



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

sastav

1000 ml sadržava		5%-tna otopina	
- ljudski albumin, čistoće 95%		50 g	
- elektroliti:		<i>mmol</i>	<i>g</i>
	Na ⁺	najviše 160	3,68
	K ⁺	najviše 2	0,08
- stabilizator:	Natrij oktanoat	8	1,33
- voda za injekcije		do 1000 ml	

farmaceutski oblik i veličina pakiranja

1 staklena bočica sa 250 ml otopine, u kutiji

farmakoterapijska skupina prema ATC:

Nadomjesci za plazmu i lijekovi za nadomještanje tekućina, Albumini, B05AA 01 011

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 specijaliziranim zdravstvenim ustanovama.

terapijske indikacije

Nadoknada i održavanje cirkulirajućeg volumena krvi u stanjima u kojima je dokazano njegovo smanjenje. Liječenje treba započeti neproteinskim infuzijskim otopinama, osim u slučajevima: **hipovolemije s niskom razinom albumina (albumin <25 g/l)**; ukoliko postoje **kontraindikacije za primjenu neproteinskih infuzijskih otopina** ili zbog postojanja razloga za **ograničenje unosa soli**. Može biti koristan u liječenju hipovolemije u bolesnika koji će zahtijevati **dugotrajnu nadoknadu volumena** kao što je slučaj u teških bolesnika s **multiorganskim zatajenjem**.

Davanje prednosti albuminu pred sintetskom koloidnom otopinom ovisit će o kliničkom stanju pojedinog bolesnika, temeljeno na važećim zakonskim preporukama. Albumin treba primijeniti nakon što je primijenjeno 2 l kristaloidnih otopina ili maksimalna dopuštena količina koloidnih otopina, a nije postignuta hemodinamska stabilnost bolesnika.

U **kardiokirurgiji** se koristi za pripremu stroja za izvanstjelesni krvotok za bolesnike s oslabljenom funkcijom lijevog srca kada se očekuju komplikacije (dugotrajna operacija, anemija ili reoperacija). Postoperativno se koristi kao lijek druge linije u održavanju cirkulirajućeg volumena.

Koristi se kao zamjenska otopina u postupcima **plazmafereze** kada se zamjenjuje više od 20 ml plazme/kg tjelesne težine.

kontraindikacije

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

mjere opreza pri uporabi

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

Kod pojave **alergijskog ili anafilaktičkog** tipa reakcije infuziju treba odmah prekinuti i primijeniti odgovarajuće liječenje. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti trenutno važeći medicinski standard za anti-šok terapiju.

Albumin treba primijeniti s oprezom u stanjima u kojima **hipervolemija** i njezine posljedice ili **hemodilucija**, predstavljaju poseban rizik za bolesnika. Primjeri takvih stanja su:

- dekompenzirana kardijalna dekompenzacija
- hipertenzija
- variksi jednjaka
- plućni edem
- hemoragička dijateza
- teška anemija
- renalna ili post-renalna anurija

Kod primjene albumina treba pratiti **elektrolitski status** bolesnika (vidi točku 4.2) te poduzeti odgovarajuće mjere nadoknade ili održavanja elektrolitske ravnoteže.

U slučaju nadoknade relativno velikih volumena, potrebne su **kontrolne koagulacije i hematokrita**. Treba voditi brigu o osiguravanju odgovarajuće nadoknade drugih krvnih sastojaka (koagulacijskih faktora, elektrolita, trombocita i eritrocita).

Hipervolemija se može pojaviti ukoliko doza i brzina infuzije nisu prilagođene cirkulatornom statusu bolesnika. Na pojavu prvih kliničkih znakova kardiovaskularnog preopterećenja (glavobolja, dispneja, kongestija vratnih vena), ili povećanog krvnog tlaka, porasta venskog tlaka i plućnog edema, infuziju treba trenutačno obustaviti.

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.

Rizik prijenosa infektivnih agenasa se reducira slijedećim postupcima:

- selekcijom davatelja putem medicinskog intervju-a i pretraživanjem pojedinačnih donacija i pulova plazme na HbsAg i antitijela na HIV i HCV
- testiranjem pulova plazme na HCV genomski materijal
- postupcima inaktivacije/uklanjanja virusa uključenim u proizvodni postupak koji su validirani korištenjem virusnih modela. Ti postupci se smatraju učinkovitim za HIV, HCV, HAV i HBV.
- postupci inaktivacije/uklanjanja mogu imati ograničenu vrijednost protiv virusa bez ovojnice kao što je HAV i/ili parvovirus B 19.

Albumin (ljudski) 5%-tna otopina za i.v. primjenu (Albumini humani solutio) proizveden prema specifikacijama Europske farmakopeje, utvrđenim procesima, ima visoki stupanj virusne sigurnosti. U interesu bolesnika se preporučuje da se, kada god je to moguće, kod svake primjene Albumina (ljudskog) 5%-tna otopina za i.v. primjenu (Albumini humani solutio), zabilježi broj serije preparata.

interakcije s drugim lijekovima

Interakcije ljudskog albumina s drugim lijekovima do sada nisu poznate.

primjena u trudnoći

Sigurnost primjene Albumina (ljudskog) 5%-tna otopina za i.v. primjenu (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) 5%-tna otopina za i.v. primjenu (Albumini humani solutio).

Dakako, humani albumin je normalni sastojak ljudske krvi.

doziranje i način primjene

Doziranje i brzinu infuzije treba prilagoditi kliničkom stanju svakog pojedinog bolesnika. 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. Procjenjuje se da infuzija jedne litre 5%-tnog albumina povećava volumen plazme za 800-1200 ml. Ukupna dozvoljena doza albumina je 250 g (5 litara 5%-tnog albumina kroz 48 sati). Za vrijeme hipovolemijškog šoka albumin se može infundirati brzinom od 5-10 ml/min, a u bolesnika s gotovo normalnim volumenom krvi, brzinom od 2-4 ml/min.

Kod primjene humanog albumina redovito treba pratiti hemodinamske pokazatelje; što može uključivati:

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

Preparat je prikladan za primjenu u prematurusa i u dijaliziranih bolesnika.

Humani albumin se može direktno primijeniti, intravenskim putem, u infuziji kap po kap kroz sistem za infuziju s filtrom.

Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnim okolnostima i indikaciji.

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

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 ili slabo opalescentna.

Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog. To može ukazivati na nestabilnost proteina ili na mikrobiološku kontaminaciju otopine.

Nakon otvaranja bočice preparat se mora odmah upotrijebiti.

Svaki se zaostatak mora baciti.

moguće nuspojave

Blage reakcije kao što su hipotenzija, crvenilo, urtikarija, temperatura i mučnina pojavljuju se rijetko. Te reakcije normalno nestaju brzo, kada se brzina infuzije uspori ili prekine.

Vrlo se rijetko javljaju teške reakcije kao što je šok. U tim slučajevima infuziju treba prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

Za informaciju o virusnoj sigurnosti vidi točku Mjere opreza pri uporabi..

rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti preparata u originalnom pakiranju je 3 godine na temperaturi čuvanja.

Rok valjanosti preparata je označen na pakiranju.

Preparat se čuva na tamnom mjestu, pri temperaturi od +2 °C do +25 °C.

Čuvati u originalnom spremniku u svrhu zaštite od svjetla.

Ne smije se zamrzavati.

datum revizije upute

04/2003.

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

Albumin (ljudski) 5%-tna otopina za i.v. primjenu (Albumini humani solutio): UP/I-530-09/05-02/142 (25.04.2005.)