

АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ

5% и 20% раствор для инфузий

**Коллоидный препарат выбора для
пациентов в критическом состоянии**



octapharma®

За безопасное и оптимальное использование протеинов человека

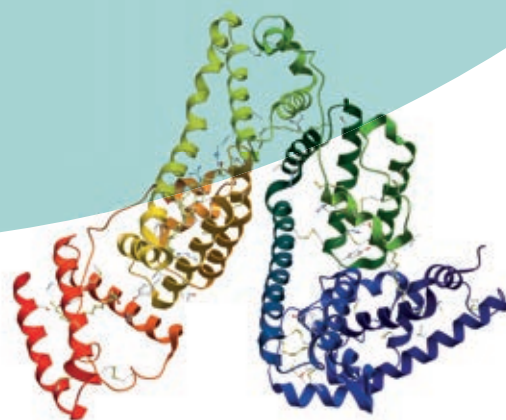
АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ

Альбумин человека играет важную роль, являясь основным регулятором внутрисосудистого объема

Альбумин – коллоидный препарат выбора для лечения критических состояний²

Природный коллоид, который в отличие от искусственных коллоидов, например, гидроксипропилкрахмалов (ГЭК), желатинов или декстранов, имеет хорошую переносимость^{6, 10, 12}.

Показан всем пациентам, которым требуется терапия коллоидными препаратами для поддержания объема циркулирующей крови¹, в том числе, в отличие от ГЭК, пациентам в критическом состоянии^{2, 3}



Онкотическая активность альбумина обеспечивает:



Эффективное увеличение объема циркулирующей крови⁴
(на 80-300% при применении альбумина в концентрации 5% или 20%, соответственно)



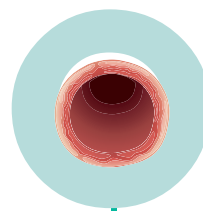
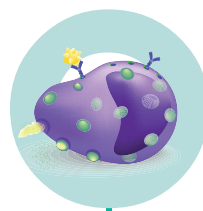
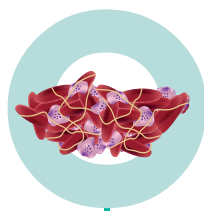
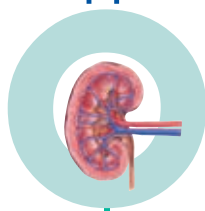
Сохранение эффекта в течение 12-24 часов⁵



Снижение частоты развития аллергических реакций по сравнению с желатинами и декстранами⁶

Коллоиды более эффективны, чем кристаллоиды, в отношении увеличения внутрисосудистого пространства и препятствуют развитию отека тканей⁷

Проблемы, связанные с безопасностью при применении искусственных коллоидов и кристаллоидов



	Функция почек	Свертывание крови	Иммунная система	Эндотелий
ГЭК (гидроксиэтилкрахмалы)	Повышение потребности в заместительной почечной терапии (ЗПТ) у пациентов, госпитализированных в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) ⁸ и у пациентов с тяжелым сепсисом ⁹	Нарушение свертывания крови и стимулирование провоспалительной функции тромбоцитов ¹³		
Желатины		Нарушение свертывания крови ¹⁰	Повышение риска развития анафилактических реакций ⁶	
Декстраны	Связаны с развитием нарушения функции почек ¹⁰	Нарушение свертывания крови ¹⁰ – Уменьшение агрегации тромбоцитов – Снижение уровня FVIII – Усиление фибринолиза – Уменьшение эндотелиального покрытия	Повышение риска развития анафилактических реакций ⁶	
Кристаллоиды				<ul style="list-style-type: none"> • Усиление повреждения эндотелия¹¹ • Повышение риска отека легких¹²

Потребность в ЗПТ (исследования 6S и CHEST)

(Источники: Perner 2012 и Myburgh 2012)



В двух проспективных рандомизированных клинических исследованиях с участием 804⁹ и 7000⁸ пациентов, соответственно, применение ГЭК 130 сопровождалось статистически значимым повышением потребности в заместительной почечной терапии не только у пациентов с тяжелым сепсисом⁹, но также у пациентов, госпитализированных в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ).⁸

Кроме того, при применении ГЭК 130/0,42 у пациентов с тяжелым сепсисом отмечалось статистически значимое повышение смертности через 90 дней.⁹

Представленные выше результаты стали основанием для введения нового противопоказания для применения растворов ГЭК :

Растворы гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) больше не следует применять у пациентов с сепсисом или ожоговыми повреждениями и у пациентов в критическом состоянии²

АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ

Доказано, что альбумин лучше, чем ГЭК, подходит для первичного заполнения аппарата искусственного кровообращения¹⁴

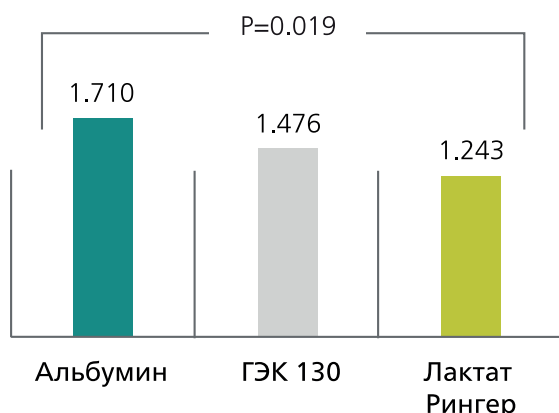
Коллоиды обычно используют для первичного заполнения контура аппарата искусственного кровообращения (АИК) с целью поддержания онкотического давления и жидкостного баланса.¹⁵

Доказана способность альбумина поддерживать онкотическое давление плазмы крови и предупреждать развитие синдрома капиллярной утечки, что способствует улучшению функции органов.¹⁴

Альбумин благоприятно влияет на гемостаз¹⁴

(Источник: Patel 2016)

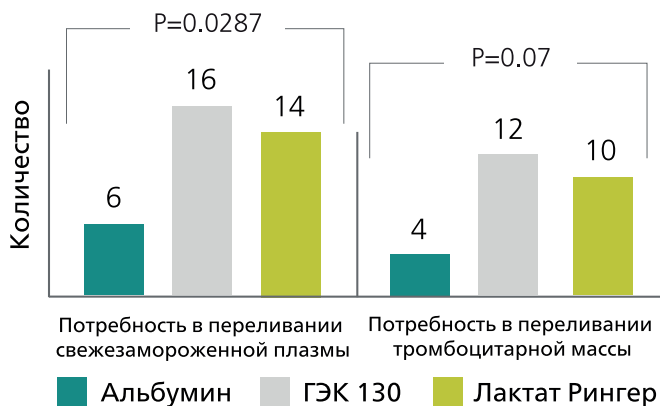
Число тромбоцитов во время операции



Проспективное рандомизированное исследование по сравнительной оценке трех разных растворов с содержанием альбумина, гидроксиэтилкрахмала и лактата Рингер для первичного заполнения АИК во время плановой операции на сердце у 105 детей в возрасте до 3 лет и массой тела до 15 кг.¹⁴

При использовании альбумина отмечалось благоприятное влияние на гемостаз, о чем свидетельствует более высокое число тромбоцитов во время операции, чем при применении ГЭК 130 и кристаллоидов.¹⁴

Потребность в переливании препаратов крови



В группе применения альбумина отмечена также более низкая частота кровопотери после операции и более низкая потребность в переливании препаратов крови, чем в группах применения ГЭК 130 и кристаллоида.¹⁴

Альбумин эффективнее, чем ГЭК 130, поддерживает гемостаз, коллоидно-осмотическое (онкотическое) давление и снижает потребность в переливании препаратов крови¹⁴

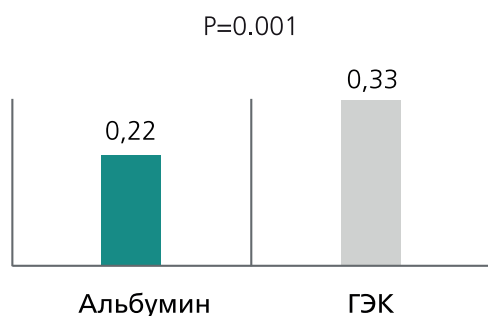
У пациентов после операции в условиях искусственного кровообращения с применением альбумина отмечается более высокая скорость клубочковой фильтрации (СКФ) и более низкий уровень креатинина, чем у пациентов, получавших ГЭК⁹

Послеоперационное острое повреждение почек (ОПП) – одно из наиболее частых и тяжелых осложнений аорто-коронарного шунтирования (АКШ), которое поражает до 30 % пациентов. Прогрессирование поражения почек связано с высокой смертностью в краткосрочном и отдаленном периоде.¹⁵

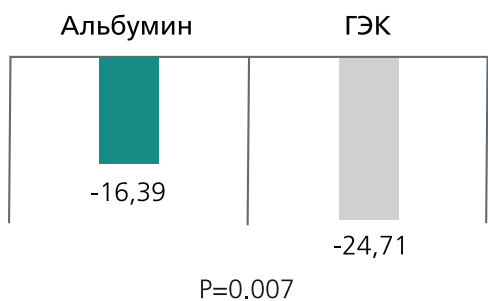
У пациентов после операции в условиях искусственного кровообращения с применением 5% раствора альбумина реже отмечается снижение функции почек.¹⁵

(По материалам Hosseinzadeh Maleki 2016)

Изменение уровня СК через 72 часа относительно исходных значений



Изменение СКФ через 72 часа относительно исходных значений



В двойном слепом рандомизированном исследовании с участием 60 пациентов, перенесших плановую операцию аорто-коронарного шунтирования, сравнивали изменение функции почек по уровню креатинина (СК) сыворотки и скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в двух группах с применением разных растворов для первичного заполнения АИК.¹⁵

По сравнению с ГЭК 130 у пациентов с нормальной функцией почек применение альбумина приводило к менее выраженному снижению СКФ и менее выраженному повышению уровня креатинина сыворотки в течение 72 часов.¹⁵

Кроме того, в группе применения альбумина статистически значимо реже наблюдалась кровопотеря и отмечалось статистически значимо меньшее снижение числа тромбоцитов.¹⁵

Применение альбумина для первичного заполнения АИК сопровождается более низкой частотой нарушения функции почек, чем применение ГЭК 130.¹⁵

АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ

- Более эффективно поддерживает гемодинамику, чем кристаллоиды¹⁶
- Обладает антиоксидантными и противовоспалительными свойствами^{17,18}
- Реже вызывает положительный водный баланс после операции¹⁹
- У пациентов, перенесших операцию в условиях искусственного кровообращения, снижает потребность в переливании препаратов крови по сравнению с ГЭК и кристаллоидами¹⁴

Краткая инструкция по применению

Состав и формы выпуска. 1 мл раствора для инфузий содержит 50 мг или 200 мг белка, содержание в котором альбумина человека составляет не менее 96%. Раствор для инфузий 5%: по 100 мл, 250 мл и 500 мл во флаконах. Раствор для инфузий 20%: по 50 мл и 100 мл во флаконах. **Фармакологические свойства.** Плазмозамещающее средство, получаемое путем фракционирования человеческой плазмы. Раствор альбумина 5% является изонкотическим плазме; 20% раствор – гипертоническим, и его коллоидно-осмотический эффект превосходит таковой плазмы примерно в 4 раза. При внутривенном введении препарата повышается онкотическое давление во внутрисосудистом пространстве, что приводит к увеличению и поддержанию объема циркулирующей плазмы. **Показания.** Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата. **С осторожностью.** Препарат альбумина человека следует применять с осторожностью при состояниях, когда гиповолемия и ее последствия или гемодилюция могут представлять особый риск для пациента, в частности, при хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, варикозном расширении вен пищевода, отеке легких, геморрагическом диатезе, анемии тяжелой степени, ренальной и постренальной азурии. **Применение во время беременности и кормления грудью.** Безопасность препарата при использовании у беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучалась. Имеющийся опыт клинического применения раствора альбумина не дает оснований ожидать какого-либо вредного воздействия на течение беременности, на плод или новорожденного, поскольку альбумин человека является нормальным компонентом плазмы крови человека. **Способ применения и дозы.** Перед применением препарата врач регистрирует данные этикетки (наименование препарата, производитель, номер серии) в истории болезни пациента. Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций. Необходимая доза зависит от массы тела пациента, тяжести травмы или заболевания и продолжительности потери жидкости и белка. Необходимая доза должна определяться на основе достаточности объема циркулирующей крови, а не в зависимости от концентрации альбумина в плазме крови. При необходимости введения альбумина человека следует регулярно проводить мониторинг гемодинамических показателей, включая: - артериальное давление и частоту пульса; - центральное венозное давление; - давление заклинивания в легочной артерии; - диурез; - содержание электролитов; - гематокрит/гемоглобин. При введении препарата альбумина человека необходимо также контролировать клинические признаки сердечной/легочной недостаточности (например, диспноэ) для предотвращения отека легких и клинические признаки повышения внутричерепного давления (например, головная боль). Препарат предназначен только для внутривенного введения без предварительного разведения или может быть введен в изотоническом растворе (например, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида). Растворы 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. Не добавлять другие лекарственные средства. При введении больших объемов необходимо предварительно нагреть раствор до комнатной температуры или температуры тела. Не допускается использовать мутные растворы или растворы, содержащие механические включения. Это может свидетельствовать о нестабильности белка или зараженности раствора. После вскрытия контейнера препарат следует немедленно использовать. Неиспользованные остатки препарата подлежат уничтожению в соответствии с местными требованиями. При плазмаферезе скорость введения препарата должна соответствовать скорости удаления плазмы. **Побочное действие.** Нежелательные реакции наблюдаются редко. Они обычно проходят самостоятельно при уменьшении скорости или прекращении введения препарата. Со стороны иммунной системы: редко – анафилактическая реакция; очень редко – анафилактический шок. Со стороны нервной системы и психики: очень редко – головная боль, спутанность сознания. Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – артериальная гипотензия; очень редко – тахикардия, брадикардия, артериальная гипертензия, приливы крови к лицу. Со стороны дыхательной системы: очень редко – одышка. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота. Со стороны кожи и подкожной ткани: очень редко – крапивница, ангионевротический отек, эритематозная сыпь, повышенная потливость. Общие расстройства: очень редко – лихорадка, дрожь. Прочие: боли в поясничной области. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.** Специфические взаимодействия альбумина человека с другими лекарственными препаратами неизвестны. **Особые указания.** При возникновении аллергических или анафилактических реакций следует немедленно прекратить введение препарата и начать соответствующее лечение. В случае шока следует начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами лечения. При проведении инфузии необходимо обеспечить тщательный и регулярный контроль параметров кровообращения, в том числе артериального давления, частоты сердечных сокращений, центрального венозного давления, давления «заклинивания» в легочной артерии, диуреза, концентрации электролитов в плазме, гематокрита/гемоглобина. При необходимости замещения сравнительно больших объемов требуется контроль показателей свертывания крови и гематокрита. Следует обеспечить соответствующее замещение других компонентов крови (факторов свертывания, электролитов, тромбоцитов и эритроцитов). Введение раствора альбумина при дегидратации возможно только после предварительного обеспечения достаточного поступления жидкости (внутрь, парентерально). Поскольку 20% раствор альбумина способен эффективно повышать коллоидно-осмотическое давление, в процессе его введения следует мониторировать состояние пациента с целью своевременного выявления перегрузки кровообращения и гипергидратации. Стандартные меры для предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции, а также включение в процесс производства эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность передачи возбудителей инфекций. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам. Не было сообщений о передаче вирусов с растворами альбумина, произведенными общепринятыми методами в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи. **Условия хранения.** Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. **Срок годности.** 3 года. **Условия отпуска.** По рецепту. **Производитель.** Владелец РУ: Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м. б. Х., Австрия. Произведено: Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м. б. Х., Австрия (Уберлаештрассе 235 А-1100 Вена, Австрия). Номер РУ препарата Альбумин человеческий Октафарма в РФ ЛРС – 000878/09 **Перед назначением препарата Альбумин человеческий Октафарма, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению, утвержденной в РФ**

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Альбумин человеческий
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001930.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (проверено 17 февраля 2017 г.)
3. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm> (проверено 17 февраля 2017 г.)
4. Jacob M et al. Small-volume resuscitation with hyperoncotic albumin: a systematic review of randomized clinical trials. *Critical Care*. 2008;12:R34
5. Krueger RM, Ensor CR. Colloids in the intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm* 2012;69:1635-1642
6. Laxenaire MC et al. Anaphylactoid reactions to colloid plasma substitutes: incidence, risk factors, mechanisms. A French multicenter prospective study. *Ann Fr Anesth Reanim*.1994;13(3):301-310.
7. Vercueil A et al. Physiology, pharmacology, and rationale for colloid administration for the maintenance of effective hemodynamic stability in critically ill patients. *Transfus Med Rev*, 2005;19(2): 93-109
8. Myburgh J et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. *N Engl J Med* 2012;367:1901-11
9. Perner A. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012;367:124-34
10. Mitra S, Khandelwal P. Are all colloids same? How to select the right colloid? *Indian Journal of Anaesthesia* 2009; 53 (5):592
11. Johansson P et al. Traumatic endotheliopathy: A prospective observational study of 424 severely injured patients. *Ann Surg* 2017;265:597–603
12. Claude-Del Granado R, Mehta R. Fluid overload in the ICU: evaluation and management. *BMC Nephrology* (2016) 17:109
13. Sossdorf M et al. HES 130/0.4 impairs haemostasis and stimulates pro-inflammatory blood platelet function. *Critical Care* 2009, 13:R208
14. Patel J et al. Comparison of albumin, hydroxyethyl starch and ringer lactate solution as priming fluid for cardiopulmonary bypass in paediatric cardiac surgery. *J Clin Diagn Res*. 2016 Jun, Vol-10(6): UC01-UC04
15. Hosseinzadeh Maleki M et al. Comparing the effects of 5% albumin and 6% hydroxyethyl starch 130/0.4 (Voluven) on renal function as priming solutions for cardiopulmonary bypass: A randomized double blind clinical trial. *Anesth Pain Med*. 2016;6(1): e30326
16. Sedrakyan A, Gondek K, Paltiel D, Elefteriades JA. Volume expansion with albumin decreases mortality after coronary artery bypass graft surgery. *Chest* 2003; 123(6): 1853-1857.
17. Evans TW. Review article: albumin as a drug-biological effects of albumin unrelated to oncotic pressure. *Aliment Pharmacol Ther* 2002; 16 (Suppl 5): 6-11.
18. Horstick G, et al. Early albumin infusion improves global and local hemodynamics and reduces inflammatory response in hemorrhagic shock. *Crit Care Med*. 30(4): 851-855.
19. Skhirtladze K et al. Comparison of the effects of albumin 5%, hydroxyethyl starch 130/0.4 6%, and ringer's lactate on blood loss and coagulation after cardiac surgery. *Br J Anaesth*. 2014; 112, (2): 255-264.

Компания Октафарма специализируется на разработке и производстве высококачественных препаратов протеинов человека, получаемых из плазмы крови с помощью рекомбинантных технологий. Используя передовые методы очистки и инактивации вирусов, мы стараемся воплотить в жизнь нашу миссию «За безопасное и оптимальное использование плазмы и протеинов».

Компания Октафарма является одним из крупнейших производителей препаратов на основе белков человека со штаб-квартирой в г. Лахен, Швейцария, которая производит препараты для пациентов по всему миру с 1983 года. Препараты компании предназначены для лечения разнообразных заболеваний в области гематологии, иммунотерапии, интенсивной терапии и медицины катастроф.

В компании Октафарма работает более 8000 человек по всему миру для поддержки лечения пациентов в более чем 100 странах.

Компания Октафарма владеет пятью современными производственными базами в Австрии, Франции, Германии, Швеции и Мексике.

Мы работаем по самым высоким стандартам качества и безопасности, установленными врачами, пациентами и регуляторными органами.

Для получения дополнительной информации посетите наш сайт

www.octapharmaru.com

Только для медицинских работников

Представительство в России:
АООО Октафарма Нордик АБ, Швеция
119002, Москва, Денежный пер., д. 11, стр.1
Тел./ Факс: +7 (495) 785 – 45 - 55
www.octapharmaru.com

octapharma®

За безопасное и оптимальное использование протеинов человека