

KULLANMA TALİMATI

ZENALB %20, 100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Etkin madde: İnsan albümini (20 g/100 mL)

Yardımcı maddeler: Sodyum oktaoat, Sodyum hidroksit, Asetik asit, 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 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. **ZENALB%20 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZENALB%20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZENALB%20 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZENALB %20'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENALB %20 nedir ve ne için kullanılır?

- ZENALB %20 insan albümini (kanınızda doğal olarak bulunan ve birçok farklı fonksiyon için gerekli olan bir protein) adı verilen etkin maddeyi içeren bir çözeltidir. İnsan albümini ABD'den seçilen taranmış donörlerden alınan kan plazmasından elde edilir.
- ZENALB %20 kanama, ameliyat veya böbrek diyalizi (bir makine ile kanın “temizlenmesi”) nedeniyle kaybettiğiniz kan veya vücut sıvılarını yerine koymak için kullanılır. Normal kandan dört kat daha fazla albümin içerir.
- ZENALB %20 seyreltilmemiş olarak veya %5 glikoz ya da %0,9 sodyum klorür içeren bir çözelti içinde bir damara enjeksiyon (intravenöz infüzyon) yoluyla verilir. Sadece doktor reçetesi ile kullanılabilir.



2. ZENALB %20'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENALB %20'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

- Albümin içeren ürünlere veya ZENALB %20 bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

ZENALB %20'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Enjekte edildiğinde ZENALB %20'ye karşı **alerjik** veya **şiddetli** reaksiyon oluşursa tedavi derhal durdurulmalıdır
- Özellikle şiddetli **anemi** başta olmak üzere **kan ile ilgili sorunlar** veya kanama bozukluklarına eğilim görülürse
- Kalbin düzgün pompalama yapmadığı **kalp sorunları** (kalp yetmezliği) oluşursa
- **Yüksek kan basıncı** (hipertansiyon) görülürse
- **Artan kan hacmi** ve bununla ilişkili şikayetler oluşursa
- Şiddetli **böbrek** problemleri veya kronik bir **karaciğer** rahatsızlığınız varsa
- **Akciğerlerde** sıvı birikimi varsa

Tedavi sırasında yakından izlenmeniz ve vücudunuzdaki dehidrasyon ve tuz (elektrolit) dengesinin kontrol edilmesi gereklidir. Kendinizi hasta hissetmeye başlarsanız derhal doktora söyleyiniz. Doktorunuz infüzyon hızının değiştirilmesi veya tedavinin kesilmesi için gerekli önlemleri alacaktır.

Bazı kırmızı kan hücrelerinizin parçalanmasına neden olabileceğinden ZENALB %20 çözeltisine su ilave edilmemelidir.

Eğer düzenli veya tekrarlı olarak insan plazması kökenli albümin ürünleri alıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşılamanızı düşünmenizi önerebilir.

Bir ilaç insan kanı veya plazmasından imal edildiğinde, enfeksiyonların hastalara geçmesini önlemek için bazı önlemler alınır. Bu önlemler arasında aşağıdakiler vardır:

- Enfeksiyon taşıma riski olan kişilerin dışlandığından emin olmak amacıyla kan ve plazma donörlerinin dikkatle seçilmesi,
- Tüm plazma bağışları ve havuzlarının virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesi
- Kan veya plazmanın işlenmesine virüsleri etkisizleştirebilen veya uzaklaştırabilen adımların dahil edilmesi

Bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyon bulaşması olasılığı tamamen yok sayılamaz. Bu durum ayrıca bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer tipte enjeksiyonlar için de geçerlidir.

Bilinen prosesler ile Avrupa Farmakopesinin spesifikasyonlarına göre üretilen albümin ile virüs enfeksiyonlarına dair bir rapor bulunmamaktadır.

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.

ZENALB %20'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENALB %20'nin hamile kadınlardaki etkisi kesin olarak bilinmemektedir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENALB %20'nin emziren annelerdeki etkisi kesin olarak bilinmemektedir. Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

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

Böbrek fonksiyonlarınıza azalma varsa veya potasyum ya da sodyum kontrollü bir diyet uyguluyorsanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Bu tıbbi ürün her 100 ml'de 115 ila 276 mg sodyum (sofra/yemek tuzunun başlıca bileşeni) içerir. Bu bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyetsetel sodyum alımının %5,75 ila 13,8'ine eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü tuz diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçların ZENALB %20 tedavinizi etkilemesi olası görünmemektedir. Bununla birlikte, reçetesiz alınan ilaçlar dahil başka ilaçlar kullanmaktaysanız veya yakın zamanda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

ZENALB %20, %5 glukoz veya %0.9 sodyum klorür ile seyreltilebilir ancak enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir. Ayrıca tam kan, plazma veya kırmızı kan hücresi verilmesi gerekli olabilir.

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

3. ZENALB %20 nasıl kullanılır?

ZENALB %20 size infüzyon (damar içine çok yavaş bir enjeksiyon) olarak verilecektir. İnfüzyon sıvıları esas olarak bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, ZENALB %20'yi kendiniz kullanmak zorunda kalmanız pek olası değildir.

Şişe kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Bir iğne yardımıyla damarınıza ince bir plastik tüp ve konektör yerleştirilecek; iğne çıkarılacak ve konektör plastik bir tüpe takılacaktır. İlaç şişesi tüpün diğer ucuna takılacak ve üstünüzde bulunan plastik askıya asılacaktır. İlaç tüpten aşağıya doğru yavaşça ilerleyecek, bir filtreden geçecek ve ince plastik tüpten vücudunuza girecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz size uygulanacak olan ZENALB %20 dozunu ve ne



almanız gerektiğini hesaplayacaktır. Verilen miktar kişisel ihtiyaçlarınıza bağlı olacaktır.

ZENALB %20 ile tedavi sırasında ve sonrasında doktorunuz aşağıdakilerden herhangi birini veya tümünü kontrol edebilir:

- Nabzınızı veya kalp atım hızınızı ölçerek ilacın ne kadar iyi işe yaradığını kontrol edebilir.
- Kan basıncınızı kontrol edebilir.
- Toplardamarınız veya atardamarınıza çok ince bir tüp yerleştirerek kalbinizin veya ciğerlerinizin içindeki basıncı kontrol edebilir.
- Özellikle yaşlı veya çok gençseniz, kalbiniz ve nefesiniz düzenli olarak kontrol edilebilir.
- Tedavinizin sonlandırılması için, protein, sodyum ve potasyum düzeylerinizin değerlendirilmesi için kan testleri yapılabilir.

Uygulama yolu ve metodu

ZENALB %20 kullanıma hazır bir ilaçtır ve damar içine (intravenöz) uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Verilen miktar çocuğunuzun yaşına bağlı olacaktır. Doktorunuz verilecek miktarı hesaplarken çocuğunuzun yaşını dikkate alacaktır.

Baş ağrısı, nefes almada zorluk, juguler ven tıkanıklığı (kalbinizin aşırı yüklendiğine dair işaretler) veya yüksek kan basıncı, yüksek venöz basınç veya akciğer ödemi yaşarsanız infüzyon derhal durdurulacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üstü hastalarda en düşük konsantrasyonda ve en düşük infüzyon hızında uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları: Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZENALB %20 doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırsa kan konsantrasyonunda artış gözlenebilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENALB %20 kullandıysanız:

ZENALB %20'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Almanız gerekenden daha fazla ZENALB %20 alırsanız, aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Yüksek kan basıncı, nefes almada zorluk (özellikle yatarken) ve kalbinizin içinde doktorunuzun ölçebileceği yüksek basınç

Düşük bir ihtimalle de olsa size gerekenden fazla ZENALB %20 verilmesi durumunda, infüzyon hemen durdurulacak ve doktorunuz size uygulanan fazla ilacı gidermek için ayrıca tedavi uygulayabilecektir.

Uygulama sonrasında kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya herhangi bir rahatsızlık hissederseniz bunu lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu ilacın kullanımı hakkında ek herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya hem



danışınız.

ZENALB %20'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Albümin içeren ilaçların uygulanması, dozu ve uygulama hızı doktorunuz tarafından belirlenir. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

ZENALB %20 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ZENALB %20 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 ZENALB %20'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZENALB %20'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak ortaya çıkabilir ve genellikle hafiftir:

- Mide bulantısı
- Ciltte kızarıklık
- Yüksek ateş varmış gibi hissetme
- Ciltte kaşıntılı, kabarık şişlikler
- Vücudun titremesi (kasılmalar)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Üşüme
- Artan kalp atım hızı (taşikardi)
- Titreme
- Nefes darlığı
- Göğüste sıkışma
- Hırıltı
- Boğazdan gürültülü nefes alma (stridor)
- Baş dönmesi

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız lütfen derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bazı kişilerde hafif bir deri döküntüsünden (kan basıncınızın tehlikeli derecede düştüğü) daha ciddi şok vakalarına kadar farklılık gösteren alerjik bir reaksiyon görülebilir. Bunun semptomları aşağıdaki gibidir:

- Baş dönmesi
- Terleme
- Soğuk, nemli cilt.

Böyle bir durumda doktorunuz infüzyonu durduracak ve alerjik reaksiyonu tedavi edecektir.

ZENALB %20'nin kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler ve görülen advers reaksiyonların sıklık sınıflandırması şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir



Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZENALB %20’nin Saklanması

ZENALB %20’yi, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. ZENALB %20’yi, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, söz konusu ayın son gününü belirtir.

ZENALB %20 buzdolabında veya 2°C ila 25°C arasındaki serin bir yerde saklanmalıdır. 25°C’nin üzerinde saklamayınız. Dondurmayınız. Şişeyi açtıktan sonra 3 saat içinde kullanınız. Çözeltinin bulanık olduğunu veya içinde tortu olduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal kutusunda (dış karton kutu içinde) saklayınız. Doktorunuz kullanılmayan çözeltileri atacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZENALB %20’yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZENALB %20’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Tic. A.Ş.

Birlik Mahallesi 448.Cad. No: 89/A 06610 Çankaya/Ankara

Tel: 0312 49660 96

Faks: 0312 496 60 97

e-posta: info@vitalis.com.tr

Üretim yeri:

Bio Products Laboratory Ltd., Dagger Lane,

Elstree, Hertfordshire WD6 3BX, Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı 13/12/2023 tarihinde onaylanmıştır.

