

KULLANMA TALİMATI

UMAN ALBUMIN 20 g/100 mL 50 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

Etkin madde: En az %95'i insan albumini olan 20g/100 mL plazma proteini.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum kaprilat, asetiltriptofan, enjeksiyonluk su.

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. **UMAN ALBUMIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UMAN ALBUMIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UMAN ALBUMIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UMAN ALBUMIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UMAN ALBUMIN nedir ve ne için kullanılır?

- UMAN ALBUMIN insan kanından elde edilen albümin isimli proteini içerir, infüzyonluk çözeltilerdir ve plazma bileşenleri ve plazma protein fraksiyonları grubuna dahildir.
- UMAN ALBUMIN, delinebilen kauçuk tıpalı bir şişe flakon içerir.
- UMAN ALBUMIN, hacim yetersizliğinin gösterildiği kan hacim dolaşımının yenilenmesi ve korunması gibi aşağıdaki durumlarda uygundur:
 - Kronik karaciğer hastalarında (Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi < 2 g/dL olarak saptanan),
 - Asit varlığında karın zarı iltihabı (spontan bakteriyel peritonit) gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,

- Plazmaferez (plazma değişim tedavisi) sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen daralma durumlarında (veno oklüzif hastalık),
- Vücutta yetersiz kan dolaşımını ile kendini gösteren aşırı düşük kan basıncının neden olduğu şok durumunda ve kan albumin düzeyi < 2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) olan 0-6 yaş grubu (pediyatrik yaş grubu) çocuklarda ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşlugunda sıvı toplanması (asit) ve akciğerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (toksemisinde); kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan olgularda (preklampsi ve eklampsi tablolarında),
- İlaç veya cerrahi gelişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iatrojenik over hiperstimülasyon) (OHSS) sendromunda; albumin plazma düzeyi ≤ 2 g/dL altında olan ve beraberinde akciğerde su toplanması (plevral efüzyon), asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,
- Hastanede yatan şeker hastalığına (diyabet) bağlı gelişen böbrek hastalarında görülen (diyabetik nefropatili hastalarda) sınıf IV kalp yetmezliğinde, tedaviye yanıtız ödem ve kan hacmi düşüklüğü varlığında, (hipervolemide), kan albumin düzeyi $\leq 2,5$ g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

Üretim sürecinde domuz bağırsak mukozasından elde edilen Heparin Sepharose® 6 Fast Flow kullanılmıştır.

2. UMAN ALBUMIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UMAN ALBUMIN’i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce, UMAN ALBUMIN veya UMAN ALBUMIN’in içindeki yardımcı maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi anemi (kansızlık) ve kalp yetmezliği durumunuz varsa.

UMAN ALBUMIN’i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Virüs güvenliliği

UMAN ALBUMİN, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Üretimi için pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışımını ve plazma havuzlarının, hastalıklara yol açan virüs ve diğer etkenler ile enfeksiyon

belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüs ve diğer hastalık bulaştırıcı etkenleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, hastalıklara yol açan etkenlerin bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler (AIDS hastalığına neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi virüsler) veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer etkenler 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.

Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre belirlenen prosesler ile üretilen albuminden virüs geçişi ile ilgili herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

Ayrıca;

Düzenli ve tekrarlanan sürelerle UMAN ALBUMİN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

- UMAN ALBUMİN' in kullanımına bağlı olarak aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları görülebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyon belirtileri; yüzde, dudakta, dilde şişlik, yutkunmada zorluk, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, yüzde kızarıklık, baş ağrısı, deride döküntü ve kabarcıklar, tansiyonda düşme, uyuşukluk, mide bulantısı, kalp çarpıntısı, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı solumadır. Bazen de bu yan etkiler baygınlık hali, baş dönmesi ve bilinç kaybı durumuna (ciddi anafilaktik şok) ilerleyebilir. Bu nedenle bu belirtilere karşı dikkatli olmalısınız ve bu belirtilerden herhangi birinin sizde görülmesi halinde derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda tedavi durdurulmalı ve uygun şok tedavisine geçilmelidir.
- Bazı hastalık durumlarınız varsa doktorunuz bu ilacı kullanırken özel dikkat gösterecektir. Bu durumların bazı örnekleri şunlardır: -
 - Vücudun aşırı sıvı kaybetmesi durumunda (dehidratasyon)
 - Kalbin kanı pompalama özelliğinin bozulması durumunda (dekompanse kalp yetmezliği)
 - Yüksek kan basıncında (hipertansiyon)
 - Sindirim kanalının yutak ve mide arasında kalan kısmında yara ve iltihap oluşumlarında (özefagus varisi)

- Şiddetli nefes darlığı, yüzün morarması, köpüklü bazen de kanlı balgamla kendini belli eden akciğer içinde sıvı birikmesi durumunda (akciğer ödemi)
- Kan pıhtılaşma bozukluklarında ve kanamalı hastalıklara yatkınlık durumunda (hemorajik diatez)
- Böbrek yetmezliğinde (renal ve postrenal anüri)
- Şiddetli kansızlık
- Dolaşan kan hacminin aşırı miktarda artışı (hipervolemi)
- Vücutta su miktarının aşırı artışı, vücutta aşırı miktarda su toplanışı (hiperhidrasyon)

Size konsantre albumin verileceği zaman vücudunuzda yeterli derecede su bulunması gerekir.

Doktorunuz, dolaşımınızda aşırı yüklenme ve aşırı su yüklenmesi olasılığına karşı dikkatle izlenmenizi sağlayacaktır.

UMAN ALBUMİN verildiğinde elektrolit durumunuz da izlenecek ve gerekli olduğunda size elektrolit sıvıları uygulanacaktır.

Yüksek hacimde albumin verildiğinde, pıhtılaşma ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) uygun miktarlarda olmasına dikkat edilmelidir.

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

UMAN ALBUMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz UMAN ALBUMİN'in kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir. UMAN ALBUMİN'in gebe kadınlarda kullanım güvenilirliği, kontrollü klinik deneyler ile tespit edilmemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. Albumin emzirme döneminde gerektiği takdirde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

UMAN ALBUMIN'in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

UMAN ALBUMIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UMAN ALBUMIN her her 50 ml'lik flakonda 6,8 mmol (157 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsan albuminin diğer tıbbi ürünlerle bilinen özel bir etkileşimi yoktur.

UMAN ALBUMIN başka tıbbi ürünlerle, tam kan ve eritrosit süspansiyonu ile karıştırılmamalıdır. (Tıp ve sağlık uzmanları için hazırlanan bölümde önerilen çözeltiler hariç.)

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

3. UMAN ALBUMIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İnsan albumini; damar içine (intravenöz) doğrudan veya izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek (örneğin %5 glukoz ve % 0.9 sodyum klorür) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

UMAN ALBUMIN' in çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kontrollü klinik araştırmalarla kanıtlanmamıştır ve çocuk nüfustaki kullanımı sadece tıbbî uygulamalara dayanmaktadır. Bu nedenle, UMAN ALBUMIN çocuklarda yalnızca, açıkça gerekli olması halinde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Alüminyum içeriğinin 200 µg/l'den fazla olmadığı durumlarda diyaliz hastalarına uygulanabilir. Aynı zamanda kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında kullanılabilir.

Eğer etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UMAN ALBUMIN kullandıysanız

İnfüzyon hızı ve dozajı yüksek ise kan hacmi artışı (hipervolami) oluşabilir. Bu durumda ilk olarak kardiyovasküler aşırı yüklenmesinin klinik belirtileri (baş ağrısı, nefes darlığı, şah damarlarında aşırı kan toplanması) veya kan basıncının artması, ven basıncının yükselmesi ve akciğer ödemi (el ve ayaklarda soğukluk, kalp atışının hızlanması, ağız ve dudaklarda morarma, hızlı nefes alıp verme) gibi belirtilerden en az birini fark ettiyseniz hemen doktorunuza haber veriniz. Çünkü bu durumda infüzyonu hemen durdurmak gerekir ve hemodinamik parametrelerin dikkatle izlenmesi gerekir. Ayrıca, idrar üretimi ve kalp işlevleri klinik durumun ciddiyetine göre artırılmalıdır.

UMAN ALBUMIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UMAN ALBUMIN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız, doktorunuz ile görüşünüz.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

UMAN ALBUMIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UMAN ALBUMIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli reaksiyonlar, örneğin alerjik şok.
- Kalp atım hızı veya solunumda değişim
- Nefes almada güçlük
- Göğüs ağrısı
- Kan basıncında yükselme veya düşme
- Çok derin ve sürekli uyku durumu

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Görülme sıklığı oldukça seyrek.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UMAN ALBUMIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 1000 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.

Seyrek

- Ürtiker
- Mide bulantısı
- Yüzde kızarma
- Ateş

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyon belirtileri; yutkunmada zorluk (anjiyoödem), batma, kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, soluk alıp vermede güçlük, kalbin yavaş atması (bradikardi), kalbin hızlı atması (taşikardi), al basması, çok derin ve sürekli uyku durumu (letarji), titreme
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Üşüme hissi
- Zihin durumunda değişiklik ile kendini gösteren konjestif kalp yetmezliği
- Göz kapaklarında, ellerde ve ayaklarda şişme ile kendini gösteren vücutta sıvı birikmesi durumu (ödem)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) veya düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kan hacminin artması (hipervolemi)
- Nefes almada güçlük (bronkospazm)
- Akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Mide bulantısı, kusma
- Uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, şişkinlik
- Enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma

Bilinmiyor

- Nefes darlığı (Dispne)
- Yüzde şişme (Anjiyonörotik ödem)
- Aşır terleme (Hiperhidroz)

Bu reaksiyonlar, infüzyon hızı yavaşladığında veya infüzyon durdurulduğunda hızla kaybolur.

Virüs güvenliliği konusunda (ayrıca bakınız: “özel kullanım uyarıları ve önlemleri”).

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 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. UMAN ALBUMIN’in saklanması

UMAN ALBUMIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. 30°C altındaki sıcaklıkta ürünü saklayınız. Dondurmayınız.

Dondurulmuş çözeltileri çözüp kullanmayınız.

Çözeltide bulanıklık veya tortu olduğunu fark ederseniz UMAN ALBUMIN’i kullanmayınız. Bu durum proteinin stabil olmadığını veya çözeltinin bozulmuş olduğunu gösterir.

Kutu açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UMAN ALBUMIN’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız UMAN ALBUMIN’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Meşrutiyet Mah. Konur Sokak No: 50/4 Bakanlıklar

Çankaya/Ankara

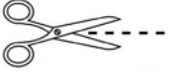
Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

Üretim yeri:

Kedrion S.p.A. - Kedrion S.p.A. - Loc. Bolognana, 55027 Gallicano (Lucca), İtalya

Bu kullanma talimatı 19.06.2020 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Albumin preparatlarının konsatrasyonu, dozu ve infüzyon hızı her bir hastanın gereksinimine göre ayarlanmalıdır. Gerekli doz hastanın kilosuna, hastalığın veya travmanın şiddetine, sıvı ve protein kaybının devam etmesine bağlıdır. Sirkülasyon hacminin yeterliliği ölçülür ve plazma albumin seviyeleri gerekli dozu belirlemek için kullanılır. İnfüzyon hızı her bir hastanın durumuna ve endikasyona göre ayarlanmalıdır. Plazma değişiminde, infüzyon hızı değişim oranına göre ayarlanmalıdır.

UMAN ALBUMIN uygulandığında, hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir.

Hemodinamik performansın izlenirken:

- Atardamar kan basıncı ve nabız sayısı
- Merkezi toplardamar basıncı
- Pulmoner arter kapalı basıncı
- Üre çıkışı
- Elektrolit
- Hematokrit/hemoglobin

UMAN ALBUMIN, bitmiş ürün alüminyum içeriğinin 200 mikrogram/L 'den fazla olmadığı durumlarda diyaliz hastalarına uygulanabilir.

İnsan albumin 200 veya 250 g/ L 'in kolloid-ozmotik etkisi yaklaşık olarak kan plazmasının dört katıdır.

Bundan dolayı, konsantre albumin uygulandığı zaman, hastaların yeterince hidrate olduklarından emin olunmalıdır. Hastalar dolaşım hacminin artması ve hiperhidratasyon olasılığına karşı dikkatlice izlenmelidir.

200–250 g/ L insan albumin çözeltisi elektrolitler karşılaştırıldığında 40–50 g/ L insan albumin çözeltisine oranla düşüktür. Albumin verildiği zaman hastaların elektrolit seviyeleri takip edilmelidir ve elektrolit dengesinin düzeltilmesi veya korunması için uygun tedbirler alınmalıdır.

Albumin çözeltileri enjeksiyonluk su ile dilüe edilmemelidir çünkü alıcılarda hemolize neden olabilir.

Eğer nispeten büyük hacimliler yer değiştirilirse, koagülasyon ve hematokrit kontrolü gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin yeteri kadar yerine koyulduğunu garanti etmek için gerekli önlemler alınmalıdır (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, plateletler ve eritrositler).

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