P N002780/01 от 17.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Альбумин

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: P N002780/01

Торговое наименование: Альбумин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Альбумин человека

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Наименование вещества	Количество в 1 л раствора альбумина	
	10 %	20 %
Действующее вещество		
Альбумин человека	100 г	200 г
Вспомогательные вещества		
Натрия каприлат	Не более 0,23 ммоль/г белка	Не более 0,23 ммоль/г белка
Натрия хлорид	До содержания ионов натрия 90-160 ммоль	До содержания ионов натрия 90-160 ммоль
Вода для инъекций	До 1 л	До 1 л

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого, янтарного или зеленоватого цвета.

Характеристика

Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции альбумина человека, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом при низких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

температурах из плазмы крови здоровых доноров. Препарат проверен на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1, поверхностного антигена вируса гепатита В.

Молекулярная масса альбумина человека - 69000 дальтон.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05AA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Альбумин человека составляет более половины белковой фракции крови человека и около 10 % белка, синтезируемого печенью.

Физико-химические свойства: альбумин человека с дозировкой 10 % и 20 % оказывает гиперонкотический эффект.

Самой важной физиологической функцией альбумина человека является его вклад в онкотическое давление крови и транспортные функции. Альбумин человека стабилизирует объем циркулирующий крови и является транспортным белком, переносящим гормоны, ферменты, лекарственные средства и токсины.

Фармакокинетика

Общая обменная фракция альбумина человека составляет в норме 4-5 г/кг массы тела; из которых 40-50 % находятся в сосудистом русле, а 55-60 % во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, значительное повышение проницаемости капилляров нарушает кинетику альбумина человека, и может привести к его патологическому распределению.

Средний период полувыведения альбумина человека в норме составляет 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией, как правило, достигается посредством механизма обратной связи. Элиминация преимущественно происходит внутриклеточно при участии лизосомальных протеаз.

У здоровых лиц менее 10 % внутривенно введенного альбумина человека выводится из сосудистого русла в течение первых 2 ч после инфузии. Влияние на объем плазмы подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем плазмы может оставаться увеличенным на протяжении нескольких часов. Однако пациенты, находящиеся в критическом состоянии, могут терять значительные количества альбумина человека, причем скорость его выхода из сосудистого русла непредсказуема.

Показания к применению

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

при целесообразности применения коллоидных растворов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к альбумину человека или другим компонентам препарата.

С осторожностью

Следует принимать с осторожностью при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента, в частности, при декомпенсированной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, варикозном расширении вен пищевода, отеке легких, геморагическом диатезе, анемии тяжелой степени, ренальной или постренальной анурии; при беременности и в период грудного вскармливания; при применении у детей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения альбумина человека при беременности в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Однако клинический опыт применения альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного.

Исследования репродуктивной токсичности альбумина человека на животных не проводились. Экспериментальные данные на животных недостаточны для оценки безопасности в отношении репродукции, эмбриофетального развития, течения беременности пери- и постнатального развития.

Альбумин человека является нормальным белковым составляющим элементом крови человека. Перед применением препарата у беременных и кормящих женщин в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата. Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Концентрацию альбумина человека, режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Режим дозирования

Необходимая доза зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и продолжительности потери жидкости и белка. Для определения необходимой дозы следует использовать меру достаточности объема циркулирующей крови, а не содержание альбумина в плазме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

При введении альбумина человека следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая:

- артериальное давление и частоту пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- содержание электролитов;
- гематокрит/гемоглобин.

Способ введения

Раствор альбумина человека вводят внутривенно капельно со скоростью не более 40-50 капель в минуту. Раствор допускается вводить без предварительного разведения или развести в изотоническом растворе (например, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида).

Раствор альбумина человека не допускается разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиента.

Раствор альбумина человека нельзя смешивать с белковыми гидролизатами или растворами, содержащими спирт, так как такие комбинации могут привести к осаждению белков.

При введении больших объемов необходимо предварительно нагреть раствор до комнатной температуры или температуры тела.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения.

После вскрытия бутылки/ампулы препарат следует немедленно ввести. Неиспользованные остатки препарата подлежат уничтожению в соответствии с действующими требованиями.

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР), представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органными классами согласно классификации MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) и частота не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Категории частоты НР были сформированы на основании клинических исследований альбумина человека и пострегистрационного наблюдения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

НР легкой степени тяжести, такие как «приливы» крови, крапивница, лихорадка и тошнота, возникают редко. Эти проявления обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата.

Очень редко могут наблюдаться тяжелые НР, такие как анафилактический шок. В таких случаях необходимо прекратить введение раствора альбумина человека и начать соответствующее лечение.

Системно-органный класс	Нежелательная реакция и частота встречаемости
Нарушения со стороны иммунной системы	*Очень редко:* анафилактический шок. *Частота не известна:* анафилактические реакции, гиперчувствительность
Нарушения психики	*Частота не известна:* состояние спутанного сознания.
Нарушения со стороны нервной системы	*Частота не известна:* головная боль.
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	*Редко:* «приливы» крови. *Частота не известна:* тахикардия, брадикардия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Частота не известна:* одышка.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Редко:* тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Редко:* крапивница. *Частота не известна:* ангионевротический отек, эритематозная сыпь, гипергидроз.
Общие расстройства и реакции в месте введения	*Редко:* лихорадка. *Частота не известна:* озноб.

Передозировка

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиться гиперволемия. При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или повышении артериального и центрального венозного давления и отеке легких следует немедленно остановить инфузию и проводить постоянный мониторинг показателей гемодинамики.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными средствами не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

проводились (не известны вследствие отсутствия соответствующих данных в клинических исследованиях, медицинской литературе и отчетах о безопасности).

Раствор альбумина человека нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами (за исключением изотонических растворов, например, раствора декстрозы 5 % или раствора натрия хлорида 0,9 %), цельной кровью, эритроцитной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами и растворами, содержащими спирт (такие комбинации могут привести к осаждению белков), а также водой для инъекций (при разведении раствора альбумина человека водой для инъекций возможен гемолиз эритроцитов у реципиента).

Особые указания

При подозрении на аллергические или анафилактические реакции следует немедленно прекратить инфузию. В случае анафилактического шока, следует оказать стандартное противошоковое лечение.

Альбумин человека следует применять с осторожностью в условиях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция может представлять особый риск для пациента.

Примерами таких условий являются:

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

Коллоидно-осмотический эффект раствора альбумина человека с дозировкой 20 % приблизительно в 4 раза выше, чем у плазмы крови. Поэтому при введении концентрированного раствора альбумина человека должны проводиться меры для обеспечения адекватной гидратации пациента. Следует постоянно наблюдать за состоянием пациента с целью предупреждения циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Растворы альбумина человека с дозировкой 20-25 % содержат меньше электролитов по сравнению с растворами альбумина человека с дозировкой 4-5 %. При введении альбумина человека у пациента следует контролировать содержание электролитов и принимать соответствующие меры для восстановления и поддержания электролитного баланса. При этом следует учитывать, что концентрация натрия в растворах с дозировками 5 % и 20 % одинаковая.

При обширной заместительной терапии необходимо выполнять контроль показателей системы свертывания крови и гематокрита. Должны приниматься меры для обеспечения адекватного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

замещения других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов).

Гиперволемия может развиваться в случае, если доза и скорость введения инфузионного раствора не скорректированы относительно состояния гемодинамики пациента. При первых клинических признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы (головная боль, одышка, набухание яремных вен) или при повышении артериального давления, центрального венозного давления и отеке легких немедленно прекращают инфузию и проводят постоянный мониторинг показателей гемодинамики пациента.

Стандартные меры по прекращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов, в том числе неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов.

По имеющимся литературным данным, альбумин человека может увеличить риск смерти у пациентов с черепно-мозговой травмой и у пациентов с ожогами. При ретроспективном исследовании у пациентов с черепно-мозговой травмой, находящихся в критическом состоянии, восстановление объема циркулирующей крови при помощи альбумина человека привело к большей смертности по сравнению с применением физиологического раствора (0,9 % раствора натрия хлорида).

Несмотря на то, что механизмы, обусловившие данную разницу в смертности, неясны, следует соблюдать осторожность при применении альбумина человека у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой. У пациентов с тяжелым травматическим повреждением головного мозга и ожогами альбумин человека следует применять только после тщательного анализа риска и пользы.

Для обеспечения прослеживаемости связи между пациентом и партией лекарственного средства необходимо регистрировать в истории пациента данные этикетки (наименование лекарственного средства, предприятие-производитель, номер серии, срок годности).

Препарат Альбумин содержит натрийсодержащие вещества, что следует учитывать при рекомендованной бессолевой диете.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

Форма выпуска

По 50 и 100 мл 20 % раствора альбумина, по 50, 100, 200 мл 10 % раствора альбумина в бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 50, 100, 250 мл из бесцветного медицинского стекла, укупоренные пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками.

По 10 мл 10 % раствора альбумина в ампулы шприцевого наполнения типа ШП-10 или АСШП-С-10-КИ, с кольцом излома из бесцветного медицинского стекла.

Каждая бутылка в пачку картонную с инструкцией по применению.

10 ампул типа ШП-10 в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул.

10 ампул типа АСШП-С-10-КИ с кольцом излома в пачку картонную с вкладышами из картона коробочного с инструкцией по применению

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

Допускается транспортировать при температуре не выше 25 °С в течение не более 24 часов.

Не замораживать.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»), Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8.

Адреса производственных площадок:

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д. 8;

623104, Свердловская обл., г. Первоуральск, ул. Медиков, д. 10.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2023 № 7122
(Входящий МЗ №4209025)

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»), Россия, 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

тел.: (343) 233-46-61, e-mail: svblood@svblood.ru