людини і не додається навмисно як допоміжна речовина.

Підозра на алергічні або анафілактичні реакції вимагає миттєвого припинення введення препарату. У разі шоку слід провести стандартне медичне лікування шоку.

Альбумін необхідно застосовувати з обережністю, якщо наявний особливий ризик гіперволемії та її наслідків або гемодилюції для пацієнта, наприклад у разі:

- декомпенсованої серцевої недостатності;
- гіпертензії;
- варикозного розширення стравоходу;
- набряку легенів;
- геморагічного діатезу;
- тяжкої анемії;
- ренальної або постренальної анурії.

У пацієнтів у критичному стані із черепно-мозковою травмою регідратація з використанням альбуміну пов’язана з вищим ризиком смерті, ніж регідратація з використанням сольового розчину. Рекомендується дотримуватися обережності при застосуванні альбуміну пацієнтам із тяжкою черепно-мозковою травмою.

Колоїдно-осмотичний ефект альбуміну людини 200 або 250 г/л приблизно у 4 рази перевищує колоїдно-осмотичний ефект плазми крові. Отже, при введенні концентрованого альбуміну необхідно дотримуватися обережності, забезпечуючи належну гідратацію (поповнення втрати рідини) пацієнта. Пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом для попередження перевантаження кровообігу та гіпергідратації.

Розчини альбуміну людини 200–250 г/л мають відносно низький вміст електролітів порівняно з розчинами альбуміну людини 40–50 г/л. При застосуванні альбуміну слід контролювати електролітний стан пацієнта та вживати відповідних заходів для відновлення або підтримання електролітного балансу.

Розчини альбуміну не можна розбавляти водою для ін’єкцій, оскільки це може спричинити гемоліз у пацієнтів.

Якщо вводяться великі об’єми, препарат слід нагріти до кімнатної температури або температури тіла перед його використанням.

Не можна застосовувати розчини, які помутніли або мають осад. Це може вказувати на те, що білок нестабільний або що розчин став забрудненим.

Як тільки флакон відкрили, його вміст слід негайно використати.

Невикористаний розчин слід утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

У разі необхідності заміщення порівняно великих об’ємів потрібен контроль показників коагуляції та гематокриту. Слід дотримуватися обережності під час забезпечення відповідного заміщення інших компонентів крові (факторів згортання крові, електролітів, тромбоцитів та еритроцитів).

Може виникнути гіперволемія, якщо доза та швидкість інфузії не скориговані відповідно до стану кровообігу пацієнта. При виявленні перших клінічних ознак серцево-судинного перевантаження (головний біль, задишка, застій в яремній вені) або при підвищенні кров’яного тиску, підвищенні венозного тиску та легеневому набряку інфузію потрібно негайно припинити.

Цей лікарський засіб містить 331–368 мг натрію на 100 мл розчину альбуміну, що еквівалентно до 18,4 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми 2 г натрію для дорослої людини. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Лікарський засіб містить максимум 1 ммоль калію на один флакон зі 100 мл розчину альбуміну 200 г/л та максимум 1,25 ммоль калію на один флакон зі 100 мл альбуміну 250 г/л. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Стандартні заходи для попередження інфекцій, які передаються при використанні препаратів, виготовлених із крові людини або плазми крові, включають відбір донорів, перевірку окремих порцій крові та пулів плазми крові на наявність специфічних маркерів інфекцій та включення у виробничий процес ефективних етапів інактивації/вилучення вірусів. Незважаючи на це, при застосуванні лікарських засобів, виготовлених із крові людини або плазми крові, неможливо повністю виключити ймовірність передачі інфекційних агентів. Це стосується невідомих або нових вірусів, а також інших патогенних мікроорганізмів.

Немає повідомлень, що підтверджують факт передачі вірусів при застосуванні альбуміну, виготовленого відповідно до вимог Європейської фармакопеї.

Рекомендується при кожному введенні лікарського засобу Альбунорм реєструвати назву препарату та номер серії для того, щоб можна було відстежити дію препарату конкретної серії на пацієнта.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату Альбунорм для вагітних жінок в контрольованих клінічних дослідженнях не вивчалась. Проте досвід клінічного застосування альбуміну вказує на те, що не слід очікувати шкідливого впливу на перебіг вагітності або на плід і новонародженого.

Дослідження впливу препарату Альбунорм на репродуктивну функцію у тварин не проводилися, тому що альбумін людини є звичайним компонентом плазми крові людини.

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

Не спостерігалося жодного впливу на здатність керувати транспортним засобом і

користуватися іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Концентрацію альбуміну, дози та швидкість введення слід коригувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Дозування

Необхідна доза залежить від маси пацієнта, ступеня тяжкості травми або захворювання, а також від ступеня втрати рідини та білків. Для визначення необхідної дози слід виміряти об'єм циркулюючої крові, а не рівні альбуміну в плазмі крові.

Якщо призначається альбумін людини, слід регулярно контролювати геодинамічні показники, що включають:

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

Альбумін людини можна вводити безпосередньо внутрішньовенним шляхом або розчинити його в ізотонічному розчині (наприклад у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду).

Швидкість інфузії слід коригувати відповідно до стану хворого, показників і показань до застосування для конкретного пацієнта.

При заміщенні плазми швидкість інфузії слід коригувати 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, якщо виявлено витікання.

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

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям обмежені. Лікарський засіб слід призначати лише тоді, коли користь безперечно перевищує потенційні ризики.

Передозування.

Може виникнути гіперволемія, якщо доза та швидкість введення надто великі. При появі перших клінічних ознак серцево-судинного перевантаження (головний біль, задишка, набухання яремних вен) або підвищення артеріального тиску, при збільшенні центрального венозного тиску та легеневому набряку слід негайно припинити введення препарату та ретельно контролювати гемодинамічні показники.

Побічні реакції.

Рідко виникають незначні алергічні реакції, такі як почервоніння обличчя (припливи), кропив'янка, лихоманка та нудота. Такі реакції зазвичай швидко зникають при уповільненні швидкості інфузії або припиненні введення препарату. Дуже рідко можуть виникати тяжкі реакції, такі як шок. У разі тяжких реакцій інфузію слід негайно припинити та розпочати відповідну терапію.

У постреєстраційний період застосування розчинів альбуміну людини спостерігалися нижченаведені небажані побічні реакції, появу яких також можна очікувати при застосуванні препарату.

Системи органів	Реакції (частота невідома)*
З боку імунної системи	анафілактичний шок анафілактична реакція гіперчутливість алергічні реакції, включаючи, шкірні реакції, ангіоневротичний набряк, пропасницю
З боку психіки	сплутаність свідомості
З боку нервової системи	головний біль
З боку серця	тахікардія брадикардія
З боку судин	артеріальна гіпотензія артеріальна гіпертензія почервоніння обличчя (припливи)
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	задишка набряк легенів підвищення частоти дихання
З боку шлунково-кишкового тракту	нудота блювання

З боку шкіри та підшкірних тканин	кропив’янка ангіоневротичний набряк еритематозний висип гіпергідроз свербіж реакції у місці введення, включаючи набряк, біль, висипання на шкірі, гіперемію, відчуття печіння
Загальні порушення та реакції в місці введення	гіпертермія озноб гарячка відчуття жару, холоду оніміння тремтіння кінцівок набряки слабкість біль у попереку, м’язах, животі, грудній клітці холодний піт

* Не можна оцінити за наявними даними.

Інформацію щодо запобігання передачі збудників інфекцій через препарат див. у розділі «Особливості застосування».

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона розчин використати негайно.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в картонній коробці для захисту від світла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин альбуміну людини не можна змішувати з іншими лікарськими препаратами, цільною кров’ю, еритроцитарною масою та водою для ін’єкцій.

Упаковка. По 50 або 100 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. Октафарма АБ.

2. Октафарма.

3. Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х..

4. Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Ларс Форсселлс гата 23, Стокгольм, 11275, Швеція.

2. 72 рю дю Маршал Фош, 67380 Лінгольшейм, Франція.

3. Оберлааєр Штрассе 235, 1100 Відень, Австрія.

4. Вольфганг-Маргуерре-Аллея 1, Спрінге, Ніжня Саксонія, 31832, Німеччина.