ЛП-№(008617)-(РГ-RU) от 29.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбумин Сигардис, 20 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альбумин человека.

1 л раствора содержит 200 г альбумина человека.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная, слегка вязкая жидкость светло-желтого, зеленого или коричневого цвета, без опалесценции.

pH от 6,4 до 7,4.

Осмолярность 221-422 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альбумин Сигардис показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Выбор инфузии альбумина человека, а не синтетического коллоидного раствора, зависит от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Режим дозирования

Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций.

Расчет дозы препарата зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания, а также от продолжительности потери жидкости и белка. Необходимая доза должна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

определяться на основе достаточности объема циркулирующей крови, а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови.

При введении препарата Альбумин Сигардис следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей:

- артериальное давление и частота пульса;
- центральное венозное давление;
- давление заклинивания легочной артерии;
- диурез;
- электролитный баланс крови;
- отношение «гематокрит/содержание гемоглобина».

При введении препарата Альбумин Сигардис необходимо также контролировать клинические признаки сердечной/легочной недостаточности (например, диспноэ) для предотвращения отека легких и клинические признаки повышения внутричерепного давления (например, головная боль).

Способ применения

Внутривенно, капельно.

Препарат Альбумин Сигардис предназначен только для внутривенного капельного введения. Можно вводить непосредственно готовый раствор или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, 5 % раствор декстрозы или 0,9 % раствор натрия хлорида).

Применение раствора альбумина человека должно осуществляться под контролем врача, через устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.

Скорость введения должна быть установлена в зависимости от состояния пациента и показаний, но, как правило, не должна превышать 1-2 мл/мин. Максимальное время введения – 3 часа. Во время плазмафереза скорость инфузии не должна превышать 30 мл/мин.

При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы.

Сведения о несовместимости препарата Альбумин Сигардис с другими лекарственными препаратами см. в разделах 4.5 и 6.2.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к альбумину человека или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Альбумин Сигардис следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента (см. подраздел «Гиперволемия / гемодилюция»), при беременности и в период грудного вскармливания; у детей.

Особые указания

Аллергические реакции / анафилактический шок

При возникновении подозрения на аллергическую или анафилактическую реакцию необходимо немедленно прекратить введение препарата. В случае шока должны быть приняты стандартные меры противошоковой терапии.

Гемодинамика

Препарат Альбумин Сигардис необходимо вводить при условии тщательного контроля гемодинамических показателей на предмет развития симптомов сердечной или дыхательной недостаточности, почечной недостаточности или повышения внутричерепного давления.

Гиперволемия / гемодилюция

Препарат Альбумин Сигардис применяют с осторожностью в случаях, при которых гиперволемия и ее последствия или гемодилюция могут быть опасными для пациента. К таким состояниям относятся:

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

Онкотический эффект 20 % раствора альбумина человека приблизительно в 4 раза выше, чем у плазмы крови. Следовательно, при введении концентрированных растворов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

альбумина человека следует уделить особое внимание обеспечению адекватной гидратации пациента. При введении препарата необходимо проводить тщательный мониторинг состояния пациента во избежание циркуляторной перегрузки и гипергидратации.

Скорость введения препарата Альбумин Сигардис должна подбираться с учетом концентрации инфузионного раствора и гемодинамических показателей. При несоответствии дозы и скорости введения препарата циркуляторному 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 отеке легких необходимо немедленно прекратить введение препарата.

Большие объемы

В случае обширной заместительной терапии необходим контроль коагуляции и гематокрита.

Особое внимание следует уделить адекватному замещению других компонентов крови (факторов свертывания крови, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов) и строго мониторировать гемодинамические показатели.

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

Электролитный статус

В растворе альбумина концентрацией 200 г/л (20 % раствор) содержание электролитов соответственно ниже, чем в растворах альбумина концентрацией 40-50 г/л (4-5 % раствор). Поэтому, при введении раствора альбумина человека необходимо проводить мониторинг электролитного статуса пациента и при необходимости предпринять соответствующие меры для восстановления или поддержания электролитного равновесия.

При снижении гематокрита ниже 30 % необходимо ввести эритроцитарную массу для поддержания транспорта кислорода кровью.

Артериальное давление

Повышение артериального давления после инфузии препарата Альбумин Сигардис требует внимательного наблюдения за пациентом, перенесшим травму или хирургическое вмешательство, чтобы обнаружить поврежденные кровеносные сосуды, которые могли не кровоточить при более низком кровяном давлении, и принять необходимые меры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Профилактика инфекций

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 инактивации/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.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит не более 8 ммоль (184 мг) натрия на 50 мл.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными средствами не проводились (неизвестны 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, 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида), цельной кровью, эритроцитарной 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 водой для инъекций возможен гемолиз эритроцитов у реципиента).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Альбумин человека следует назначать с осторожностью женщинам в период беременности, поскольку контролируемые клинические исследования препарата для данной группы пациентов не проводились. Однако опыт клинического применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препаратов альбумина человека не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека.

Для оценки безопасности альбумина человека в отношении развития эмбриона или плода, течения беременности, а также пери- и постнатального развития результатов экспериментальных исследований на животных недостаточно.

Перед назначением препарата беременным женщинам в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата.

Применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При назначении препарата необходимо учитывать замещаемый объем плазмы у беременной пациентки.

Лактация

Альбумин человека следует назначать с осторожностью женщинам в период грудного вскармливания, поскольку контролируемые клинические исследования препарата для данной группы пациентов не проводились.

Перед назначением препарата кормящим женщинам в каждом конкретном случае врач должен оценить возможный риск и пользу применения препарата.

Применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Влияние альбумина человека на фертильность в контролируемых клинических исследованиях не изучалось. Для оценки безопасности альбумина человека в отношении репродуктивной функции результатов экспериментальных исследований на животных недостаточно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Альбумин человека не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко – анафилактический шок.

Нарушения со стороны сосудов

редко – «приливы» крови.

Желудочно-кишечные нарушения

редко – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко – крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

редко – лихорадка.

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

В случаях тяжелых НР, таких как анафилактический шок, необходимо прекратить введение раствора альбумина человека и начать соответствующее лечение.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При высокой дозе или скорости введения препарата может развиваться гиперволемия. Первыми клиническими признаками перегрузки сердечно-сосудистой системы являются головная боль, одышка, набухание яремных вен; возможно повышение артериального давления, центрального венозного давления и отек легких.

Лечение

При первых признаках перегрузки сердечно-сосудистой системы следует немедленно прекратить инфузию и проводить постоянный мониторинг показателей гемодинамики.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Альбумин человека представляет собой природный белок, составляющий более половины белковой фракции плазмы крови человека и около 10 % белка, синтезируемого в печени.

Раствор альбумина человека 20 % является гиперонкотическим по отношению к нормальному онкотическому давлению плазмы крови.

Наиболее важными физиологическими функциями альбумина человека являются поддержание онкотического (коллоидно-осмотического) давления крови и транспортная функция. Введение альбумина человека в кровеносное русло способствует увеличению объема циркулирующей крови (ОЦК) за счет притока жидкости в сосуды.

Альбумин человека может обратимо связываться с катионами и анионами, а также различными токсическими веществами, на чем основаны его транспортная (перенос питательных веществ, биологически активных субстанций, гормонов, ферментов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лекарственных средств, продуктов метаболизма, микроэлементов) и дезинтоксикационная функция.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Общая обменная фракция альбумина человека составляет 4-5 г/кг массы тела; из этого количества 40-45 % находятся в сосудистом русле, а 55-60 % во внесосудистом пространстве. При таких патологических состояниях, как тяжелые ожоги или септический шок, нормальное распределение альбумина человека нарушается, что связано со значительным повышением проницаемости капилляров.

Элиминация

В норме средний период полувыведения альбумина человека составляет около 19 дней. Баланс между синтезом и деградацией достигается, как правило, посредством механизма обратной связи. Элиминация происходит, главным образом, внутриклеточно и осуществляется протеазами лизосом.

У здоровых людей менее 10 % введенного посредством инфузии альбумина человека выводится из сосудистого русла в течение первых 2 часов после инфузии. Влияние на объем плазмы крови подвержено существенной индивидуальной вариации. У некоторых пациентов объем плазмы крови 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия каприлат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6 (также см. раздел 4.5).

Растворы альбумина человека нельзя разводить водой для инъекций, так как это может привести к гемолизу у реципиента. При использовании стерильной воды для инъекций для разведения препарата Альбумин Сигардис в концентрации 20 % существует потенциальный риск фатального гемолиза и острой почечной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Альбумин Сигардис нельзя смешивать с цельной кровью, эритроцитарной массой, растворами аминокислот, белковыми гидролизатами (в частности, с растворами для парентерального питания) или растворами, содержащими спирт, поскольку это может привести к осаждению белков.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл препарата в стеклянном бесцветном флаконе, укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой синего цвета.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

В случае хранения препарата в холодильнике, перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела.

Препараты для парентерального введения перед применением должны визуально проверяться на наличие механических включений и изменение цвета, если цвет раствора и материал контейнера позволяют это сделать.

Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора.

При помутнении раствора, нарушении герметичности флакона или при обнаружении утечки препарат применять нельзя.

Препарат Альбумин Сигардис не содержит консервантов, поэтому содержимое флакона должно быть использовано немедленно после вскрытия.

Можно вводить непосредственно готовый раствор альбумина человека или же предварительно развести его изотоническим раствором (например, 5 % раствор декстрозы или 0,9 % раствор натрия хлорида).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1666
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в соответствии с локальными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Сигардис Рус»

129344, Россия, г. Москва, ул. Искры, д.31, корп.1

Тел./факс: +7 (495) 981-60-08; +7 (495) 648-69-38

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сигардис Рус»

129344, Россия, г. Москва, ул. Искры, д.31, корп.1

Тел./факс: +7 (495) 981-60-08; +7 (495) 648-69-38

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Альбумин Сигардис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/