

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 жылғы «04» тамыз
№ № N054942, N054940, N054941
бұйрықтарымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Адам альбумині

Халықаралық патенттелмеген атауы

Альбумин

Дәрілік түрі, дозасы

Инфузияға арналған ерітінді, 5 % (50 г/л) – 250 мл және 500 мл, 20 % (200 г/л) және 25 % (250 г/л) – 50 мл және 100 мл

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Қан және тектес препараттар. Қан алмастырғыштар және қан плазмасының ақуыз фракциялары. Альбумин.

АТХ коды B05AA01

Қолданылуы

Адам альбумині препараты коллоидты ерітінділерді қолдану көлемінің жеткіліксіздігі мен орындылығы кезінде айналымдағы қан көлемін қалпына келтіру және ұстап тұру үшін ұсынылады.

Синтетикалық коллоидты ерітінділердің орнына Адам альбумині препаратын таңдау пациенттің клиникалық жағдайымен, сондай-ақ медициналық көмек көрсету стандарттарымен айқындалады.

Шешімі: N054942

Шешім тіркелген күні: 04.08.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Препараттың белсенді затына және басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Аллергиялық немесе анафилаксиялық реакцияға күмән туындаған жағдайда препарат енгізуді дереу тоқтатып, тиісті емдеуді бастау керек. Шок жағдайында шокқа қарсы емді қолданыстағы емдеу стандарттарына сәйкес бастау керек.

Адам альбумині препаратын гипervолемия және оның салдары немесе гемодилюция пациент үшін айрықша қауіп төндіруі мүмкін жағдайларда, атап айтқанда:

- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі
- артериялық гипертензия
- өңеш веналарының варикозды кеңеюі
- өкпенің ісінуі
- геморрагиялық диатез
- ауыр анемия
- ренальді және постренальді анурия.

Препаратты енгізген кезде пациенттің электролиттерінің жай-күйін бақылау керек және электролиттердің теңгерімін қалпына келтіру немесе ұстап тұру үшін тиісті қадамдар жасау қажет.

200 г/л және 250 г/л концентрациядағы адам альбумині ерітіндісінің коллоидтық-осмотық әсері қан плазмасы үшін аталған көрсеткіштен шамамен төрт есе көп. Сондықтан альбуминнің концентрацияланған ерітіндісін енгізген кезде пациенттің талапқа сай гидратациясын қамтамасыз ету керек. Жүрек-қантaмыр жүйесінің шамадан тыс жүктелуін және гипергидратациясын болдырмау үшін мұқият мониторинг қажет.

200 г/л және 250 г/л дозалы Адам альбумині препаратының ерітіндісінде 50 г/л дозалы ерітіндіге қарағанда электролиттердің мөлшері салыстырмалы түрде төмен, мұны электролиттік теңгерімді қалпына келтіру және ұстап тұру мақсатында ескерген жөн.

Бір құтының ішіндегі *Адам альбуминінің 50 г/л – 250 мл* құрамында 747,5-920 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 37,38-46% - на баламалы.

Бір құтының ішіндегі *Адам альбуминінің 50 г/л – 500 мл* құрамында 1495-1840 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 74,75-92% - на сәйкес келеді.

Бір құтының ішіндегі *Адам альбуминінің 200 г/л - 50 мл* құрамында 115-149.5 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 5,8-7,5% - ына баламалы.

Бір құтының ішіндегі *Адам альбуминінің 200 г/л - 100 мл* құрамында 230-299 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 11,5-15%-на сәйкес келеді.

Бір құтының ішіндегі *Адам альбуминінің 250 г/л - 50 мл* құрамында 149.5-184 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 7,5-9,2% - ына баламалы.

Бір құтының ішіндегі *Адам альбуминінің 250 г/л - 100 мл* құрамында 299-368 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 15-18.4%-на сәйкес келеді.

Сұйықтықтың салыстырмалы түрде үлкен көлемінің орнын толтыру қажет болған кезде коагуляция параметрлерін және гематокритті бақылау қажет. Қанның басқа компоненттерін (қанның ұю факторлары, электролиттер, тромбоциттер және эритроциттер) талапқа сай алмастыруды қамтамасыз ету және гемодинамикалық көрсеткіштерді қатаң мониторингтеу қажет.

Адам альбумині препаратын енгізу жылдамдығы инфузиялық ерітіндінің концентрациясын және гемодинамикалық көрсеткіштерді ескере отырып, таңдалуы тиіс. Егер инфузия жылдамдығы пациенттің жағдайына сәйкес келмесе, гиперволемиа және өкпенің ісінуі дамуы мүмкін. Жүрек-тамыр жүйесі жүктемесінің алғашқы клиникалық белгілері (бас ауыру, енгігу, жарма веналарының ісінуі) пайда болған кезде, артериялық қысымның жоғарылауы, орталық веналық қысымның жоғарылауы кезінде немесе өкпе ісінуі дамығанда инфузияны дереу тоқтату керек.

Адамның плазмасынан немесе қанынан өндірілген дәрілік препараттарды пайдалану салдарынан туындайтын инфекциялардың стандартты профилактикалық шаралары донорларды іріктеуді, жеке донорлық порциялар мен плазма пулдарын инфекцияның арнайы маркерлеріне скрининг жүргізуді, сондай-ақ өндіру процесінде вирустардың белсенділігін жою/жою тиімді шараларын қолдануды қамтиды. Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан өндірілген дәрілік препараттарды енгізу кезінде инфекция қоздырғышының берілу мүмкіндігін толық жоққа шығаруға болмайды. Бұл сонымен қатар белгісіз немесе жаңа вирустар мен басқа қоздырғыштарға да қатысты.

Стандартты процестерді қолдана отырып, Еуропалық Фармакопея спецификацияларына сәйкес өндірілген Адам альбумині препаратымен вирустың берілуі туралы хабарламалар түскен жоқ.

Адам альбумині препаратын әрбір енгізгенде пациент пен өнімнің белгілі бір сериясы арасындағы өзара байланысты түсіну үшін препараттың саудалық атауын және серия нөмірін жазып алу ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адам альбумині препаратының басқа дәрілік заттармен спецификалық өзара әрекеттесуі бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Балаларда қолданғанда Адам альбумині препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Жүктілік және лактация кезінде

Адам альбумині препаратының жүкті әйелдерде және бала емізетін әйелдерде қолдану кезіндегі қауіпсіздігі бақыланатын клиникалық зерттеулерде зерттелмеген. Алайда адам қанының табиғи компоненті - адам альбуминін қолданудың клиникалық тәжірибесі жүктілік кезінде, шаранаға немесе жаңа туған нәрестеге зиянды әсерлердің болмауын болжауға мүмкіндік береді.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Адам альбумині препаратын қолдану көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі.

Адам альбумині препаратының концентрациясы, дозасы және оны енгізу жылдамдығы пациенттің көрсетілімдері мен жағдайына сәйкес жеке таңдалады.

Енгізуге қажетті доза пациенттің дене салмағына, жарақаттың немесе аурудың ауырлығына және сұйықтық пен ақуыздың жалғасқан жоғалуына байланысты. Енгізуге қажетті доза плазмадағы альбумин концентрациясы негізінде емес, айналымдағы қан көлемінің талапқа сай деңгейін сипаттайтын көрсеткіштер негізінде айқындалады.

Адам альбумині препаратын енгізген кезде өкпе ісінуінің алдын алу үшін тыныс алу функциясын, бассүйекішілік қысымның артуын болдырмау үшін пациенттің неврологиялық жағдайын, сондай-ақ гемодинамикалық көрсеткіштерді бақылау қажет:

- артериялық қысым және тамыр соғысының жиілігі,
- орталық веналық қысым,
- өкпе артериясының қарысу қысымы,
- диурез,
- электролиттер концентрациясы,
- гематокрит / гемоглобин,
- жүрек / өкпе жеткіліксіздігінің клиникалық белгілері (мысалы, еңтігу),
- бассүйекішілік қысымның жоғарылауының клиникалық белгілері (мысалы, бас ауыру).

Енгізу әдісі мен жолы

Адам альбумині препараты сұйылтылмаған немесе изотониялық ерітіндіде алдын ала сұйылтылған (5% глюкоза ерітіндісі немесе 0,9% натрий хлориді ерітіндісі) күйінде вена ішіне енгізіледі.

Препаратты инъекцияға арналған сумен сұйылтуға болмайды, өйткені бұл реципиенттерде гемолизді туындатуы мүмкін.

Үлкен көлемді енгізер алдында препаратты бөлме температурасына немесе дене температурасына дейін жылыту керек.

Бұлыңғыр ерітінділерді немесе тұнба түзілген ерітінділерді пайдалануға болмайды. Бұл ақуыздың тұрақсыз екенін немесе ерітіндінің ластанғанын көрсетуі мүмкін.

Қалпақшасы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды. Егер ағып кету анықталса, оны пайдалану ұсынылмайды.

Контейнерді аша сала, ішіндегісін дереу пайдалану қажет.

Инфузия жылдамдығы нақты жағдайлар мен көрсетілімдерге сәйкес түзетілуі тиіс.

Егер препаратты енгізу кезінде қандай да бір жағымсыз реакциялар анықталса, енгізу жылдамдығын төмендету немесе препарат енгізуді тоқтату керек.

Плазма алмасуы кезінде инфузия жылдамдығы шығарылу жылдамдығына дейін түзетілуі тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Адам альбумині препаратының тым жоғары дозасын қолданғанда немесе оның инфузия жылдамдығын асырғанда гипervolemия дамуы мүмкін. Жүрек-қантамыр жүйесінің асқын жүктемесінің алғашқы клиникалық белгілері (бас ауыру, енгізу, жарма веналарының ісінуі), жоғары артериялық қысым, жоғары орталық веналық қысым және/немесе өкпенің ісіну кезінде инфузияны дереу тоқтатып, пациенттің гемодинамикалық параметрлерін мұқият бақылау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Бұл дәрілік препарат тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$)

- жүрек айнуы
- қызару
- тері бөртпесі

- қызба

Өте сирек (<1/10000)

- анафилаксиялық шок

Адам альбумині препаратын маркетингтен кейін қолдану барысында көріністеу ауырлығының кему тәртібімен мынадай жағымсыз реакциялар байқалған.

Иммундық жүйенің тарапынан бұзылулар: анафилаксиялық реакция, аса жоғары сезімталдық / аллергиялық реакциялар.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: бас ауыру, дисгевзия

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар: миокард инфарктісі, жүрекшелер фибрилляциясы, тахикардия, гипотензия.

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар: өкпенің ісінуі, еңтігу.

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар: құсу, жүрек айнуы.

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар: есекжем, бөртпе, қышыну

Жалпы бұзылулар мен енгізу орнындағы реакциялар: қалтырау.

Ауыр инфузиялық реакциялар туындаған жағдайда енгізуді тоқтатып, тиісті ем тағайындау қажет.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1л препарат құрамында

белсенді зат - Адам альбумині 50 мг/мл, 200 мг/мл және 250 мг/мл,

қосымша заттар: каприл қышқылы, N-ацетилтриптофан, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, сәл тұтқыр ерітінді; іс жүзінде түссіз, сарыдан қоңырға немесе жасыл түске дейін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

250 мл және 500 мл (50 г/л дозасы үшін) және 50 мл немесе 100 мл (200 г/л және 250 г/л дозасы үшін) препараттан ашық сұр немесе ақ түсті flip-off типті полипропилен дискісі бар алюминий қаусырмамен қаусырылған, галогенбутилді резеңке тығынмен тығындалған, II типті гидролитикалық шыныдан жасалған құтыда. Құты іліп қоятын құрылғымен жабдықталған. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

36 ай

Ашылғаннан кейін өнімді дереу пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада жарықтың әсерінен қорғау үшін құтыны картон қорапта сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Такеда Мануфактуринг Италия С.п.А., Италия

Виа Г.Б. Олива, 2-56121-Лок. Оспедалетто, Пиза, Италия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Мануфактуринг Австрия АГ, Австрия

Индустриештрассе 67, 1221 Вена

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы қатыста шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Такеда Қазақстан ЖШС

Алматы қ. Шашкин к-сі 44

телефон: +7 (727) 2444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com