

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБУВЕН

(ALBUVEN)

Склад:

діюча речовина: human albumin;

1 л розчину містить 100 г загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини;

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

Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, злегка в'язка, майже безбарвна, жовтуватого, бурштинового або зеленого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ В05А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Альбумін людини, 100 г/л, виявляє відповідний середньоонкотичний 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 обмінний пул альбуміну становить 4-5 г/кг маси тіла, 40-45 % якого знаходиться в інтраваскулярному і 55-60 % - в екстраваскулярному просторі. Підвищена проникність капілярів змінює кінетику альбуміну, і при таких станах, як тяжкі опіки або септичний шок, можливий 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 лізосомальних протеаз.

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 виводитися 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 одноразової дози на тваринах малозначимі і не дають змоги оцінити токсичні чи смертельні дози або співвідношення доза/ефект. Дослідження токсичності повторних доз є неможливим через вироблення антитіл до гетерологічного білка на тваринних моделях.

Дотепер 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.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Специфічні взаємодії альбуміну людини з іншими лікарськими засобами невідомі.

Особливості застосування.

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.

Простежуваність

Рекомендується записувати назву і номер серії препарату в первинну медичну документацію щоразу при введенні пацієнту АЛЬБУВЕНУ, щоб простежити зв'язок між станом пацієнта і застосуванням конкретної серії цього лікарського засобу.

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 разі виникнення 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.

Розчин альбуміну людини 100 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 (див. розділ «Спосіб застосування та дози») 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 забезпечити адекватне заміщення 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, розширення яремних вен) або при підвищеному артеріальному тиску, підвищеному центральному венозному тиску і набряку легенів слід негайно припинити введення.

Вміст загального натрію (Na) у препараті не перевищує 160 ммоль/л. Це необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

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 вимогами місцевого законодавства.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Дослідження впливу препарату АЛЬБУВЕН на фертильність у тварин не проводилися.

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

Однак альбумін людини – це звичайна складова крові людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Не спостерігалось впливу 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. Для визначення необхідної дози слід використовувати показники адекватності циркулюючого об'єму, а не рівня альбуміну в плазмі.

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.

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

Швидкість введення має бути встановлена залежно від клінічного стану окремого пацієнта.

При плазмаферезі швидкість інфузії необхідно підбирати відповідно до швидкості виведення.

Діти.

Дані щодо застосування альбуміну людини дітям обмежені.

Передозування.

Якщо доза або швидкість інфузії занадто високі, можливий розвиток гіперволемії. При перших же клінічних проявах симптомів перевантаження серцево-судинної системи (головний біль, задишка, розширення 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.

Незначні реакції, такі як припливи, кропив'янка, гарячка та нудота, виникають рідко. Ці реакції зазвичай швидко зникають, коли сповільнюється швидкість інфузії або припиняється введення препарату. Дуже рідко можуть виникати серйозні реакції, такі як шок. У разі тяжких реакцій інфузію слід негайно припинити та розпочати відповідну терапію.

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

Системи органів	Реакції	Частота
З боку імунної системи	Анафілактичний шок	Рідкісні
	Анафілактична реакція	Рідкісні
	Гіперчутливість	Рідкісні
	Алергічні реакції, включаючи, шкірні реакції, ангіоневротичний набряк, пропасницю	Рідкісні
З боку нервової системи	Головний біль	Поодинокі
З боку серця	Тахікардія	Поодинокі
	Брадикардія	Поодинокі
З боку судин	Артеріальна гіпертензія	Поодинокі
	Артеріальна гіпотензія	Поодинокі
	Почервоніння обличчя (припливи)	Поодинокі
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Задишка	Рідкісні
	Набряк легенів	Рідкісні
	Підвищення частоти дихання	Рідкісні
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота	Поодинокі
	Блювання	Поодинокі
З боку шкіри та підшкірних тканин	Кропив'янка	Поодинокі
	Еритематозний висип	Поодинокі
	Свербіж	Поодинокі
	Реакції у місці введення, включаючи набряк, біль, висипання на шкірі, гіперемію, відчуття печіння	Поодинокі
Загальні порушення та реакції в місці введення	Гіпертермія	Поодинокі
	Озноб	Поодинокі
	Гарячка	Поодинокі
	Відчуття жару, холоду	Поодинокі
	Онїміння	Поодинокі
	Тремтіння кінцівок	Поодинокі
	Набряки	Поодинокі
	Слабкість	Поодинокі
	Біль у попереку, м'язах, животі, грудній клітці	Поодинокі
Холодний піт	Поодинокі	

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

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського препарату є важливими. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користі та ризику при застосуванні лікарського препарату. Лікарів просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції виробнику та/або в регуляторний орган.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Альбумін людини не слід змішувати з іншими лікарськими засобами (окрім тих, що зазначені в розділі «Спосіб застосування та дози»), цільною кров'ю і еритроцитарною масою.

Крім того, альбумін людини не слід змішувати з гідролізатами білка (наприклад парентеральним харчуванням) або розчинами, що містять спирт, оскільки такі комбінації можуть спричиняти преципітацію білка.

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