

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.08.2021 № 1857
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18876/01/01

Зміни внесено
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 06.09.2024 № 1545

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АЛЬБУРЕКС®
(ALBUREX®)

Склад:

діюча речовина: альбумін людини;

розчин містить 200 г/л білків плазми з вмістом альбуміну людини не менше 96 %.

допоміжні речовини: натрію N-ацетилтриптофанат, натрію каприлат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Альбурекс® відповідає верхній межі Європейської фармакопеї щодо вмісту алюмінію в інфузійних розчинах альбуміну людини (макс. 200 мкг/л).

Лікарська форма. Розчин для інфузій, 20 %.

Органолептичні характеристики: прозорий, майже безбарвний, стерильний розчин жовтого, бурштинового або зеленого кольору.

Альбурекс® є дещо гіперонкотичним у порівнянні зі звичайною плазмою.

Фармакотерапевтична група: Кровоспоріднені препарати. Замінники крові та білкові фракції плазми. Альбумін. Код АТХ B05A A01.

Фармакологічні властивості.

Альбумін людини становить понад 50 % загального білка в плазмі крові та близько 10 % білка, синтезованого печінкою.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Найбільш важлива фізіологічна функція альбуміну полягає в підтриманні онкотичного тиску крові та функції транспортування. Альбумін стабілізує об'єм циркулюючої крові та є носієм гормонів, ферментів, ліків та токсинів.

Фармакокінетика.

Розподіл.

Загальна обмінна фракція альбуміну становить в нормі 4-5 г/кг маси тіла, з яких 40-45 % знаходяться в судинному руслі та 55-60 % у позасудинному просторі. Підвищена проникність капілярів змінює кінетику альбуміну. Аномальний розподіл може мати місце при патологічних станах, таких як важкі опіки та септичний шок.

Виведення.

У нормі середній період напіввиведення альбуміну становить близько 19 днів. Баланс між синтезом і розпадом досягається, як правило, за допомогою механізму зворотного зв'язку. Елімінація відбувається, головним чином, внутрішньоклітинно за участю лізосомальних протеаз.

У здорових людей менше 10 % введеного за допомогою інфузії альбуміну виводиться із судинного русла протягом перших двох годин після інфузії. Вплив на обсяг плазми крові схильний до суттєвої індивідуальної варіації. У деяких пацієнтів обсяг плазми крові може залишатися збільшеним протягом декількох годин. Однак пацієнти, які перебувають в критичному стані, можуть втрачати значні кількості альбуміну, причому швидкість його виходу з судинного русла непередбачувана.

Доклінічні дані.

Альбумін людини є нормальним компонентом плазми крові людини, і його дія не відрізняється від дії фізіологічного альбуміну.

Дослідження токсичності одноразової дози на тваринах має незначне значення та не дозволяє оцінити токсичні або летальні дози або залежність «доза-ефект». Дослідження токсичності повторних доз у тварин неможливо провести через вироблення антитіл до гетерологічних білків.

До цього часу не повідомлялося, що альбумін людини може бути асоційований з ембріофетальною токсичністю, мутагенним або канцерогенним потенціалом. Не було описано жодних ознак гострої токсичності на тваринних моделях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Відновлення і підтримання об'єму циркулюючої крові при дефіциті об'єму, якщо показане застосування колоїду.

Вибір альбуміну замість синтетичного колоїду слід робити на основі офіційних рекомендацій залежно від клінічного стану окремого пацієнта.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препаратів альбуміну або до будь-якої з допоміжних речовин (див. розділ «Склад»).

Особливі заходи безпеки.

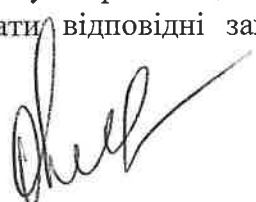
У разі алергічних або анафілактичних реакцій інфузію необхідно негайно припинити та призначити відповідне лікування. У разі анафілактичного шоку слід дотримуватись чинних медичних вказівок щодо лікування шоку.

Альбумін слід застосовувати з обережністю при будь-яких станах, коли гіперволемія та її наслідки або гемодилуція можуть становити особливий ризик для пацієнта. Прикладами таких станів є:

- застійна серцева недостатність;
- артеріальна гіпертензія;
- варикозне розширення вен стравоходу;
- набряк легень;
- геморагічний діатез;
- тяжка анемія;
- ренальна або постренальна анурія.

Колоїдно-осмотичний ефект альбуміну людини 200 г/л приблизно в 4 рази перевищує колоїдно-осмотичний ефект плазми крові. Отже, при введенні концентрованого альбуміну необхідно дотримуватись обережності, щоб забезпечити адекватну гідратацію пацієнта. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, щоб уникнути перевантаження кровообігу та гіпергідратації.

20 % розчини альбуміну мають відносно низький вміст електролітів у порівнянні з 5 % розчинами альбуміну. При введенні альбуміну слід контролювати електролітний стан пацієнта та вживати відповідні заходи для відновлення або підтримки електролітного балансу.



Якщо потрібно замінити порівняно великі обсяги, необхідно контролювати згортання крові та гематокрит. Необхідно дотримуватися обережності, щоб забезпечити адекватне заміщення інших компонентів крові (факторів згортання, електролітів, тромбоцитів і еритроцитів).

Гіперволемія може виникнути, якщо дозування та швидкість інфузії не відповідають стану кровообігу пацієнта. При перших клінічних ознаках серцево-судинного перевантаження (головний біль, задишка, застій в яремній вені або у разі підвищення артеріального тиску, підвищеного центрального венозного тиску або набряку легенів інфузію необхідно негайно припинити і ретельно контролювати гемодинамічні параметри пацієнта.

Альбурекс® містить приблизно 3,2 мг натрію на 1 мл розчину (140 ммоль/л). Це слід взяти до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти із контрольованим вмістом натрію.

Інформація з безпеки щодо збудників інфекцій.

Стандартні заходи для запобігання інфекціям, які можуть виникнути внаслідок застосування лікарських засобів, виготовлених із крові людини або плазми, полягають у виборі донорів, тестуванні індивідуальних донацій та пулів плазми на специфічні маркери інфекції, а також у виконанні ефективних виробничих операцій для інактивації/елімінації вірусів. Незважаючи на це, при введенні лікарських препаратів, виготовлених з крові або плазми крові людини, не можна цілком виключити можливість передачі збудників інфекції. Це також відноситься до невідомих або нових на сьогодні вірусів та інших патогенів.

Альбумін, вироблений відповідно до специфікацій Європейської фармакопеї, вважається таким, що має надійну вірусну безпеку.

Рекомендується щоразу при введенні пацієнту препарату Альбурекс® реєструвати назву та номер серії лікарського засобу, щоб створити зв'язок між пацієнтом та серією препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Специфічні взаємодії між альбуміном людини та іншими лікарськими засобами не відомі. Однак слід мати на увазі, що зміни рівня альбуміну можуть впливати на дію лікарських засобів, які міцно зв'язуються з альбуміном.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає контрольованих клінічних досліджень щодо застосування препарату Альбурекс® у людей під час вагітності. Однак клінічний досвід застосування альбуміну не дає підстав очікувати будь-якого шкідливого впливу на перебіг вагітності, плід або новонародженого. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах із застосуванням препарату Альбурекс® не проводилися. Однак альбумін людини є нормальним компонентом крові людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає доказів будь-якого небажаного впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Альбурекс® вводять внутрішньовенно. Продукт готовий до застосування та може бути введений як безпосередньо готовий розчин або як попередньо розведений фізіологічним розчином (наприклад, розчином глюкози 5 % або розчином натрію хлориду 0,9 %). Швидкість введення повинна бути встановлена залежно від стану пацієнта і показань, але, як правило, не повинна перевищувати 1-2 мл/хв.

При плазмаферезі швидкість введення препарату повинна відповідати швидкості видалення плазми.

Концентрацію використовуваного розчину альбуміну, дозування та швидкість інфузії слід регулювати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Дозування.

Необхідна доза залежить від маси тіла пацієнта, тяжкості травми або захворювання, а також від тривалості втрати рідини та білку. Для визначення необхідної дози слід застосовувати вимірювання об'єму циркулюючої крові, а не лише рівня альбуміну в плазмі крові.

При введенні альбуміну варто ретельно проводити моніторинг гемодинамічних показників, включно з такими параметрами:

- артеріальний тиск та частота серцевих скорочень;
- центральний венозний тиск;
- тиск заклинювання в легеневій артерії;
- діурез;
- вміст електролітів;
- гематокрит/гемоглобін.

Інструкція із застосування та поводження.

Альбурекс® слід вводити внутрішньовенно.

Розчини альбуміну не можна розводити водою для ін'єкцій, оскільки це може спричинити гемоліз у пацієнтів.

Якщо вводяться великі об'єми, продукт слід нагріти до кімнатної температури або температури тіла перед застосуванням.

Розчин прозорий і злегка в'язкий. Не використовувати розчини для інфузій, які є каламутними або містять осад. Це може свідчити про те, що білок нестійкий або що розчин забруднений.

Розчин слід використовувати негайно після відкриття флакона. Будь-який невикористаний продукт або відходи, необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Для введення слід застосовувати вентильовану інфузійну систему з вбудованим фільтром.

Діти.

Дозування для дітей та підлітків (0-18 років) слід підбирати відповідно до індивідуальних вимог пацієнта.

Передозування.

Гіперволемія може виникнути, якщо дозування та швидкість інфузії занадто високі. При перших клінічних ознаках серцево-судинного перевантаження (головний біль, задишка, застій в яремній вені або у разі підвищення артеріального тиску, підвищеного центрального венозного тиску або набряку легенів інфузію необхідно негайно припинити і ретельно контролювати гемодинамічні параметри пацієнта.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки.

Легкі реакції, такі як припливи із відчуттям жару, кропив'янка, лихоманка та нудота, трапляються рідко. Ці реакції зазвичай швидко зникають, коли швидкість інфузії сповільнюється або інфузія припиняється. У дуже рідких випадках можуть виникати тяжкі алергічні реакції (наприклад, анафілактичний шок). У таких випадках інфузію слід припинити та розпочати відповідне лікування.

Немає доступних даних щодо побічних реакцій у контрольованих клінічних випробуваннях альбуміну людини.

Побічні реакції в ході післяреєстраційного застосування лікарського засобу.

Побічні реакції, представлені нижче, спостерігалися при післяреєстраційному застосуванні альбуміну 20 % та узагальнені і класифіковані відповідно до класифікації органів MedDRA і частоти виникнення.

Оскільки повідомлення про побічні реакції в ході післяреєстраційного застосування лікарського засобу є добровільними та стосуються популяції з невизначеним розміром, неможливо достовірно оцінити частоту цих реакцій. Отже, використовується категорія частоти «частота невідома» (неможливо оцінити за наявними даними).

Розлади з боку імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі анафілаксія та шок).

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: припливи, кропив'янка.

Загальні порушення та порушення в місці введення: лихоманка.

Інформацію про вірусну безпеку див. у розділі «Особливості застосування».

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати флакон у коробці для захисту від світла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Альбурекс® не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, включаючи цільну кров та еритроцитарну масу.

Упаковка.

По 50 мл або 100 мл розчину для інфузій, 20%, у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія

або

ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США

або

ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія

Місцезнаходження та адреса місця провадження діяльності виробника.

Ванкдорфштрассе 10, Берн, 3014, Швейцарія.

або

1201 Н Кінзі Ав., Бредлі, Іллінойс (ІЛ) 60915, США.

або

189-209 Камп Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія

Дата останнього перегляду. 06.09.2024

 Михайло Шчербак
5
13.06.2022