

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UMAN ALBUMIN 20%

Пречистен човешки албумин от човешка плазма.

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Лекарствено вещество

Човешки албумин от човешка плазма.

#### Качествен състав

UMAN ALBUMIN 20%.

200 г/л плазмени протеини, съдържащи поне 95% човешки албумин.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

UMAN ALBUMIN 20% е концентриран разтвор за инфузия.

### КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### Показания

1. UMAN ALBUMIN 20%

Заместване на албумин при пациенти с тежък албуминов дефицит.

#### Дозировка и начин на употреба

Като цяло, дозировката и скоростта на инфузията трябва да бъдат определени индивидуално при всеки пациент.

#### Дозировка

Когато човешкият албумин се използва за заместителна терапия, необходимата доза се определя от стандартните циркулаторни показатели.

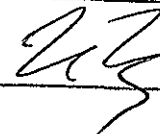
Долната граница за колоидно-осмотичното налягане е 20ммHg(2,7 kPa).

В случай, че е необходимо вливане на албумин, необходимата доза в грамове може да се изчисли като се използва следната формула:

$$\frac{\text{необходим общ белтък (г/л)} - \text{действителен общ протеин (г/л)}}{x} \times \text{плазмен обем/л} \times 2.$$

Физиологичният плазмен обем може да се изчисли приблизително като 40мл/кг тегло.

Тъй като в повечето случаи формулата е само приблизителна, се препоръчва лабораторно мониториране на постигнатата белтъчна концентрация.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложен към разрешение за употреба № 11-8452/10601-04г.	
Пф. № 15/15. 12.2003	
СКОТЕБЛ П-В	



В случаите със заместване(преливане) на голям обем и в случаите с хематокрит под 30% виж 4.4 (Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Употреба при деца:

При деца физиологичният плазмен обем зависи от възрастта и този факт трябва да се има пред вид.

### **Начин на употреба**

UMAN ALBUMIN е готов за употреба продукт и трябва да се прилага само в инравенозна инфузия. Скоростта на инфузия се определя спрямо индивидуалните особености и показания: обикновено тя трябва да бъде 1 до 2 мл/мин/ за 20%.

Максималната продължителност на инфузията е 3 часа.

Скоростта на инфузия не трябва да надвишава 30мл/мин. по време на плазмафереза.

Ако се вливат големи количества, продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди употреба.

При определени клинични показания UMAN ALBUMIN трябва да се разрежда с разтвор на 0,9%NaCl и с глюкозни разтвори 5% и 10%.

### **Противопоказания**

-Свръхчувствителност към UMAN ALBUMIN или към някоя от съставките

-Алергична реакция към този продукт

-Всички състояния, при които хиперволемията и нейните последствия /т.е. повишен ударен обем, повишено кръвно налягане/ , или хемодилуцията могат да представляват риск за пациента.

Примери за такива състояния са :

-Декомпенсирана сърдечна недостатъчност

-Хипертония

-Варици на хранопровода

-Белодробен оток

-Хеморагична диатеза

-Тежка анемия

-Ренална или пост-ренална анурия

-Дехидратация/ освен ако не се вливат достатъчно количество течности едновременно/

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако възникне алергична реакция , инфузията трябва да бъде незабавно преустановена. Препоръчва се подходящо лечение в случай, че алергичните реакции персистират. При анафилактични реакции лечението трябва да става според съвременните препоръки за лечение на шока.

Колоидо-осмотичният ефект на 20% UMAN ALBUMIN е приблизително 4 пъти по-голям от този на кръвната плазма.

Ето защо при прилагането на концентриран албумин трябва да се внимава за осигуряване на адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва внимателно да бъдат мониторираны , за да се избегнат пренатоварването на циркулацията и съответно хиперхидратацията.



Ако необходимият обем UMAN ALBUMIN 20% надвишава 200мл, трябва да се вливат допълнително подходящи електролитни разтвори, за да се поддържа нормален баланс на течностите. Друга алтернативна терапия може да бъде продължаване на вливане на 5% пречистен човешки албумин.

Ако трябва да бъде заместен сравнително голям обем, е необходим контрол на коагулацията и хематокрита. Трябва да се осигури адекватна субституция на другите кръвни съставки / фактори на съсирването, електролити, тромбоцити и еритроцити/.

Ако хематокритът падне под 30%, трябва да се влее еритроцитен концентрат, за да се поддържа капацитет на кръвния транспорт на кислорода.

Когато се вливат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може изцяло да се изключи възможността за предаване на инфекциозни болести чрез вливане на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за непознати засега патогенни причинители.

За да се намали рискът от пренасяне на инфекциозни агенти, се извършва подходяща селекция на донорите. Всяко количество плазма, използвано за приготвянето на UMAN ALBUMIN е предварително проверено и резултатът е бил негативен за HbsAg, HIV1Ab, HIV2Ab, HCVAb. Плазмата е била изследвана и за нивото на ALAT, и за наличието на HCV -РНК чрез амплификационни методи, като резултатът е бил отрицателен.

По време на производствения процес се прилагат процедури за инактивиране и отстраняване на вируси. Ультрафилтрацията и диафилтрацията отстраняват металните йони и така рискът от алуминиево натоваване, както и от сходните токсини, значително се намалява.

### **Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Засега не са известни взаимодействия на човешки албумин с други продукти.

### **Бременност и кърмене**

Безопасността от приложението на човешки албумин по време на бременност при хора не е установена чрез контролирани клинични проучвания.

Експерименталните проучвания при животни са недостатъчни за оценка на безопасността във връзка с репродукцията, ембрионалното и феталното развитие, бременността и пери/пост-наталното развитие. Човешкият албумин обаче е нормална съставка на човешката кръв. Ето защо албумин може да се прилага по време на бременност и лактация в случай, че наистина е необходимо. Най-общо с повишено внимание трябва да се извършва заместване на обем при бременни.

### **Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни, че албуминът може да наруши способността да се шофира или да се работи с машини.

### **Нежелани реакции**

Нежеланите реакции от вливането на човешки албумин са редки. Леки реакции като флъш/ зачервяване/, уртикария, треска, гадене, обикновено бързо изчезват при намаляване на скоростта на инфузията или при спирането и. В редки случаи могат



да възникнат реакции, близки до шок. В тези случаи инфузията трябва да бъде спряна и да се започне подходящо лечение.

### **Предозиране**

Ако дозата или скоростта на инфузията са прекалено големи, може да възникне хиперволемиа. При първите клинични белези за сърдечно-съдово претоварване / главоболие, задух, югуларен венозен застой/, или повишено кръвно налягане, повишено централно венозно налягане, или белодробен оток, инфузията трябва незабавно да се спре и хемодинамичните параметри на пациента внимателно да се мониторира. В зависимост от тежестта на клиничната картина, в допълнение могат да се приложат увеличаване на диурезата или на сърдечния ударен обем.

## **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична категория: плазмени заместители и фракции на плазмените протеини

Човешкият албумин представлява повече от половината количество от общия белтък в плазмата, и около 10% от синтезираното количество белтък в черния дроб.

Физикохимични данни:

UMAN ALBUMIN 20% има съответен хиперонкотичен ефект.

Ефекти:

Една от най-важните физиологични функции на албумина е приноса му за определяне на онкотичното налягане на кръвта и транспортните и функции. Албуминът стабилизира обема на циркулиращата кръв и е преносител на хормони, ензими, лекарства, токсини и др.

### **Фармакокинетични свойства**

При нормални условия концентрацията на албумин е 4-5г/кг телесно тегло, от които 40-45% се намират в интраваскуларното и 55-60% в екстраваскуларното пространство. При определени условия може да възникне аномално разпределение, например през първите 24 часа след тежко изгаряне или по време на септичен шок.

При нормални условия полуживотът на албумин е средно около 19 дни. Балансът между синтеза и разграждането нормално се регулира по пътя на обратната връзка.

Елиминацията е предимно вътреклетъчна и се осъществява от лизозомните протеази. По-малко от 10% от инфузирания албумин напуска интраваскуларното пространство през първите 2 часа след инфузията.

Като резултат циркулацият обем ще се повишава от 1 до 3 часа след приложението.

### **Преклинични данни за безопасност**

Токсикологични характеристики.

Човешкият албумин е нормална съставка на човешката плазма и има същата активност като физиологичния албумин. Тестването на токсичността на



единичната доза е от малко клинично значение и не позволява оценка на токсичността или леталната доза или на връзката доза-ефект. Изпитването за хронична токсичност е невъзможно, поради появата на антитела към хетероложен протеин в животинските модели. Към днешна дата, няма данни за връзката между човешки албумин и ембрио-феталната токсичност, онкологично или мутагенно действие. Не са описани белези на остра токсичност при животинските модели.

## **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **Списък на помощните вещества**

#### **ЮМАН АЛБУМИН 20%**

Sodium chloride	4,52 g/l
Sodium caprylat	2,660 g/l /16 mmol/l/
Acetyltryptophan	3,940 g/l /16 mmol/l/
Water for inj.	ad 1000ml
Обща концентрация на натрий	123.5-136.5 mmol/l

### **Несъвместимости**

ЮМАН АЛБУМИН не трябва да се смесва с други медикаменти, пълноценна кръв, еритроцитна маса или други разтвори, които могат да причинят преципитация на протеина.

### **Срок на годност**

При спазване на указанията за начин на съхранение и при запазване целостта на опаковката, ЮМАН АЛБУМИН е годен за употреба 36 месеца от датата на производство.

### **Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25° C, защитен от светлина.  
Да не се замразява.

### **Вид и съдържание на контейнера**

Картонена кутия, съдържаща банки от неутрално стъкло с гумени ограничители между тях

ЮМАН АЛБУМИН 20%

50мл

100мл

### **Препоръки при употреба**

Не използвайте след изтичане на срока на годност, означен върху етикета

Разтворът е бистър или леко опалесцентен.

Не използвайте разтвори, които са мътни или имат парцалчета



След отварянето на инфузионния контейнер, съдържанието трябва да се използва веднага.

Всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли по подходящ начин.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Kedrion S.p.A.-Loc. Ai Conti,55020 Castelvecchio Pascoli, Barga( Lucca), Italy.

**РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

**ДАТА НА ( ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2003

