



albumin (ljudski) 5%-tna otopina za iv. primjenu
albumin (ljudski) 20%-tna otopina za iv. primjenu
albumini humani solutio

sastav

1000 ml sadržava	5%-tna otopina		20%-tna otopina	
- ljudski albumin, čistoće 95%	50 g		200 g	
- ione:	<i>mmol</i>	<i>g</i>	<i>mmol</i>	<i>g</i>
Na ⁺	najviše 160	3,68	najviše 160	3,68
K ⁺	najviše 2	0,08	najviše 2	0,08
Na-oktanoata	8	1,33	32	5,31
- vodu za injekcije	do 1000 ml		do 1000 ml	

farmaceutski oblik i veličina pakiranja

5%-tna otopina za iv. primjenu: bočica s 250 ml pripravka u kutiji
20%-tna otopina za iv. primjenu: bočica s 50 ml pripravka u kutiji
bočica sa 100 ml pripravka u kutiji

farmakoterapijska skupina prema ATC:

Albumini, B 05 AA

ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, samo u zdravstvenim ustanovama.

terapijske indikacije

- Stanja šoka (krvarenje, gubitak plazme, infekcije, toksikoze, opekline);
- Održavanje volumena plazme prije, za vrijeme i nakon operativnih zahvata;
- Hipoalbuminemija usljed opeklina, gladovanja, akutnog zatajenja jetre, ciroze jetre, nefrotskog sindroma;
- Edemi (edem mozga; ARDS, engl. adult respiratory-distress syndrome);
- Izmjene krvi (hiperbilirubinemija kod novorođenčadi, fetalna eritroblastozna).

kontraindikacije

- Primjena albumina ne preporuča se u osoba s:
- zabilježenom alergijskom reakcijom prilikom prethodne primjene albumina,
 - hipertenzijom,
 - dekompenziranim srčanim greškama,
 - cirkulacijskim poremećajima,
 - teškim anemijama (ne kompenzira se manjak eritrocita),
 - ezofagealnim varikozitetima,
 - hemoragičnom dijatezom,
 - cirozom jetre uz povišeni portalni tlak,
 - opeklinama velike površine, u prva 24 sata (vidi Doziranje i način primjene).

mjere opreza pri uporabi

Tijekom iv. primjene albumina bolesnik mora biti pod nadzorom liječnika, a njegove se vitalne funkcije moraju kontinuirano pratiti. **Pri pojavi eventualne anafilaktične reakcije valja primijeniti antišok terapiju.** Kod primjene preparata proizvedenih od ljudske krvi ili plazme ne može se sa sigurnošću isključiti zaraza do sada poznatim ili još nepoznatim uzročnicima zaraznih bolesti, koje se prenose krvlju. Da bi se smanjio rizik prijenosa zaraznih uzročnika, provode se vrlo stroge kontrole u odabiru davalaca krvi i plazme za preradu. U proces proizvodnje uključeni su postupci koji dodatno inaktiviraju većinu virusnih uzročnika s ovojnicom. Za zaštitu bolesnika u kojih se ne može izbjeći primjena medicinskih proizvoda pripremljenih od ljudske krvi i plazme, između ostalih mjera opreza, treba razmotriti i primjenu odgovarajućih cjepiva.

interakcije s drugim lijekovima

Nisu poznate.

primjena u trudnoći

Nije poznato da li albumin može na bilo koji način utjecati na reprodukciju ili primjenjen u trudnica dovesti do oštećenja ploda. Preparat će se primijeniti u trudnica pod strogom liječničkom kontrolom i kada za to postoji jasna indikacija.

doziranje i način primjene

Općenito

Izbor preparata (20%-tna ili 5%-tna otopina) i doziranje treba prilagoditi svakom pojedinom bolesniku. Općenito se 5%-tna otopina preporučuje u dehidriranih bolesnika, a 20%-tna otopina u stanjima hipernatrijemije.

Preparat se primjenjuje intravenski, u infuziji kap po kap kroz sistem za infuziju s filterom. Prije primjene, potrebno je preparat zagrijati na tjelesnu temperaturu i vizualno provjeriti na prisustvo čestica i promjenu boje. Zamučeni preparat ne smije se primijeniti, već se vraća proizvođaču. Nakon probadanja čepa iglom, albuminski se preparat mora odmah upotrijebiti i ne smije se ostaviti za kasniju upotrebu. 20%-tna otopina može se aplicirati nerazrijeđena ili razrijeđena s otopinom elektrolita, dekstroze ili natrijeva laktata. Miješanje otopina mora se obaviti u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Doziranje za pojedine indikacije

– Stanja šoka

Doziranje treba prilagoditi uvažavanjem promjena u krvnom tlaku, hematokritu i drugim uobičajenim pokazateljima.

Posthemoragični šok - najbolje se liječi transfuzijama krvi i infuzijama albumina. U teškim slučajevima daje se brzo (tijekom 5-10 minuta) 125 ml 20%-tnog albumina. Doza se može ponoviti nakon 15-30 minuta. Djeci se daje 2,5 ml/kg 20%-tnog, odnosno 10 ml/kg 5%-tnog albumina.

Hipovolemični šok - najčešće je uzrokovan opeklinama i različitim toksikozama. U tim se slučajevima daje brzo (tijekom 15 minuta) 50-200 ml 20%-tnog, odnosno 500 ml 5%-tnog albumina. Djeci se daje 2 ml/kg 20%-tnog, odnosno 8 ml/kg 5%-tnog albumina.

Opeklina velike površine - Albumin se ne primjenjuje u prva 24 sata nakon nastajanja opeklina, zbog kapilarne eksudacije albumina. Preporuča se u prva 24 sata primijenjivati velike volumene otopina elektrolita, nakon čega se uvodi infuzija albumina i postepeno smanjuje infuzija otopina elektrolita. Cilj je ovakve terapije održati ravnotežu elektrolita i koncentraciju albumina u plazmi od 3-4 g/dl.

– Održavanje volumena plazme prije, za vrijeme i nakon operativnih zahvata

Pri velikim kirurškim intervencijama bitno je koncentraciju proteina u plazmi održati na oko 52 g/l, odnosno koloidno-osmotski tlak na oko 2,67 mm živinog stupca. Ako taj tlak pada, daje se 20%-tna otopina albumina. Nakon radikalnih kirurških intervencija zbog malignih procesa na kolonu, rektumu i retroperitoneju katkad bolesnik gubi i do 80% ukupnog albumina.

– Hipoalbuminemije

Gladovanje - Manjak bjelancevina (i albumina) nastaje zbog smanjene sinteze u jetri. Doza je 2-4 ml/kg 20%-tnog albumina. Liječenje se prekida kada je omogućeno uzimanje bjelancevina hranom.

Ciroza jetre - indikacija je za oprezno davanje albumina. Hipoalbuminemija je jedan od uzroka ascitesa i edema (mora se biti oprezan u bolesnika s velikim ascitesom i proširenim venama u probavnim organima, zbog mogućih komplikacija). Doza je 25 g albumina na dan (125 ml 20%-tne otopine) kroz laganu infuziju. Bolesnicima u predkomi i komi, doza je 25-50 g albumina na dan, uz stalnu kontrolu rada srca i venskoga tlaka.

Nefrotski sindrom - za kontrolu izražene hipoalbuminemije i edema koriste se infuzije albumina u kombinaciji s diureticima. Doza je 200-400 ml 20%-tnog albumina na dan, a za djecu 3-6 ml/kg 20%-tnog albumina. U bolesnika na hemodijalizi preporuča se primjena 5%-tnog albumina.

– Edemi (edem mozga; ARDS, engl. adult respiratory-distress syndrome)

Ovakva stanja zahtijevaju brzo davanje 100 ml 20%-tnog albumina. Potreban je oprez u srčanih bolesnika i češće mjerenje venskoga tlaka.

– Izmjene krvi (hiperbilirubinemija kod novorođenčadi, fetalna eritroblastoz)

Albumin se primjenjuje prije ili tijekom transfuzije krvi, a doza je 1g albumina/kg tjelesne težine.

moguće nuspojave

Za vrijeme ili neposredno nakon infuzije albumina mogu se pojaviti:

- bradikardija/tahikardija,
- hipotenzija/hipertenzija,
- mučnina, povraćanje,
- povišena temperatura, tresavica,
- simptomi cirkulacijskih poremećaja (glavobolja, dispneja, nabreklost jugularnih vena).

U navedenim slučajevima infuziju albumina treba odmah prekinuti.

Pri višekratnoj primjeni mogu se pojaviti blage alergijske reakcije, koje se tretiraju kortikosteroidima i antihistaminicima. Dugotrajno davanje velikih doza albumina (150 g/dan) može smanjiti sintezu alfa-, beta- i gama-globulina. Može se smanjiti sinteza fibrinogena, kao i drugih faktora koagulacije, što može dovesti do pojave hemoragične diateze.

rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti preparata označen je na pakovanju. Nakon isteka navedenog datuma, lijek se ne smije koristiti.

Nakon probadanja čepa iglom, albuminski se preparat mora odmah upotrijebiti i ne smije se ostaviti za kasniju upotrebu. Zamučeni preparat ne smije se primijeniti, već se vraća proizvođaču. Preparat treba čuvati pri temperaturi od 2 °C do 25 °C.

datum revizije upute

04/2003.

broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Albumin (ljudski) 20%-tna otopina za iv. primjenu (50 ml): UP/I-530-09/03-02/132 (28.08.2003.)

Albumin (ljudski) 20%-tna otopina za iv. primjenu (100 ml): UP/I-530-09/03-02/66 (28.08.2003.)

Albumin (ljudski) 5%-tna otopina za iv. primjenu (250 ml): UP/I-530-10/99-01/491 (17.11.1998.)

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb
Telefon: 46 84 500; Faks: 46 84 303