

UPUTA O LIJEKU

Albumin (ljudski) 20%-tna otopina za infuziju *Albumini humani solutio*

FARMAKOTERAPIJSKA SKUPINA PREMA ATK KLASIFIKACIJI

Zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme
Albumin

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Nadoknada i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi u stanjima u kojima je dokazano njegovo smanjenje i uporaba koloida je prikladna.

Davanje prednosti albuminu pred sintetskom koloidnom otopinom ovisit će o kliničkom stanju pojedinog bolesnika, temeljeno na važećim službenim preporukama.

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na preparate albumina ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

ODGOVARAJUĆE MJERE OPREZA KOD UPORABE LIJEKA

Tijekom primjene albumina u venu bolesnik mora biti pod nadzorom liječnika, a njegove vitalne funkcije moraju biti kontinuirano praćene.

Pri pojavi alergijske ili anafilaktičke reakcije, infuziju treba smjesta prekinuti i odmah pristupiti odgovarajućem liječenju. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti trenutno važeći medicinski standard za odgovarajuću terapiju.

Albumin treba upotrijebiti s oprezom u stanjima kada hipervolemija i posljedične promjene ili hemodilucija mogu predstavljati poseban rizik za bolesnika. Primjeri takvih stanja su:

- dekompenzirana srčana insuficijencija
- hipertenzija
- variksi jednjaka
- plućni edem
- hemoragijska dijateza
- teška anemija
- bubrežna i poslije-bubrežna anurija.

Koloidno-osmotski učinak ljudskog albumina, 20%-tne otopine za infuziju (Albumini humani solutio) približno je četiri puta veći od onog u ljudske plazme. Zato se pri primjeni hipertonične otopine albumina mora voditi računa o adekvatnoj hidrataciji bolesnika. Bolesnika treba pažljivo motriti kako bi se izbjeglo cirkulacijsko preopterećenje i hiperhidratacija.

Ljudski albumin, 20%-tna otopina za infuziju (Albumini humani solutio) ima relativno nizak sadržaj elektrolita u odnosu na ljudski albumin, 5%-tna otopina za i.v. primjenu (Albumini humani solutio), 50 g/l. Kod primjene albumina treba pratiti elektrolitski status bolesnika te poduzeti odgovarajuće mjere nadoknade ili održavanja elektrolitske ravnoteže.

Ljudski albumin, 20%-tna otopina za infuziju (Albumini humani solutio) ne smije se razrjeđivati sa sterilnom vodom za injekcije jer to može u primatelja dovesti do hemolize.

Ako se razmjerno veliki volumeni krvi moraju nadomjestiti, nužna je kontrola koagulacije i hematokrita. Moraju se poduzeti mjere kojima se osigurava adekvatna supstitucija drugih krvnih sastojaka (faktora koagulacije, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Hipervolemija može nastupiti ako doza i brzina infuzije nisu prilagođene cirkulatornom statusu bolesnika. Pri prvim kliničkim znacima kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularnih vena), ili povećanog krvnog tlaka, porasta venskog tlaka i pulmonarnog edema, infuziju treba smjesta prekinuti.

Mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika kod primjene lijekova proizvedenih od ljudske krvi ili plazme sprječava se standardnim mjerama:

- selekcijom davatelja
- pretraživanjem pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične biljege zaraznih bolesti
- postupcima inaktivacije/uklanjanja virusa uključenim u proizvodni postupak koji su validirani korištenjem virusnih modela

Unatoč tome, kod primjene lijekova proizvedenih od ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika ne može se sa sigurnošću isključiti.

Ova napomena se odnosi i na do sada još nepoznate ili slabo poznate virusne i druge uzročnike.

Nema izvješća o prijenosu virusnih uzročnika bolesti s Albuminom (ljudskim) 20%-tna otopina za infuziju (Albumini humani solutio) proizvedenom utvrđenim procesima prema specifikacijama Europske farmakopeje.

U svrhu evidencije, u interesu bolesnika, preporučuje se kod svake primjene Albumina (ljudskog) 20%-tne otopine za infuziju (Albumini humani solutio) zabilježiti broj serije lijeka.

Za zaštitu bolesnika u kojih se ne može izbjeći primjena lijekova proizvedenih od ljudske krvi i plazme, između ostalih mjera opreza, treba razmotriti i primjenu odgovarajućih cjepiva.

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Specifične interakcije ljudskog albumina s drugim lijekovima do sada nisu poznate.

POSEBNA UPOZORENJA

Neiskorišteni lijek ili ostatke lijeka treba zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

Uporaba tijekom trudnoće i dojenja

Sigurnost primjene Albumina (ljudskog), 20%-tne otopine za infuziju (Albumini humani solutio) nije utvrđena kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Međutim, kliničko iskustvo s albuminom sugerira da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće ili na fetus i na neonatus.

Nisu provedene reproduktivne studije na životinjama s Albuminom (ljudskim), 20%-tna otopina za infuziju (Albumini humani solutio).

Eksperimentalne studije na životinjama nisu dostatne za ocjenu sigurnosti s obzirom na reprodukciju, razvoj zametka ili ploda, tijekom trudnoće i peri- i post-natalni razvoj.

Dakako, ljudski albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije zabilježen učinak na sposobnost upravljanja vozilom i korištenja strojeva.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Koncentraciju albuminskog preparata, dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi potrebama svakog bolesnika zasebno.

Doziranje

Potrebna doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, težini traume ili bolesti i o nastavljanju gubitka tekućine i proteina. Određuje se mjerenjem cirkulirajućeg volumena, a ne na temelju razine albumina u plazmi.

Kod primjene ljudskog albumina redovito treba pratiti hemodinamičke pokazatelje; što može uključivati:

- arterijski krvni tlak i puls
- centralni venski tlak
- tlak u plućnoj arteriji
- diurezu
- elektrolite
- hematokrit/hemoglobin.

Način primjene

Ljudski albumin, 20%-tna otopina za infuziju (Albumini humani solutio) može se primijeniti direktno u venu ili se može razrijediti u izotoničnoj otopini (npr. 5% glukoze ili 0,9% natrijevog klorida).

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim okolnostima i indikaciji.

Kod izmjene plazme, brzinu infuzije albumina treba uskladiti s brzinom odstranjivanja plazme.

Kako je sadržaj aluminijskih iona u preparatu ljudskog albumina manji od 200 µg/l, lijek se smije primijeniti u prerano rođene djece i bolesnika na hemodijalizi.

Albuminska otopina se ne smije razrjeđivati vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu u primatelja.

Ukoliko treba dati veliki volumen otopine, neposredno prije injiciranja otopina se mora ugrijati na sobnu temperaturu ili na temperaturu tijela.

Prije injiciranja, sadržaj bočice se vizualno provjerava na prisustvo čestica i promjenu boje. Otopina treba biti bistra. Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog.

Nakon otvaranja bočice lijek se mora odmah upotrijebiti.

Predoziranje

Nije zabilježeno.

Hipervolemija može nastupiti ako su doza i brzina infuzije prevelike. Pri prvim kliničkim znacima kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija jugularnih vena) ili povećanog krvnog tlaka, porasta venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba smjestiti prekinuti i pažljivo pratiti bolesnikove hemodinamičke parametre.

NUSPOJAVE

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- temperatura (rijetko (>1/10000 i <1/1000 (>0,01% i <0,1%))

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- crvenilo (rijetko (>1/10000 i <1/1000 (>0,01% i <0,1%))
- urtikarija (rijetko (>1/10000 i <1/1000 (>0,01% i <0,1%))

Poremećaji probavnog sustava:

- mučnina (rijetko (>1/10000 i <1/1000 (>0,01% i <0,1%))

Te reakcije vrlo brzo nestaju kada se brzina infuzije smanji ili se infuzija prekine.

Poremećaji imunološkog sustava:

- anafilaktički šok (vrlo rijetko (<1/10000 (<0,01%))

U slučaju pojave teških reakcija poput šoka, infuzija se smjestiti prekida i bolesnik se podvrgava prikladnom liječenju.

Za informaciju o virusnoj sigurnosti vidjeti odlomak *Odgovarajuće mjere opreza kod uporabe lijeka.*

O svakoj nuspojavi treba obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

Rok valjanosti lijeka u originalnom pakovanju je 3 godine na temperaturi čuvanja.

Prije injiciranja, sadržaj bočice se vizualno provjerava na prisustvo čestica i promjenu boje.

Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog.

Nakon otvaranja bočice lijek se mora odmah upotrijebiti.
Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU LIJEKA

Lijek se čuva zaštićeno od svjetlosti pri temperaturi od +2°C do +25°C.
Čuvati u originalnom spremniku i originalnom pakovanju u svrhu zaštite od svjetlosti.
Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!
Ne smije se zamrzavati.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

1 litra otopine sadrži:	20%-tna otopina		
Djelatnu tvar			
- ukupni proteini	200 g		
od čega je ljudskog albumina	najmanje 95%		
Pomoćne tvari			
- elektroliti:		<i>mmol</i>	<i>g</i>
Na ⁺	ne više od	160	3,68
K ⁺	ne više od	2	0,08
- stabilizator: natrijev kaprilat		32	5,32
Sterilizirana voda za injekcije	do 1 l		

Sadržaj aluminija ne prelazi 200 µg/l.

FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju.

Bistra, slabo viskozna otopina, svjetložute do jantarnožute boje.

Staklena bočica s 50 ml otopine za infuziju, u kutiji.

Staklena bočica sa 100 ml otopine za infuziju, u kutiji.

NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET I PROIZVOĐAČ

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lije se izdaje na recept, u ljekarni.

DATUM REVIZIJE UPUTE

Ožujak, 2020.