

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «10» ноября 2021г.
№ N044625, N044626, N044627

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Альбумин человеческий

Международное непатентованное название

Альбумин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инфузий, 5% (50 г/л) – 250 мл и 500 мл, 20% (200 г/л) и 25% (250 г/л) – 50 мл и 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Кровь и родственные препараты. Кровезаменители и белковые фракции плазмы. Альбумин.

Код АТХ B05AA01

Показания к применению

Препарат Альбумин человеческий рекомендуется для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови при недостаточности объема и целесообразности применения коллоидных растворов.

Выбор препарата Альбумин человеческий вместо синтетических коллоидных растворов определяется клиническим состоянием пациента, а также стандартами оказания медицинской помощи.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу и к другим компонентам препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

При подозрении на аллергическую или анафилактическую реакцию следует немедленно прекратить введение препарата и начать соответствующее лечение. В случае шока следует начать противошоковую терапию в соответствии с действующими стандартами лечения.

Препарат Альбумин человеческий следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемиа и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента, в частности, при таких состояниях как:

- декомпенсированная сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия
- варикозное расширение вен пищевода
- отек легких
- геморрагический диатез
- тяжелая анемия
- ренальная и постренальная анурия.

При введении препарата, следует контролировать состояние электролитов пациента и предпринять соответствующие шаги для восстановления или поддержания баланса электролитов.

Коллоидно-осмотический эффект раствора альбумина человека в концентрации 200 г/л и 250 г/л примерно в четыре раза превышает данный показатель для плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина следует обеспечить адекватную гидратацию пациента. Необходим тщательный мониторинг для предотвращения перегрузки сердечно-сосудистой системы и гипергидратации.

В растворе препарата Альбумин человеческий с дозировками 200 г/л и 250 г/л содержание электролитов относительно ниже, чем в растворе с дозировкой 50 г/л, что требует учитывать в целях восстановления и поддержания электролитного баланса.

Альбумин человеческий 50г/л – 250 мл содержит 747,5-920 мг натрия на флакон, что эквивалентно 37,38-46% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Альбумин человеческий 50г/л – 500 мл содержит 1495-1840 мг натрия на флакон, что соответствует 74,75-92% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Альбумин человеческий 200г/л - 50 мл содержит 115-149,5 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5,8-7,5% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Альбумин человеческий 200г/л - 100 мл содержит 230-299 мг натрия на флакон, что соответствует 11,5-15% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Альбумин человеческий 250г/л - 50 мл содержит 149,5-184 мг натрия на флакон, что эквивалентно 7,5-9,2% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Альбумин человеческий 250г/л - 100 мл содержит 299-368 мг натрия на флакон, что соответствует 15-18,4% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

При необходимости возмещения относительно больших объемов жидкости необходимо контролировать параметры коагуляции и

гематокрит. Следует обеспечить адекватное замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов) и строго мониторировать гемодинамические показатели.

Скорость введения препарата Альбумин человеческий должна подбираться с учетом концентрации инфузионного раствора и гемодинамических показателей. В случае если скорость инфузии не соответствует состоянию пациента, возможно развитие гиперволемии и отека легких. При появлении первых клинических признаков перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен), при повышении артериального давления, повышении центрального венозного давления или при развитии отека легких инфузию следует немедленно прекратить.

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих вследствие использования лекарственных препаратов, произведенных из плазмы или крови человека, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донорских порций и пулов плазмы на специальные маркеры инфекции, а также применение эффективных мер инаktivации/удаления вирусов в процессе производства. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, возможность передачи возбудителя инфекции не может быть полностью исключена. Это относится также к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам.

Сообщений о передаче вируса с препаратом Альбумин человеческий, произведенным в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с применением стандартных процессов, не поступало.

При каждом введении препарата Альбумин человеческий настоятельно рекомендуется записывать торговое название и номер серии препарата для понимания взаимосвязи между пациентом и определенной серией продукта.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования по специфическому взаимодействию препарата Альбумин человеческий с другими лекарственными средствами не проводились

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата Альбумин человеческий при применении у детей не изучалась.

Во время беременности и лактации

Безопасность препарата альбумин человеческий при применении у беременных женщин и у женщин, кормящих грудью, в контролируемых клинических исследованиях не изучалась. Однако клинический опыт применения альбумина человека – естественного компонента человеческой крови, позволяет предположить отсутствие вредных воздействий на течение беременности, на плод или новорожденного.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Применение препарата Альбумин человеческий не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Концентрация препарата, дозировка препарата Альбумин человеческий и скорость его введения подбираются индивидуально в соответствии с показаниями и состоянием пациента.

Доза, необходимая для введения, зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и от продолжающейся потери жидкости и белка. Необходимая для введения доза определяется на основании показателей, характеризующих адекватность объема циркулирующей крови, а не на основании концентрации альбумина в плазме.

При введении препарата Альбумин человеческий необходимо контролировать функцию дыхания для предотвращения отека легких, неврологический статус пациента для предотвращения повышения внутричерепного давления, а также гемодинамические показатели:

- артериальное давление и частоту пульса,
- центральное венозное давление,
- давление заклинивания легочной артерии,
- диурез,
- концентрацию электролитов,
- гематокрит/гемоглобин,
- клинические признаки сердечной/легочной недостаточности (например, одышка),
- клинические признаки повышения внутричерепного давления (например, головная боль).

Метод и путь введения

Препарат Альбумин человеческий вводится внутривенно неразведенным или предварительно разведенным в изотоническом растворе (5% раствор глюкозы или 0,9% раствор натрия хлорида).

Препарат не следует разбавлять водой для инъекций, так как это может вызвать гемолиз у реципиентов.

Перед введением больших объемов препарат следует согреть до комнатной температуры или температуры тела.

Не используйте мутные растворы или растворы, имеющие осадки. Это может указывать на то, что белок нестабилен или что раствор загрязнен.

Не используйте, если колпачок поврежден. Если обнаружены утечки, не рекомендуется использовать.

Как только контейнер был вскрыт, содержимое следует использовать немедленно.

Скорость инфузии должна быть скорректирована в соответствии с конкретными обстоятельствами и показаниями.

Если при введении препарата выявились какие-либо нежелательные реакции, следует снизить скорость введения или прекратить введение препарата.

При обмене плазмы скорость инфузии должна быть скорректирована до скорости выведения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При использовании слишком высокой дозы препарата Альбумин человеческий или превышении скорости его инфузии возможно развитие гиперволемии. При появлении первых клинических признаков перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен), повышенном артериальном давлении, повышенном центральном венозном давлении и/или отеке легких следует немедленно прекратить инфузию и тщательно контролировать гемодинамические параметры пациента.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат применяется только по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- тошнота
- покраснения
- кожная сыпь
- лихорадка

Очень редко ($< 1/10000$)

- анафилактический шок

В ходе постмаркетингового применения препарата Альбумин человеческий отмечались следующие нежелательные реакции, перечисленные в соответствии с классификацией систем органов в порядке убывания тяжести проявления.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, гиперчувствительность/аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, дисгевзия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий, тахикардия, гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: отек легких, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб.

В случае возникновения тяжелых инфузионных реакций необходимо прекратить введение и назначить соответствующее лечение

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 л препарата содержит

активное вещество – Альбумин человеческий 50 мг/мл, 200 мг/мл и 250 мг/мл,

вспомогательные вещества: каприловая кислота, N-ацетилтриптофан, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, слегка вязкий раствор; практически бесцветный, от желтого до коричневого или зеленого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 250 мл и 500 мл (для дозировки 50 г/л) и по 50 мл или 100 мл (для дозировок 200 г/л и 250 г/л) препарата во флаконе из гидролитического стекла типа II, укупоренном галогенбутиловой резиновой пробкой, обжатом алюминиевой обкаткой с полипропиленовым диском типа flip-off светло-серого или белого цвета. Флакон снабжен приспособлением для подвешивания.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

36 месяцев.

После вскрытия продукт следует использовать немедленно.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной коробке для защиты от света.

Не замораживать.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Бакстер Мануфактуринг С.п.А., Италия

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

Тел: +39-7462891

Держатель регистрационного удостоверения

Бакстер АГ, Австрия

Индустриештрассе 67,

А-1221 Вена

Телефон: +43 1 201002472819

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО Такеда Казахстан

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: (727) 2444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com