

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?”

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZENALB %20, 100 mL IV infüzyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM Etkin madde:

ZENALB %20 en az %95'i insan albümini olan 200 g/L (%20) total protein içeren bir çözeltidir.

100 mL bir flakon 20 g insan albümini içerir.

ZENALB %20 hafif hiperonkotik etkiye sahiptir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum 50 – 120 mmol/L (1,15-2,76 g/L)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti.

Neredeyse renksiz, sarı, kehribar veya yeşil renkte berrak, hafif viskoz sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Zenalb %20, hacim yetersizliğinin gösterildiği ve kolloid kullanımının uygun olduğu durumlarda, dolaşan kan hacminin düzeltilmesi ve idamesi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Albümin preparatının konsantrasyonu, dozu ve infüzyon hızı hastanın bireysel gereksinimine göre ayarlanmalıdır.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Gerekli doz ve uygulama sıklığı, ilgili endikasyona göre, hastanın kilosuna, travma ya da hastalığın şiddetine, devam eden sıvı ve protein kaybına bağlıdır ve doktor tarafından belirlenir. Gerekli dozun belirlenmesinde plazma albümin düzeyleri değil, dolaşımdaki hacmin yeterliliği ile ilgili ölçümler dikkate alınmalıdır.

Eğer insan albümini uygulanacaksa, aşağıdaki verileri içeren hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir:

- arteriyel kan basıncı ve nabız
- santral venöz basıncı
- pulmoner arter yatağı basıncı
- idrar çıkışı
- elektrolit değerleri
- hematokrit/hemoglobin değerleri



Uygulama şekli:

ZENALB %20, doğrudan, intravenöz yoldan uygulanır. Seyreltmek gerekirse uygun seyrelticiler %0,9'luk sodyum klorür veya %5'lik glukozdur. Albümin çözeltileri alıcıda hemolize neden olabileceğinden enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

İnfüzyon hızı hastanın bireysel durumlarına ve endikasyona göre ayarlanmalıdır. Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

Diğer ayrıntılar için bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZENALB %20 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.

Pediyatrik popülasyon:

Verilen miktar yaşa bağlı olarak ayarlanmalıdır. Verilecek miktar hesaplanırken yaş dikkate alınmalıdır.

Baş ağrısı, nefes almada zorluk, juguler ven tıkanıklığı (kalbinizin aşırı yüklendiğine dair işaretler) veya yüksek kan basıncı, yüksek venöz basınç veya pulmoner ödem görülmesi durumunda infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Albümin preparatlarına veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık görülenlerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların engellenmesi için standart önlemler arasında donör seçimi, bağışların ve plazma havuzlarının spesifik enfeksiyon markerleri açısından tek tek taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili imalat adımlarının dahil edilmesi vardır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyöz ajanların bulaşması olasılığı tamamen dışlanamaz. Bu durum ayrıca bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

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

Düzenli/tekrarlı olarak plazma kökenli insan albümin ürünleri alan hastalar için uygun aşılama (hepatit A ve B) düşünülmelidir.

ZENALB %20 bir hastaya her uygulandığında, hasta ve ürünün serisi arasındaki bağlantıyı korumak amacıyla ürünün ticari adı ve seri numarası hasta dosyasına mutlaka kaydedilmelidir. Alerjik veya anafilaktik tip reaksiyon şüphesi halinde infüzyon derhal kesilmelidir. Şok halinde, şok için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Hipervolemi ve sonuçları ya da hemodilüsyonun hasta için özel risk yaratabileceği



durumlarda, albümin dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumlara örnek:

- dekompanse kalp yetmezliği
- hipertansiyon
- özefagus varisleri
- pulmoner ödem
- hemorajik diatez
- şiddetli anemi
- renal veya post-renal anüri

ZENALB %20'nin kolloid-osmotik etkisi, kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle, konsantre albümin verileceği zaman hastanın yeterince hidrate olduğundan emin olunmalıdır. Hastalar dolaşımın aşırı yüklenmesi ve hiperhidratasyon olasılığına karşı dikkatle izlenmelidir.

200-250 g/L insan albümin çözeltilerindeki elektrolit 40-50 g/L insan albümin çözeltilerine göre düşüktür. Albümin verildiğinde hastanın elektrolit durumu izlenmeli (bkz. 4.2), elektrolit dengesini sağlamak ve korumak için uygun tedbirler alınmalıdır.

Albümin çözeltileri, alıcıda hemolize neden olabileceğinden, enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Oldukça yüksek hacim verildiğinde koagülasyon ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) uygun miktarlarda olmasına dikkat edilmelidir.

Doz ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmazsa hipervolemi oluşabilir. Aşırı kardiyovasküler yüklenmenin ilk klinik belirtilerinde (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven konjesyonu) veya yüksek kan basıncı, yüksek ven basıncı ve pulmoner ödem oluştuğunda infüzyon hemen durdurulmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her 100 mL 'de, WHO tarafından önerilen 2 g sodyum şeklindeki günlük maksimum alım miktarının %5,75 ila 13,8'ine eşdeğer olan, yaklaşık 115 ila 276 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ZENALB %20'nin diğer tıbbi ürünlerle belli bir etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik ve diğer özel popülasyonlarda ilaç etkileşme çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ZENALB %20'nin doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen bir etkisi yoktur. ZENALB %20'nin doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.



Gebelik dönemi

ZENALB %20'nin insan gebeliğinde kullanımının güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Bununla birlikte, albümin ile ilgili klinik deneyimler gebelik süreci veya fetüs veya yenidoğan üzerinde zararlı etkinin beklenmediğini göstermektedir.

Deneyisel hayvan çalışmaları üreme, embriyo veya fetüs gelişimi, gebeliğin seyri ve perinatal ve postnatal gelişim açısından güvenliliği değerlendirmek için yetersizdir. Ancak insan albümini insan kanının normal bir bileşenidir.

Laktasyon dönemi

ZENALB %20'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. İnsan albümininin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ZENALB %20 tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ZENALB %20 tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

ZENALB %20 ile ilgili hayvan üreme çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle ZENALB %20'nin hamile kadınlarda fetusa zarar verme potansiyeli veya üreme yeteneğini etkilediğini gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Yüz kızarması, ürtiker, ateş ve mide bulantısı gibi hafif reaksiyonlar nadiren görülür. Bu reaksiyonlar normalde infüzyon hızı yavaşlatıldığında veya infüzyon durdurulduğunda hızla kaybolur. Çok nadir olarak şok gibi şiddetli reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumlarda infüzyon durdurulmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Advers reaksiyonların tablo halindeki listesi

ZENALB %20'nin pazarlama sonrası kullanımında bildirilen advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına ve sıklığa göre sınıflandırılmıştır. Sıklık grupları aşağıdaki kurala göre tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

MedDRA Standart Sistem Organ Sınıfı	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Titreme
Kardiyak hastalıklar	Taşikardi Dispne Baş dönmesi
Vasküler hastalıklar	Hipertansiyon Düşük tansiyon
Solunum, göğüs ile ilgili bozukluklar ve mediastinal hastalıklar	Stridor Bronkospazm
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Üşüme Göğüste sıkışma Kasılmalar



Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz ve infüzyon hızı çok yüksek ise hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler yüklenmenin ilk klinik belirtilerinde (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven konjesyonu) veya yüksek kan basıncı, yüksek santral ven basıncı ve pulmoner ödem oluştuğunda infüzyon hemen durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri dikkatle izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Plazma yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonu, albümin
ATC kodu: B05AA01

Etki mekanizması:

İnsan albümini kantitatif olarak plazma proteinlerinin yarısından fazlasını ve karaciğerin protein sentezi aktivitesinin yaklaşık %10'unu oluşturur.

ZENALB %20 hiperonkotik etkiye sahiptir. Albüminin en önemli fizyolojik fonksiyonu, kanın onkotik basıncına katkısı ve kandaki düşük molekül ağırlıklı maddeleri taşıma fonksiyonudur. Albümin dolaşımdaki kan hacmini stabilize eder ve hormon, enzim, tıbbi ürün ve toksin gibi maddeler için taşıyıcılık görevini üstlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Uygulama yeri açısından (intravenöz) ilaç direkt kana karışır. Proteinin absorpsiyon ve dağılımı ile metabolik hız ve atılımı doğal maddelerinkine özdeş olarak düşünülebilir.

Dağılım:

Normal şartlarda vücuttaki albumin konsantrasyonu vücut ağırlığı üzerinden 4-5 g/kg'dır. Bunun %40-45'i intravasküler, %55-60'ı ekstravasküler alanda bulunur. Artan kapiler geçirgenlik albümin kinetiğini değiştirir ve ciddi yanıklar veya septik şok gibi durumlarda anormal dağılım meydana gelebilir.

İnfüze edilen albuminin % 10'undan daha azı infüzyonu takiben ilk 2 saat içerisinde intravasküler kompartımanı terk eder. Plazma hacmi üzerine etkisi önemli bireysel bir varyasyondur. Bazı hastalarda, plazma hacmi birkaç saat için yüksek kalabilir. Ancak kritik hastalarda, önemli miktarlarda öngörülemeyen bir hızda, albümin vasküler alanın dışına sızıntı yapabilir.

Biyotransformasyon:

Normal koşullar altında, albuminin yarılanma ömrü ortalama 19 gündür. Yıkım ve sentez arasındaki denge genellikle geribesleme ile sağlanabilir.



Eliminasyon:

Eliminasyon ağırlıklı olarak intraselülerdir ve lizozom proteazlarından kaynaklanır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

ZENALB %20 insan plazmasının normal bir bileşenidir ve fizyolojik albümin gibi etki gösterir.

Hayvanlarda tek doz toksisite testi pek ilişkili değildir ve toksik veya lethal doz ya da doz-etki ilişkisini değerlendirmeye olanak vermez. Tekrarlanan doz toksisitesi testleri, hayvan modellerinde heterolog proteinlere karşı antikor gelişimi söz konusu olduğundan uygulanamaz.

Bugüne kadar, insan albümininin embriyo-fötal toksisite, onkojenik veya mutajenik potansiyel ile bağlantısı rapor edilmemiştir.

Hayvan modellerinde akut toksisite belirtileri tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum oktanoat

Sodyum hidroksit (pH ayarlamak için)

Asetik asit (pH ayarlamak için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

İnsan albümini diğer tıbbi ürünlerle (6.6'da belirtilenler dışında), tam kanla ve paketlenmiş kırmızı kan hücreleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Açılmadan 36 ay

Açıldıktan sonra 3 saat

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

ZENALB %20, 2°C ila 25°C arasında saklanmalıdır. Dondurmayınız. Ürünün son kullanma tarihi etiket üzerinde belirtilmektedir.

Orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan korumak için kabı dış kutusunda saklayınız.

Tıbbi ürün açıldıktan sonraki saklama koşulları için bkz. bölüm 6.3.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Çözelti, bir tıpası (halobütil kauçuk), bir üst mührü (alüminyum) ve emniyet belirteçli geçmeli bir kapağı (polipropilen) bulunan renksiz 50 mL ve 100 mL cam şişeler (tip II) içinde ambalajlanmıştır.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Çözelti doğrudan veya izotonik bir çözelti içinde (örneğin, % 5 glukoz veya % 0.9 sodyum klorür) seyreltilerek, intravenöz yolla uygulanabilir.

Albumin çözeltisi kullananlarda hemolize neden olabileceğinden enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.



Yüksek hacimde uygulanacağı zaman, kullanmadan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Bulanık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız. Bu durum, proteinin dayanıksız veya çözeltinin kontamine olduğunun göstergesidir.

İnfüzyon kabı açıldıktan sonra içeriği hemen veya en çok 3 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2023/494

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.12.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

