

آلبینوکس ۲۰٪ (g/L) (۲۰۰)

آلبومین انسانی ۲۰٪

• محتویات

آلبومین در شرایطی که احتمال هایپرولمی و یا عواقب آن و یا همودیلوشن در بیمار ریسک قابل توجهی ایجاد می کند، باید با احتیاط مصرف گردد. مثال هایی از این موارد عبارتند از:

- نارسایی قلبی جبران شده
- فشار خون بالا
- واریس مری
- ادم ریوی
- دیاتز خون ریزی دهنده
- کم خونی شدید
- آنوریای کلیوی و پس کلیوی

اثر کلونیدی - اسمزی آلبومین انسانی g/L ۲۰۰ تقریباً چهار برابر پلاسما خون است. بنابراین، هنگامی که آلبومین غلیظ تجویز می گردد، مراقبت های لازم برای اطمینان از هیدراسیون مناسب و جلوگیری از هیدراسیون بیش از حد و حجم بالای گردش خون باید انجام گردد.

محلول های آلبومین g/L ۲۰۰ را مقایسه با محلول آلبومین g/L ۵۰-۴۰ میزان الکترولیت کمتری دارند. هنگامی که آلبومین تجویز می شود، سطح الکترولیت بیمار باید پایش گردد و اقدامات مناسب باید انجام گردد تا تعادل الکترولیت ها حفظ شود و باقی بماند.

محلول های آلبومین، نباید با آب مقطر قابل تزریق رقیق گردد. چون در این صورت احتمال همولیز در دریافت کننده ایجاد می شود.

اگر قرار است حجم های زیادی جایگزین شوند، کنترل انعقاد خون و هماتوکریت برای اطمینان از جایگزینی مناسب بقیه اجزا خون (فاکتورهای انعقادی، الکترولیت ها، پلاکت و گلبول های قرمز) الزامی است.

در صورتی که دوز و سرعت تجویز با توجه به وضعیت گردش خون بیمار تنظیم نگردد، هایپرولمی ممکن است رخ دهد. با مشاهده ی اولین علائم کلینیکی اضافه بار قلبی عروقی (سردرد، تنگی نفس، احتقان ورید ژوگولار) یا افزایش فشار خون، افزایش فشار ورید مرکزی و ادم ریوی، تزریق باید سریعاً متوقف گردد.

برخی شواهد نشان می دهد که آلبومین ممکن است ریسک مرگ در بیماران مبتلا به آسیب های مغزی و سوختگی را افزایش دهد. در بیماران با آسیب مغزی شدید و سوختگی درمان با آلبومین فقط باید بعد از بررسی دقیق مزایا و معایب مورد استفاده قرار گیرد.

تداخل با سایر داروها و ترکیبات

تداخل خاصی بین آلبومین انسانی و سایر محصولات دارویی مشاهده نشده است.

بارداری و شیردهی

ایمنی آلبینوکس برای استفاده در بارداری انسان ها در آزمایش های بالینی کنترل شده منتشر نشده است. اگر چه تجربه های بالینی با آلبومین، هیچ اثر مضر بر دوره های بارداری، جنین و نوزاد نشان نداده است و این دارو در رده بارداری C قرار دارد.

هیچ مطالعه ای بر روی تولید مثل حیوانات با آلبینوکس انجام نشده است.

تعداد مطالعات تجربی حیوانی برای ارزیابی ایمنی مربوط به تولید مثل، رشد جنین، دوره های بارداری و رشد نوزاد ناکافی است. با این حال، آلبومین انسانی یک ترکیب طبیعی از خون انسان است.

رانندگی و کار با ماشین آلات

هیچ اثری بر روی رانندگی و یا کار با ماشین آلات مشاهده نشده است.

عوارض نامطلوب

واکنش های ملایم مانند گرگرفتگی، کپهر، تب و تهوع به ندرت اتفاق

آلبومین انسانی ۲۰۰ میلی گرم در هر میلی لیتر هر ویال ۵۰ میلی لیتری محتوی ۱۰ گرم آلبومین انسانی است. هایپراتنوتیک مواد جانبی: سدیم کاپریلات، سدیم کلراید، ان-استیل دی ال-تریپتوفان، آب قابل تزریق.

• شکل دارویی

محلول جهت انفوزیون (تزریق آهسته داخل وریدی) شکل ظاهری: مایعی شفاف، کمی ویسکوز، زرد متمایل به سبز

• ویژگی های بالینی

کاربردهای درمانی

حفظ و برقراری مجدد حجم جریان خون در هنگام مشاهده کاهش حجم خون بر اساس تشخیص پزشک معالج که استفاده از کلونید راه مناسبی در نظر گرفته شده است.

مقدار مصرف و راه تجویز

غلظت آماده سازی آلبومین، مقدار مصرف و تعداد دفعات تزریق باید بر حسب نیاز هر بیمار تنظیم گردد.

دوز مورد نیاز به وزن بیمار، شدت آسیب یا بیماری و ادامه دار بودن از دست دادن مایعات و پروتئین بستگی دارد. برای تشخیص دوز مورد نیاز، حجم در گردش مورد استفاده قرار می گیرد و سطح آلبومین پلاسما در این مورد اهمیت ندارد.

اگر آلبومین انسانی تجویز شود، عملکرد همودینامیکی باید به طور منظم کنترل شود که شامل موارد زیر می شود:

- فشار خون شریانی و ضربان قلب
- فشار وریدی مرکزی
- فشار خون شریانی ریوی
- خروجی ادرار
- الکترولیت
- هماتوکریت/هموگلوبین

روش تجویز

آلبومین انسانی می تواند مستقیماً به صورت داخل وریدی تجویز شود و یا می تواند در یک محلول ایزوتونیک مانند گلوکز ۵ درصد یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق شود.

سرعت تزریق باید بر اساس شرایط فردی و اندیکاسیون تنظیم گردد. در تعویض پلاسما، سرعت تزریق باید بر اساس سرعت حذف تنظیم شود.

موارد منع مصرف

حساسیت به ترکیبات دارای آلبومین یا مواد جانبی استفاده شده. آنمی شدید، نارسایی قلبی، بیماری که در ریسک هایپرولمی هستند (مانند مشکلات کلیوی، آنمی شدید، آنمی مزمن پایدار شده، نارسایی قلبی)

هشدارها و احتیاطها در هنگام مصرف

در صورت احتمال آلرژی یا واکنش های آنافیلاکتیک، تزریق باید سریعاً قطع گردد. در صورت وقوع شوک، درمان پزشکی استاندارد برای شوک باید انجام شود.

آلبینوکس ۲۰٪ (۲۰۰ g/L)

آلبومین انسانی ۲۰٪

می‌افتد. این واکنش‌ها با کاهش سرعت و یا توقف تزریق به سرعت از بین می‌رود. واکنش‌های شدید مانند شوک بسیار نادر هستند. در این موارد، تزریق باید متوقف شده و درمان مناسب باید آغاز شود.

ازدیاد مصرف

در صورتی که دوز و سرعت تزریق خیلی بالا باشد، ممکن است هاپرولمی رخ دهد. با مشاهده اولین علائم کلینیکی اضافه بار قلبی عروقی (سر درد، تنگی نفس، احتقان ورید ژوگولار) یا افزایش فشار خون، افزایش فشار ورید مرکزی و ادم ریوی، تزریق سریعاً باید متوقف گردد و پارامترهای همودینامیک بیمار با دقت پایش شود.

• خصوصیات فارماکولوژیک

فارماکودینامیک

گروه بندی فارماکوتراپوتیک: جایگزینی پلاسما و اجزا پروتئینی پلاسما
B05AA01 : ATC

آلبومین انسانی به طور کمی، بیش از نصف پروتئین پلاسما را تشکیل داده و نشان دهنده حدوداً ۱۰ درصد از فعالیت سنتز پروتئین کبد است. داده‌های فیزیکی و شیمیایی: آلبومین انسانی ۲۰۰ g/L دارای اثرات هاپراتکتیک است.

مهم‌ترین عملکردهای فیزیولوژیک آلبومین نتیجه فشار آنکوتیک است که در خون ایجاد می‌کند و هم چنین دارای کاربرد های نقل و انتقالی می‌باشد. آلبومین میزان گردش خون را تثبیت کرده و حاملی برای هورمون‌ها، آنزیم‌ها، محصولات دارویی و سموم است.

فارماکوکینتیک

در شرایط معمول، کل آلبومین قابل انتقال ۴-۵ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می‌باشد که از این مقدار ۴۰ تا ۴۵ درصد داخل عروق و ۵۵ تا ۶۰ درصد در فضای خارج عروقی توزیع می‌شود. نفوذ پذیری مویرگی افزایش یافته می‌تواند کینتیک آلبومین را تغییر داده و در شرایطی مانند سوختگی شدید یا شوک سپتیک توزیع غیرعادی ممکن است رخ دهد. در شرایط عادی، متوسط نیمه عمر آلبومین حدود ۱۹ روز است. تعادل بین تولید و تجزیه معمولاً با توجه به قوانین بازخوردی به دست می‌آید. پروسه حذف غالباً داخل سلولی و به وسیله پروتازهای لیزوزوم انجام می‌شود.

در افراد سالم، کمتر از ۱۰ درصد آلبومین تزریق شده در طول ۲ ساعت اول بعد از تزریق از داخل فضای بین عروقی خارج می‌شود. تنوع فردی قابل توجهی در اثرگذاری آلبومین روی حجم پلاسما وجود دارد. در بعضی بیماران حجم پلاسما برای چند ساعت می‌تواند باقی بماند. با این وجود، در بیماران وحیم، آلبومین در مقادیر قابل توجه و با سرعت غیر قابل پیش‌بینی می‌تواند از ناحیه عروقی خارج شود.

اطلاعات ایمنی پیش بالینی

آلبومین انسانی یک ترکیب طبیعی از پلاسمای انسان است و مانند آلبومین فیزیولوژیک عمل می‌کند. در حیوانات، تست سمیت دوز واحد، از اهمیت کمی برخوردار است و نمی‌تواند ارزیابی‌کننده دوزهای سمی یا کشنده باشد و یا رابطه بین دوز و اثرگذاری را نشان دهد. تست سمیت با دوز تکرار شونده به علت توسعه آنتی‌بادی‌ها علیه پروتئین هترولوگ در مدل‌های حیوانی بی‌نتیجه است.

تاکنون گزارشی مبنی بر مسمومیت جنین، سرطانی‌زایی یا پتانسیل جهش‌زایی با آلبومین انسانی گزارش نشده است. همچنین علامتی از سمیت حاد در مدل‌های حیوانی نیز گزارش نشده است.

• خصوصیات دارویی

مواد چاقبی

سدیم کاپریلات، سدیم کلراید، ان-استیل دی-ال-تی‌تریپتوفان، آب قابل تزریق.

نا سازگاری

به طور کلی آلبومین انسانی نباید با محصولات دارویی دیگر (به جز مواردی که در قسمت اقدام‌های احتیاطی ویژه برای معدوم سازی و سایر اقدامات ذکر می‌شود)، خون کامل و گلبول قرمز متراکم شده، مخلوط گردد.

عمر قفسه‌ای

۲سال

احتیاط ویژه در خصوص انبارش

فرآورده را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید. در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

اگر محلول کدر و یا حاوی ذره باشد از مصرف آن خودداری نمایید. بعد از باز کردن ویال محتویات آن باید فوراً مورد استفاده قرار گیرد.

ویال درون جعبه اصلی و دور از نور نگهداری شود.

شکل ظاهری و محتویات بسته بندی آلبینوکس

آلبینوکس محلولی شفاف، زرد مایل به سبز، جهت انفوزیون است. بسته بندی به صورت یک ویال ۵۰ میلی‌لیتری محتوی ۱۰ گرم آلبومین انسانی است.

اقدام های احتیاطی ویژه برای معدوم سازی (و سایر اقدامات)

این محلول می‌تواند به طور مستقیم از راه داخل وریدی تجویز گردد و یا با محلول‌های ایزوتونیک مانند گلوکز ۵ درصد و یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق شود.

محلول آلبومین نباید با آب مقطر قابل تزریق مخلوط شود. چون در این صورت می‌تواند سبب همولیز در دریافت‌کننده گردد.

در صورتی که حجم زیادی تجویز گردد، محصول باید پس از رسیدن به دمای محیط یا دمای بدن مصرف گردد.

از محلول‌هایی که کدر هستند یا در آن‌ها رسوب دیده می‌شود، نباید استفاده گردد چون می‌تواند نشان‌دهنده این باشد که پروتئین ناپایدار است و یا محلول آلوده شده است.

پس از باز شدن ظرف، محتویات باید بلافاصله استفاده شود. هر محصول استفاده نشده‌ای باید مطابق قوانین منطقه‌ای دفع شود.

• شماره پروانه فروش (IRC): ۸۶۱۷۴۷۸۰۶۴۷۶۸۸۳۵

• تاریخ بازنگری بروشور: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

• دارنده پروانه فروش:

شرکت مدوک زیست دارو- کرج- فروزین، شهرک صنعتی بهارستان، فاز دوم، تقاطع گلستان نهم و مهستان

• Art No

HRP.159151009-0-x-x-x