



Информационна листовка за пациента

ЧОВЕШКИ АЛБУМИН GRIFOLS 20%

РАЗТВОР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ

HUMAN ALBUMIN 20% ЧОВЕШКИ АЛБУМИН 20%

СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

В 1ml от разтвора се съдържат:

- Лекарствено вещество:
Човешки албумин 0,200 g

- Помощни вещества:

Натриев каприлат, натриев ацетил триптофанат, вода за инжекции.

Разтвор от 200 g/l плазмен протеин съдържа най-малко 95% човешки албумин.

Разтворът съдържа между 130 до 160 mmol/l натрий и не повече от 2 mmol/l калий.

Разтворът за инжектиране е с концентрация 20 g/100 ml човешки албумин.

ФАРМАКОЛОГИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Човешки албумин Grifols 20% е стерилен разтвор от албумин, получен от сборна венозна кръвна плазма чрез студено етанолно фракциониране по метода на Кон.

Всяка единица плазма, използвана в производството на Човешки албумин Grifols 20%, е установена отрицателна за хепатит В повърхностен антиген (HBsAg) и антитела срещу човешките вируси на имунната недостатъчност (HIV - 1 и HIV - 2) и антитела срещу вируса на хепатит С (HCV).

Продуктът е пастьоризиран при температура 60° C за 10 часа.

ПОКАЗАНИЯ



Човешки албумин Grifols 20% се препоръчва за:

Заместване на албумин при пациенти с изразена албуминова недостатъчност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Анамнестични данни за:

- Алергична реакция към албуминови препарати
- Алергични реакции към този препарат
- Всички състояния на хиперволемия и последствията от нея (например повишено кръвно налягане) или разреждане на кръвта, които представляват особен риск за пациента.

Примери за такива състояния са:

- Хипертония
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Варици на хранопровода;
- Белодробен оток;
- Хеморагична диатеза;
- Бъбречна и следбъбречна анурия;
- Остра анемия;
- Обезводняване (освен ако не се преливат едновременно достатъчно течности).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции след вливане на човешки албумин са редки. Леки реакции като обрив, уртикария, повишаване на телесната температура или гадене, обикновено бързо отшумяват, когато се намали скоростта на вливане или се спре инфузията.

В единични случаи могат да се получат реакции, достигащи до шок. В тези случаи инфузията трябва да се спре и да се започне подходящо лечение.

Когато се прилагат лекарствени средства, произведени от кръв или плазма, не може напълно да се изключат инфекции, които се дължат на предаване на инфекциозни причинители (вижте точка "Предпазни мерки").

Ако се появи някаква нежелана реакция, която не е описана в този материал, информирайте вашия лекар или фармацевт.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

До сега не са известни взаимодействия на човешкия албумин с други лекарствени средства.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Човешкият албумин не трябва да се смесва с други лекарства, цяла кръв и еритроцитни маси.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Бременност и кърмене

Безопасността на човешкия албумин при употреба по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. В експерименталните проучвания върху животни са недостатъчни, за да се оцени безопасността по отношение на репродукцията, развитието на зародиша или плода, протичането на бременността и пери - и постнаталното развитие.

Човешкият албумин е нормална съставна част на човешката кръв, следователно албуминът може да се използва, ако е строго показан по време на бременност и кърмене.

Влияние върху способността да се шофира и да се работи с машини

Няма данни, че човешкият албумин може да увреди способността да се шофира и работи с машини.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Човешкият албумин 20% е за венозно приложение.

Ако възникнат алергични реакции, преливането трябва да спре незабавно. Ако алергичните реакции продължават, се препоръчва подходящо лечение. При анафилактични реакции лечението трябва да следва съвременните препоръки за лечение на шок.



Колоидно-осмотичният ефект на 20% човешки албумин е приблизително четири пъти по-голям в сравнение с кръвната плазма. Следователно, когато се прилага концентриран албумин, трябва да се осигури адекватна хидратация на пациента. Пациентите трябва внимателно да се мониторира, за да се предпазят от пренатоварване на кръвообращението и хиперхидратация.

Ако необходимото количество на човешки албумин 20 % надвишава 200 ml, трябва да се приемат допълнителни електролитни разтвори, за да се поддържа нормалния електролитен баланс. Алтернативно лечението може да се продължи с албумин 5%.

Ако трябва да се заместят сравнително големи количества са необходими контрол на коагулацията и хематокрита. В този случай трябва да се осигури адекватно заместване на другите кръвни съставки (коагулационни фактори, електролити, тромбоцити и еритроцити). Ако хематокритът се понижи под 30%, трябва да се приложат електроцитни маси, за да се поддържа кислородният транспортен капацитет на кръвта.

Когато се прилагат лекарствени средства, получени от човешка кръв или плазма, не могат напълно да се изключат инфекциозни заболявания, дължащи се на предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също така и за патогени с неизвестна за сега природа.

За да се намали рискът от пренасянето на инфекциозни причинители се извършва подбор на дарителите и кръводаряванията чрез подходящи мерки и в производствения процес са включени процедури за отстраняване и/или инактивиране на вируси.

УКАЗАНИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Дозировка

По принцип, дозировката и скоростта на вливане трябва да са съобразени с индивидуалните нужди на пациента и да бъдат предписани от лекар.

Когато човешкият албумин се използва за заместително лечение, необходимата доза се определя от обикновените параметри на кръвообращението. Най-ниската стойност за колоидно-осмотичното налягане е 20mm Hg (2,7kPa). Ако се прилага човешки албумин, необходимата доза в грамаве може да се определи като се използват следните изчисления:

[Необходим общ протеин (g/l) - актуален общ протеин (g/l)] x плазмен обем (l) x 2.

Количеството физиологичен плазмен обем може да се изчисли приблизително като 0,04 l/kg телесно тегло.



Тъй като формулата (и в двата случая) е приблизителна, препоръчва се лабораторно мониториране на постигнатата протеинова концентрация.

В случаи на ексцесивно заместване и при случаи с хематокрит под 30% вижте точка "Предпазни мерки".

Приложение в педиатрията:

При деца физиологичният обем плазма е зависим от възрастта и този факт трябва да се има предвид.

Указания за приложение

Човешкият албумин е готов за употреба и е предназначен само за интравенозно приложение. Скоростта на вливане трябва да бъде съобразена с индивидуалните особености и показания, но обикновено 20% разтвори трябва да се прилагат със скорост 1 - 2 ml/min 20% разтвор.

Максималната скорост на вливане не трябва да превишава 30 ml/min по време на плазмен обмен.

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

Обикновено разтворът е бистър или леко опалесциращ. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка.

След като се отвори опаковката, съдържанието трябва да се използва незабавно. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли, дори и да е съхраняван в хладилник.

Предозиране

Хиперволемиа може да възникне, ако дозата и скоростта на вливане са много високи.

При първите клинични симптоми на претоварване на сърдечно-съдовата система (главоболие, задух, конгестия на югуларните вени) или повишено кръвно налягане и повишено централно венозно налягане или белодробен оток, преливането трябва да се спре незабавно. Допълнително трябва да се увеличи диурезата или сърдечният дебит в зависимост от тежестта на клиничната състояние.

СЪХРАНЕНИЕ



Човешки албумин Grifols 20 % има срок на годност 3 години, когато се съхранява при температура от 2 до 25°C.

СРОК НА ГОДНОСТ

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на етикета.

ОПАКОВКА

Човешки албумин Grifols 20%:
Флакони от 50 ml.

ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

Лекарството да се съхранява на места, недостъпни за деца.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Polígono Levante c/Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
BARCELONA - SPAIN

Дата на последна редакция на текста: 12.09.1998 г.

