

KULLANMA TALİMATI

HUMAN ALBUMIN MCG 10 g/50 ml İnfüzyonluk Çözelti

Damar içi (intravenöz) uygulanır.

Steril

Etkin madde: İnsan albümini

Her bir flakon, 50 ml çözelti içerisinde en az %96'sı insan albümini olan toplam insan plazma proteininden 200 g/L (%20) oranında içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum kaprilat, sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. HUMAN ALBUMIN MCG nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HUMAN ALBUMIN MCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. HUMAN ALBUMIN MCG nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HUMAN ALBUMIN MCG'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMAN ALBUMIN MCG nedir ve ne için kullanılır?

HUMAN ALBUMIN MCG, renksiz yakın, sarı, amber veya yeşil, berrak hafif viskoz çözeltidir. HUMAN ALBUMIN MCG, etkin madde olarak insan albümini içerir. 50 ml çözelti içerisinde en az %96'sı insan albümini olan toplam insan plazma (kanın sıvı olan kısmı) proteininden 200 g/L oranında bulunur. Kutunun içerisinde 1 adet 50 ml'lik cam flakon bulunur.

HUMAN ALBUMIN MCG, alüminyum kapaklı bromobütil kauçuk tıpalı, hidrolitik sınıf II cam flakon içerisinde 50 ml içecek şekilde, karton kutuda 1 flakon olacak şekilde temin edilir.



İnsan albümini, kantitatif olarak plazmadaki toplam proteinin yarısından fazlasını oluşturur ve karaciğerin protein sentez aktivitesinin yaklaşık %10'unu temsil eder.

İnsan albümininin hipertonik bir etkisi vardır.

HUMAN ALBUMIN MCG, hacim yetersizliğinin gösterildiği kan hacim dolaşımının yenilenmesi ve korunması gibi aşağıdaki durumlarda uygundur:

- Kan albümin düzeyi düşük ve tekrarlayan, dirençli asiti olan kronik karaciğer hastalarında yüksek hacimli parasentez amacıyla kullanılır,
- Asit varlığında karın zarı iltihabı (spontan bakteriyel peritonit) gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albümin düzeyinden bağımsız olarak,
- Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albümin düzeyi 2 g/dL'den az olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) ve kan albümin düzeyi 2 g/dL ve daha az olan ve beraberinde akciğerde su toplanması (plevral efüzyon), asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediyatrik hastalarda,
- İlaç veya cerrahi gelişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iatrojenik over hiperstimülasyon) (OHSS) sendromunda; albümin plazma düzeyi 2 g/dL ve altında olan ve beraberinde akciğerde su toplanması (plevral efüzyon), asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,
- Hastanede yatan nefropatili hastalarda tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albümin düzeyi $\leq 2,5$ g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.
- Hepatorenal sendrom ilişkili akut böbrek hasarının tedavisinde endikedir.

Tedavi endikasyonu: Hipovolemi tespit edildiğinde ve kolloid kullanımı uygun olduğunda dolaşımdaki kan hacminin restorasyonu ve bakımı.

Albümin veya yapay kolloid kullanımı, resmi önerilere göre her hasta için bireysel klinik duruma bağlıdır.

2. HUMAN ALBUMIN MCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HUMAN ALBUMIN MCG'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden insan albüminine veya ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa kullanmayınız.

Bulanık veya tortusu olan çözeltiler kullanılmamalıdır. Bu, proteinin stabil olmadığını veya çözeltinin kirlendiğini gösterebilir.

HUMAN ALBUMIN MCG'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özel güvenlik uyarısı

HUMAN ALBUMIN MCG 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 (deli dana 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.

Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) oluşabilir ve çok seyrek olarak şok oluşturabilecek kadar ciddi olabilirler (aynı zamanda bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?) HUMAN ALBUMIN MCG'nin damarlarınızın içine verildiği sırada bu türde reaksiyonlar oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilmesi durdurabilir ve doktorunuz tarafından uygun tedavi uygulanabilir.

Aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

Alerjik veya anafilaktik tipte reaksiyon şüphesi durumunda infüzyon derhal durdurulmalıdır. Şok durumunda, şok için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri kardiyovasküler aşırı yüklenme (hipervolemi) belirtisi olarak gelişirse infüzyon da durdurulacaktır:

- Baş ağrısı
- Nefes darlığı (solunum güçlüğü)
- Juguler ven tıkanıklığı (boyun veninde sıvı birikmesi)
- Yüksek tansiyon
- Yüksek venöz basınç (damarlarda artan basınç)
- Pulmoner ödem (akciğerlerde su birikmesi)

Doktorunuz, kan hacminde anormal artışın (hipervolemi) veya kan seyrelmesinin (hemodilüsyon) sizin için tehlikeli olup olmadığını özellikle takip edecektir. Bu tür durumların örnekleri şunlardır;

- İlaç tedavisi gerektiren kalp yetmezliği (dekompanse kalp yetmezliği)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Yemek borusu damarının genişlemesi (özofagus varisleri)
- Akciğerinizde anormal sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Kanamaya yatkınlık (hemorajik diatez)
- Kırmızı kan hücresinde ciddi azalma (şiddetli kansızlık)
- Böbrek yetmezliği veya çıkış bozukluğu sebebiyle idrar atılımında ciddi azalma (renal ve postrenal anüri)

Bu rahatsızlıklardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuza bildiriniz.



Albüminin travmatik beyin hasarı ve yanıkları olan hastalarda ölümcül sonuç riskini artırabileceğine dair kanıtlar vardır. Ciddi travmatik beyin hasarı ve yanığı olan hastalarda albümin tedavisi ancak risk ve faydaların dikkatli bir şekilde değerlendirilmesinden sonra başlatılabilir.

200 g/L insan albümininin kolloid-osmotik etkisi, kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu yüzden, konsantre albümin verilirken hastanın yeterince hidrate olmasına dikkat edilmelidir. Hastalar, dolaşımda aşırı yüklenmeye ve aşırı hidrasyona karşı korunmak adına dikkatli bir şekilde gözlenmelidir.

200 g/L insan albümin çözeltileri, 40-50 g/L insan albümin çözeltilerine oranla daha az elektrolit içermektedir. Albümin verildiğinde hastanın elektrolit durumu kontrol edilmelidir ve elektrolit dengesinin onarılması ve korunması için gerekli adımlar atılmalıdır.

Alıcılarda hemolize yol açabileceğinden, albümin çözeltileri enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Büyük miktarlarda sıvı replasmanı yapılacaksa, koagülasyon ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Kandaki diğer maddelerin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli derecede yerine konmasının garanti altına alınması hususunda dikkat edilmelidir.

Doz ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmamışsa, hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler aşırı yüklenmenin (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven konjesyonu) ya da artan kan basıncının, yükselen venöz basıncın ve pulmoner ödemin ilk klinik belirtilerinde, infüzyon hemen durdurulmalıdır.

İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların taranması ve spesifik enfeksiyon belirteçleri için plazma havuzları ve virüslerin etkisizleştirilmesi/kaldırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer alır. Buna rağmen, insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Aynısı bilinmeyen ve yeni virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Yayınlanmış proseslerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albümin ile virüs bulaştığına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

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

HUMAN ALBUMIN MCG'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

HUMAN ALBUMIN MCG'nin uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. HUMAN ALBUMIN MCG'nin hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.



HUMAN ALBUMIN MCG'nin hamile veya emziren kadınlarda kullanımı ayrı ayrı incelenmemiştir. Ancak, insan albümini içeren ilaçlar hamile veya emziren kadınlarda kullanılmıştır. Deneyimler, hamilelik sürecinde, fetüs üzerinde ve yenidoğanda zararlı etkilerin beklenmediğini göstermektedir.

Sadece açıkça gereksinim duyulduğu durumlarda, yarar/zarar oranı dikkate alınarak kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerdeki etkisi tam olarak bilinmemektedir.

Emzirme sırasında ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Emziriyorsanız, ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Emzirme süresince HUMAN ALBUMIN MCG'yi kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

HUMAN ALBUMIN MCG 'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

HUMAN ALBUMIN MCG'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İlacın toplam sodyumu (Na+) 160 mmol/l'yi geçmemelidir Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimalinize varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

İnsan albüminin diğer tıbbi ürünlerle bilinen özel bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HUMAN ALBUMIN MCG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

HUMAN ALBUMIN MCG, damar içi (intravenöz) yoldan infüzyon ile uygulanmalıdır. Albümin preparatının konsantrasyonu, dozajı ve infüzyon hızı hastanın bireysel gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.



Gereken doz hastanın boyutuna, travmanın veya hastalığın şiddetine ve devam eden sıvı ve protein kaybına bağlıdır. Gereken dozu belirlemek için plazma albümin seviyeleri değil, dolaşım hacminin yeterliliğinin ölçümleri kullanılmalıdır.

İnsan albümini uygulanacaksa, hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir; buna şunlar dahil olabilir:

- arteriyel basınç ve nabız hızı
- santral venöz basınç
- pulmoner arter kama basıncı
- idrar çıkışı
- elektrolit konsantrasyonu
- hematokrit/hemogloblin

İnsan albümini doğrudan intravenöz yoldan uygulanabilir veya izotonik bir solüsyonla (örneğin %5 glikoz veya %0,9 sodyum klorür) seyreltilebilir.

İnfüzyon hızı bireysel koşullara ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda insan albüminin kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Ürün, yalnızca faydaların potansiyel risklerden açıkça daha ağır basması durumunda bu bireylere uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. 65 yaşın üzerindeki hastalarda doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavide doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak; infüzyon hızı, hastanın bireysel koşulları dikkate alınarak ve hastalığın bulgularına göre ayarlanmalıdır.

Eğer HUMAN ALBUMIN MCG'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMAN ALBUMIN MCG kullandıysanız

Doz ve infüzyon hızı çok yüksek olduğunda kan hacminde artış (hipervolemi) görülebilir. Bu durumda infüzyon durdurulacak ve doktorunuz tarafından uygun tedaviye hemen başlanılacaktır.

HUMAN ALBUMIN MCG size hastanede eğitimli kişiler tarafından uygulanacağı için yüksek doz alma olasılığınız çok düşüktür.

HUMAN ALBUMIN MCG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



HUMAN ALBUMIN MCG'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

HUMAN ALBUMIN MCG uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

HUMAN ALBUMIN MCG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HUMAN ALBUMIN MCG kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HUMAN ALBUMIN MCG'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yüz kızarması, ürtiker, ateş ve bulantı gibi hafif reaksiyonlar insan albümin çözeltileri ile seyrek görülür. İnfüzyon durdurulduğunda ya da infüzyon hızı azaltıldığında bu reaksiyonlar normal olarak hızla kaybolur. Çok seyrek durumlarda, anafilaktik şok gibi ciddi alerjik reaksiyonlar da meydana gelebilir. Böyle durumlarda infüzyon durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

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 edilememektedir.

Anafilaktik şok, pulmoner ödem, anjiyoödem vb. gibi ciddi advers reaksiyonlarda ürünün uygulanması durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır.

Organ sistem sınıfı	Reaksiyonlar	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anafilaktik reaksiyonlar	Çok seyrek
	Anafilaktik şok	Çok seyrek
	Aşırı duyarlılık	Çok seyrek
	Deri reaksiyonları, anjiyoödem, ateş dahil alerjik reaksiyonlar	Çok seyrek
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Seyrek
Psikiyatrik hastalıklar	Karışıklık durumu	Bilinmiyor
Kardiyak hastalıklar	Taşikardi	Seyrek
	Bradikardi	Seyrek
Vasküler hastalıklar	Hipotansiyon	Seyrek
	Hipertansiyon	Seyrek
	Yüz Kızarıklığı (Kızarıklık)	Seyrek
Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar	Pulmoner Ödem	Çok seyrek
	Nefes darlığı	Çok seyrek
	Artan solunum hızı	Çok seyrek
Gastrointestinal hastalıklar	Mide Bulantısı	Seyrek
	Kusma	Seyrek



Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker	Seyrek
	Enjeksiyon bölgesinde ödem, anjiyonörotik ödem, hiperhidroz, ağrı, deri döküntüsü, kızarma, yanma gibi reaksiyonlar	Seyrek
	Kaşıntı	Seyrek
	Eritematoz döküntü	Seyrek
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Yüksek ateş	Seyrek
	Titreme	Seyrek
	Ateş	Seyrek
	Sıcak, soğuk hissi	Seyrek
	Uyuşma	Seyrek
	Uzuvların titremesi	Seyrek
	Şişlik	Seyrek
	Halsizlik	Seyrek
	Sırt ağrısı, kaslar, karın, göğüs	Seyrek
	Soğuk ter	Seyrek
Araştırmalar	Oksijen doygunluğu azaldı	Bilinmiyor

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. HUMAN ALBUMIN MCG 'in saklanması

HUMAN ALBUMIN MCG'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Dondurmayınız.
Kap açıldıktan sonra içindekiler hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HUMAN ALBUMIN MCG'yi kullanmayınız.

Eğer üründe bulanıklık ya da partikül fark ederseniz HUMAN ALBUMIN MCG'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

MCG Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Macun Mah. Batı Bulv. ATB İş Mer. No: 1/129
Yenimahalle/ANKARA



Üretim Yeri:

BIOPHARMA PLASMA
Limited Liability Company
37-V, Kyivska St., Bila Tserkva,
Kyiv region 09100, UKRAYNA

Bu kullanma talimatı 22/04/2026 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- HUMAN ALBUMIN MCG doğrudan intravenöz yoldan uygulanabileceği gibi izotonik bir çözeltiyle (örn. %5 glukoz ya da %0,9 sodyum klorür) seyreltilerek de kullanılabilir.
- Uygulanan kişide hemolize neden olabileceğinden, albümin çözeltilerinin enjeksiyonluk su ile seyreltilmemesi gerekir.
- Flakon sızdırıyorsa kullanılmamalıdır. Eğer sızıntı varsa atınız.
- Çözeltiler berrak, viskoz, sarımsı ila kahverengi ya da yeşilimsi olmalıdır. Bulanık ve tortu gösteren çözeltiler kullanılmamalıdır, çünkü bu, proteinin kararsız olduğunu veya çözeltinin kontamine olduğunu gösterebilir. Paket açıldıktan sonra içerik hemen kullanılmalıdır.
- İnfüzyon, tek kullanımlık steril ve apirojen bir infüzyon setiyle intravenöz olarak gerçekleştirilir. İnfüzyon seti flakona bağlamadan önce flakonun infüzyon portu uygun bir antiseptikle dezenfekte edilmelidir. Flakona infüzyon seti bağlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti uygun bir şekilde atılmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastanın bireysel klinik durumuna ve kullanıldığı endikasyona göre ayarlanmalıdır.
- Plazma değişiminde infüzyon hızı, albüminin ortamdan uzaklaşma hızına göre ayarlanmalıdır.
- Büyük miktarlarda kullanılacağı zaman, ürün oda ya da vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Konsantre albümin uygulandığında, hastanın yeterli hidrasyonu sağlanmalıdır. Dolaşımın aşırı yüklenmesini ve aşırı hidrasyonu önlemek için hastalar izlenmelidir.
- Diğer kan bileşenlerinin (pıhtılaşma faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli olduğundan emin olunmalıdır.
- Güvenlik nedenleriyle, uygulanan HUMAN ALBUMIN MCG parti numarası kaydedilmelidir.
- İnsan albümini diğer tıbbi ürünler (%5 glikoz veya %0,9 sodyum klorür gibi önerilen seyrelticiler hariç), başka medikal ürünlerle ya da tam kan ve eritrosit süspansiyonlarıyla ile karıştırılmamalıdır. Ayrıca proteinlerde presipitasyona neden olabileceğinden uygulama sırasında protein hidrolizatları (örn. parenteral beslenme) ve alkol içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır.
- İnfüzyonun dozajı ve uygulama hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmazsa hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler yüklenmenin erken belirtilerinde (baş ağrısı, dispne, juguler ven konjesyonu) ya da kan basıncının artması, santral venöz basıncının



yükselmesi veya pulmoner ödem belirtilerinden birisi tespit edildiği an infüzyon derhal durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri dikkatlice izlenmelidir.

