ЛП-№(005106)-(РГ-RU от 10.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рекомбинантный альбумин человека, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Рекомбинантный альбумин человека, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Рекомбинантный альбумин человека, 200 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: альбумин человека рекомбинантный

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рекомбинантный альбумин человека, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рекомбинантный альбумин человека.
3. Применение препарата Рекомбинантный альбумин человека.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рекомбинантный альбумин человека.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рекомбинантный альбумин человека, и для чего его применяют

Рекомбинантный альбумин человека представляет собой раствор плазмозамещающего средства. Препарат вводят в кровоток, что способствует увеличению объема циркулирующей крови. Препарат в своем составе содержит белок крови – альбумин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показания к применению

Препарат Рекомбинантный альбумин человека применяют для восстановления и поддержания объёма циркулирующей крови в случае возникновения его дефицита у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат получен с использованием клеток *Pichia pastoris* по технологии рекомбинантной ДНК.

Способ действия препарата Рекомбинантный альбумин человека

Альбумин – основной белок плазмы крови.

Препарат Рекомбинантный альбумин человека выполняет те же физиологические функции, что и альбумин крови: поддерживает давление крови, создаваемое ее компонентами (онкотическое давление), переносит питательные вещества, биологически активные вещества, лекарственные средства, микроэлементы и конечные продукты обмена веществ (метаболизма), а также участвует в обезвреживании токсических веществ (дезинтоксикация).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рекомбинантный альбумин человека

Противопоказания

Не применяйте препарат Рекомбинантный альбумин человека:

- если у Вас аллергия на альбумин человека рекомбинантный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рекомбинантный альбумин человека проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас появилось подозрение на аллергические реакции, в том числе внезапные (анафилактические), немедленно сообщите об этом медицинскому работнику, который выполняет Вам введение раствора (инфузию).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется или появилось во время лечения одно из следующих состояний:

- проявляются выраженные обострения таких симптомов, как одышка, повышенная утомляемость, отечность голеней и стоп, а также такие признаки, как повышение давления в яремных венах, хрипы в легких, скопление жидкости в тканях нижних конечностей (периферические отеки) (это могут быть признаки и симптомы декомпенсированной сердечной недостаточности);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- воспаление вен пищевода (варикозное расширение вен пищевода);
- скопление жидкости в легких (отек легких);
- повышенная склонность к кровоточивости (геморрагический диатез);
- состояние, характеризующееся снижением концентрации гемоглобина ниже 70 г/л (тяжелая анемия);
- отсутствует поступление мочи в мочевой пузырь (ренальная и постренальная анурия).

Эти условия помогут врачу сделать выбор: исключить использование препарата Рекомбинантный альбумин человека в Вашем лечении или изменить дозировку и/или скорость инфузии, чтобы избежать осложнений.

Благодаря тому, что альбумин человека рекомбинантный производится методом биотехнологического синтеза, вероятность наличия загрязнений в данном препарате, таких как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В, а также других болезнетворных (патогенных) факторов, сведена к минимуму. Это, в свою очередь, позволяет значительно снизить риски передачи инфекции, в том числе неизвестных или недавно открытых вирусов.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Рекомбинантный альбумин человека

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не смешивайте препарат Рекомбинантный альбумин человека:

- с другими препаратами, за исключением изотонических растворов, например, раствора декстрозы 5 % или натрия хлорида 0,9 %;
- с цельной кровью;
- с эритроцитной массой;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- с растворами, содержащими белки и аминокислоты (белковые гидролизаты);
- с растворами, содержащими спирт – такие комбинации могут привести к осаждению белков;
- с водой для инъекций – при разведении препарата Рекомбинантный альбумин человека водой для инъекций возможно разрушение эритроцитов (гемолиз).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Рекомбинантный альбумин человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Рекомбинантный альбумин человека содержит натрий

Препарат Рекомбинантный альбумин человека содержит:

- менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон объемом 5 мл, то есть по сути не содержит натрий;
- 1,6 ммоль (36,8 мг) натрия на флакон объемом 10 мл;
- 8 ммоль (184 мг) натрия на флакон или контейнер объемом 50 мл;
- 16 ммоль (368 мг) натрия на флакон или контейнер объемом 100 мл.

Это необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением натрия.

3. Применение препарата Рекомбинантный альбумин человека

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза, режим дозирования и скорость введения препарата определяются врачом индивидуально с учетом Ваших особенностей: массы тела, тяжести травмы или заболевания, продолжительности потери жидкости и белка, объема циркулирующей крови.

В случае введения альбумина человека рекомбинантного лечащий врач будет контролировать Ваше состояние, в том числе:

- артериальное давление и частоту сердечных сокращений;
- центральное венозное давление;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- давление заклинивания легочной артерии;
- количество выделяемой мочи (диурез);
- показатели крови, такие как содержание электролитов, гематокрит и/или гемоглобин.

Люди пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Вам 65 лет и больше, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться доза, рассчитанная с учетом индивидуальных потребностей.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Путь и способ введения

Медицинский работник введет Вам препарат Рекомбинантный альбумин человека внутривенно через устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов.

Вам введут непосредственно готовый раствор (сам препарат) или предварительно разведенный изотоническим раствором препарат (например, раствором декстрозы 5 % или раствором натрия хлорида 0,9 %).

Скорость введения устанавливается врачом, но, как правило, не должна превышать 1-2 мл/мин.

Введение препарата будет осуществляться под контролем врача.

Перед введением препарата его температура должна быть доведена до комнатной температуры. После вскрытия флакона или контейнера следует немедленно использовать препарат.

Если Вы применили препарат Рекомбинантный альбумин человека больше, чем следовало

Поскольку данный препарат будет вводить обученный медицинский персонал, маловероятно, что Вам введут слишком большую дозу.

Тем не менее, если Вы почувствуете себя плохо, немедленно сообщите об этом медицинскому работнику, выполняющему инфузию, или врачу.

Симптомы передозировки препаратом включают головную боль, одышку, набухание яремных вен, повышение артериального давления, повышение центрального венозного давления и отек легких.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Рекомбинантный альбумин человека и немедленно сообщите врачу, в случае возникновения **нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)**:

- отек лица, языка или глотки, затрудненное глотание, высыпания (крапивница) или затрудненное дыхание (это могут быть признаки ангионевротического отека);
- сыпь, зуд, отек горла и затрудненное дыхание: это могут быть симптомы аллергической реакции (анафилактической реакции, гиперчувствительности).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Рекомбинантный альбумин человека

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- «приливы» крови;
- тошнота;
- высыпания (крапивница);
- лихорадка.

Частота неизвестна:

- состояние спутанного сознания;
- головная боль;
- слишком быстрое сердцебиение (тахикардия);
- слишком медленное сердцебиение (брадикардия);
- сниженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- одышка;
- покраснения кожи (эритематозная сыпь);
- аномально повышенное потоотделение (гипергидроз);
- озноб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26, +996 312 21 92 88

Адрес эл. почты: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05, +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Рекомбинантный альбумин человека

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон или контейнер

Храните при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживайте.

После первого вскрытия

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению.

Применяйте препарат только при наличии сохранности этикетки.

Не применяйте препарат, если Вы заметили помутнение раствора или механические включения в препарате. Не используйте препарат, который подвергался замораживанию. Не используйте контейнеры и флаконы с нарушением целостности упаковки.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рекомбинантный альбумин человека содержит

Действующим веществом является альбумин человека рекомбинантный.

Рекомбинантный альбумин человека, 50 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 50 мг альбумина человека рекомбинантного.

Рекомбинантный альбумин человека, 100 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 100 мг альбумина человека рекомбинантного.

Рекомбинантный альбумин человека, 200 мг/мл, раствор для инфузий

Каждый мл раствора содержит 200 мг альбумина человека рекомбинантного.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочими вспомогательными веществами являются:

- натрия каприлат;
- N-ацетил-DL-триптофан;
- натрия хлорид;
- 1 М раствор натрия гидроксида или
  1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

Внешний вид препарата Рекомбинантный альбумин человека и содержимое упаковки

Препарат Рекомбинантный альбумин человека, раствор для инфузий, представляет собой прозрачную слегка вязкую жидкость от бледно-желтого до коричневато-желтого или зеленовато-желтого цвета без взвесей.

По 5, 10 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с отрывной пластиковой накладкой для флаконов или по 50, 100 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, укупоренные пробками из бромбутилового каучука и обкатанные алюминиевыми колпачками с отрывной пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку.

По 5 флаконов (5 мл) помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее. 1 контурную ячейковую упаковку или 1 флакон (10, 50 или 100 мл) вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата помещают в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного.

По 50, 100 мл в полиэтиленовые пятислойные контейнеры однократного применения с одним стерильным портом. На контейнеры наклеивают этикетки. Допускается нанесение текста этикетки на полимерные контейнеры методом быстросохнущей печати.

Один контейнер вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата помещают в пачку из картона беленого.

Для стационаров

Контейнеры помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками по 50 штук. В ящик с контейнерами вкладывают листок-вкладыш лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров. На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносят непосредственно на ящик.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Держатель регистрационного удостоверения:

Китайская Народная Республика

Tonghua Anrate Biopharmaceutical Co., Ltd.

Jilin Province, Tonghua County, Kuaidamao Town, Tuanjie Road, 2177

Производитель:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434

medsintez@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

___. ___. _____ г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.

(линия отрыва или отреза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Руководство по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах с одним портом



1. Полимерный контейнер с препаратом.
2. Отверстие для подвешивания полимерного контейнера.
3. Порт с внутренней мембраной для присоединения устройства для вливания инфузионных растворов.
4. Пробка порта с заглушкой.

I. Продезинфицировать поверхность порта (3) и пробки (4).

II. Удерживая контейнер (1) за трубку порта (3), удалить защитную заглушку пробки порта (4).

III. Ввести иглу системы для вливания инфузионных растворов в пробку порта (4), перфорировав внутреннюю мембрану (допускается использование систем, как с металлической иглой, так и с полимерной).

IV. Подвесить контейнер (1) на штатив за отверстие (2) и применять содержимое контейнера в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата и листком-вкладышем.