

KULLANMA TALİMATI

ALBİOMİN %20 100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

İnsan Albümini

1 litre çözelti, en az %96'sı insan albümini olan 200 g insan plazma proteini içerir. Ürün hiperonkotik etkiye sahiptir.

- **Yardımcı maddeler:** Kaprilat (Sodyum kaprilat), Sodyum iyonları (sodyum klorür), N-asetil-DL-triptofanat (N-acetiltrifosfanat), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ALBİOMİN %20 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALBİOMİN %20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALBİOMİN %20 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALBİOMİN %20'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALBİOMİN %20 nedir ve ne için kullanılır?

- ALBİOMİN %20 insan kanından elde edilen albümin isimli proteini içeren, plazma protein fraksiyonları ilaç grubuna dahil damar içine (intravenöz) uygulama için infüzyonluk çözeltidir.
- 100 mL'lik bir cam flakon içerir.
- ALBİOMİN %20 aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:
- Kan albümin düzeyi < 2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Karın zarında zedelenme, şişkinlik, kızarıklık (inflamasyon) durumlarında ve mikroorganizmaların varlığında (enfeksiyon) (Spontan bakteriyel peritonit),
- Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albümin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen

- daralma durumlarında (veno oklüzif hastalık),
- Vücutta yetersiz kan dolaşımı ile kendini gösteren aşırı düşük kan basıncının neden olduğu şok durumunda ve kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
 - Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) olan 0-6 yaş grubu (pediyatrik yaş grubu) çocuklarda ve kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşluğunda sıvı toplanması (asit), ve akciğerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
 - Gebelik zehirlenmesinde (toksemisinde) kan albümin düzeyi ≤ 2 g/ dL olan hastalarda,
 - İlaç veya cerrahi gelişim sonucunda yumurtalık aşırı uyarılması (iatrojenik ovarian hiperstimülasyon) ile kan albümin düzeyi ≤ 2 g/ dL olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı biriken (plevral efüzyon), asit ve akciğerlerde de sıvı birikmesine neden olan ödem belirtilerinin görülmesi durumlarında,
 - Hastanede yatan, şeker hastalığından kaynaklanan böbrek hasarına (diabetik nefropati) sahip kişilerde sınıf 4 kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve kan hacminin artmış olduğu durumlarda (hipervolemi) kan albümin düzeyi $\leq 2,5$ g/ dL olduğunda hastada tuz ve kan hacminin azalması için yapılan tedaviye (diüretik tedavi) yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. ALBİOMİN %20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBİOMİN %20'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Albümin preparatlarına ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız.

ALBİOMİN %20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ALBİOMİN %20 insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Belirlenmiş proseslerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albüminden virüs bulaştığına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

Kardiyovasküler aşırı yüklenme (hipervolemi) belirtileri olan aşağıdaki durumlardan herhangi biri gelişirse infüzyon derhal durdurulmalıdır:

- Baş ağrısı

- Dispne (solunum zorluğu)
- Jugular ven tıkanıklığı (şah damarlarında aşırı kan toplanması)
- Artan kan basıncı
- Venöz basınçta yükselme (damarlarda basınç artması)
- Pulmoner ödem (akciğerlerde su)
-

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp yetmezliği (Dekompanse kalp yetmezliği)
- Yüksek kan basıncı (Hipertansiyon)
- Yemek borusunda genişlemiş damarlar (Özofageal varis)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (Pulmoner ödem)
- Düzensiz veya spontan kanama yatkınlığı (Hemorajik diyatez)
- Azalmış kırmızı kan hücreleri (Şiddetli anemi)
- Azalmış veya eksik idrar üretimi (renal veya post-renal anüri)

Doktorunuz sizin için uygun önlemleri alacaktır. Ayrıca elektrolit dengesi ve kan miktarı ile birlikte dolaşım sisteminizi kontrol etmek için izleneceksiniz.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALBİOMİN %20'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. ALBİOMİN %20'nin hamileyken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir. ALBİOMİN %20'nin hamile kadınlarda kullanım güvenliliği, kontrollü klinik deneyler ile tespit edilmemiştir.

Bununla birlikte insan albümini insan kanının normal bir bileşenidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. ALBİOMİN %20'nin emzirirken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ALBİOMİN %20'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALBİOMİN %20, 100 mL'de 12,2 mmol (ya da 280 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu miktar bir yetişkin için önerilen maksimum günlük dozun %14'üne eşittir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ürünlerle insan albümini arasında bilinen başka spesifik bir etkileşim mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

3. ALBİOMİN %20 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza, boyutunuza ve sıvı veya protein kaybınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İnsan albümini doğrudan damar içine (intravenöz) uygulanacaktır, ya da izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek kullanılır (örn. %0.9 sodyum klorür).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Dozaj ve infüzyon hızı hastanın durumuna göre ayarlanır.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Özel popülasyonlarda (böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla), akut böbrek yetmezliği olan veya böbrek diyalizi süren hastalarda klinik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

Eğer ALBİOMİN %20'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBİOMİN %20 kullandıysanız:

Bu çok düşük bir ihtimal olmakla birlikte doktorunuz ne yapılacağına karar verecektir.

ALBİOMİN %20'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALBİOMİN %20'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ALBİOMİN %20 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALBİOMİN %20'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa ALBİOMİN %20'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Hırıltı,
- Soluk alıp vermede güçlük,
- Göz kapağında, yüzde, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik,
- Baş dönmesi, kafa karışıklığı, bayılma, hızlı nabız gibi semptomlarla birlikte çok düşük kan basıncı,

Bu alerjik bir durum veya nadir durumlarda ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) veya aşırı duyarlılık reaksiyonu olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler ALBİOMİN %20 için veya diğer insan albümin ürünleri için rapor edilmiştir:

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok
- Akciğerin daralması (bronkospazm)
- Artan kalp atış hızı (taşikardi)
- Şok
- Bulantı
- Cilt reaksiyonları (kızarma, ürtiker, kaşıntı, eritem, döküntü)
- Üşüme
- Ateş
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Azalan oksijen doygunluğu
- Enjeksiyon bölgesinde sızıntı (ekstravazasyon)

Virüs güvenliği için Bölüm 2'deki "ALBİOMİN %20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altındaki bilgilere bakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALBİOMİN %20'nin saklanması

ALBİOMİN %20'yi çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumak için flakonu ambalajı içinde saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp tekrar kullanmayınız.

Kap açıldıktan sonra içeriği derhal kullanılmalıdır.

Kullanmadan hemen önce, çözeltinin berrak olduğunu kontrol ediniz. Bulanık ya da tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALBİOMİN %20'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Maxicells İlaç San. A.Ş.
Yeşilköy Mah. Atatürk Cad. EGS Business Park
No : 12 İç Kapı No: 138
Bakırköy 31149 – İstanbul
Tel : 0(212) 507 90 90
Faks : 0(212) 507 80 80

Üretim yeri:

Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Almanya
Tel: + 49 6103 801 0
Faks: + 49 6103 801 150

Bu kullanma talimatı ——— tarihinde onaylanmıştır.

"

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

%20 insan albümininin kolloid-ozmotik etkisi kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle konsantre albümin uygulandığında hastanın yeterli miktarda sıvı alması sağlanmalıdır. Dolaşımdaki aşırı yüklenmeye ve aşırı sıvı verilmesine (hiperhidrasyona) karşı korunmak için hastalar dikkatle izlenmelidir.

Hastada hemolize neden olabileceğinden, albümin çözeltileri enjeksiyonluk suyla seyreltilmemelidir.

Nispeten yüksek hacim replasmanı gerektiğinde kanın pıhtılaşması (koagülasyon) ve hematokrit

kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli substitüsyonunu sağlamak için dikkatli davranılmalıdır.

Dozaj ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmadığında hipervolemi oluşabilir.

Belirlenmiş proseslerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albüminden virüs bulaştığına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

Alerjik ya da anafilaktik reaksiyon oluşur ise infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Şok durumunda, şok tedavisine yönelik mevcut standartlar takip edilmelidir.

Dozaj:

Albümin preparatının konsantrasyonu, pozoloji ve infüzyon hızı, hastanın bireysel gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

Gerekli doz hastanın kilosuna, travma ya da hastalık şiddetine ve devam eden sıvı ya da protein kaybına bağlıdır. Gerekli dozun belirlenmesinde plazma albümin düzeyleri değil, dolaşımdaki kan hacminin yeterli olmasına ilişkin ölçümler kullanılmalıdır.

İnsan albümini uygulanacaksa hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir; bu izleme işlemi aşağıdaki parametreleri içerir:

- arteriyel kan basıncı ve nabız
- santral ven basıncı
- pulmoner arter oklüzyon basıncı
- idrar miktarı
- elektrolit
- hematokrit / hemoglobin

Uygulama yolu ve metodu:

İnsan albümini intravenöz yoldan direkt uygulanabilir ya da bir izotonik çözelti (ör. %0.9 sodyum klorür) ile seyreltilebilir.

Plazma değişimi sırasında infüzyon hızı değişim hızına göre ayarlanmalıdır.

Saklama:

Alıcıda hemolize yol açabileceğinden dolayı albümin çözeltileri enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Yüksek hacim uygulanacağı zaman ürün kullanımdan önce oda ya da vücut sıcaklığına ısıtılmalıdır.

Çözelti berrak ve hafif opak olmalıdır.

Bulanık ya da tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.

Bu durum proteinin stabil olmadığını ya da çözeltinin kontamine olduğunu gösterebilir.

Flakon açıldıktan sonra içeriği derhal kullanılmalıdır.