Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/67/vialebex-200-mg-ml-100-ml-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05AA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VIALEBEX 200 mg/mL, 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
%20'lik insan albumini

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan plazma albumini	20.00 g/ 100 mL*

* Çözelti en az %95'i insan albumininden oluşan 200 mg/mL protein içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum kaprilat	0.30 g
Sodyum klorür	0.615 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Çözelti renksiz, sarı ya da yeşil renkte olup berrak ya da hafif opalasandır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

- Child sınıflandırmasına göre CHILD-C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi <2 gr/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Asit varlığında **"Spontan bakteriyel peritonit"** gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kök hücre transplantasyonu ve veno okluzif hastalık tedavisinde,
- Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi <2gr/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik Sendrom tanılı ve kan albumin düzeyi ≤2 gr/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi ≤2 gr/dL olan olgularda (preeklampsi ve eklampsi tablolarında),
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon (OHSS) sendromunda; kan albumin düzeyi ≤2 gr/dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,

- Hastanede yatan diabetik nefropatili hastalarda sınıf IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtsız ödem ve hipervolemi varlığında kan albumin düzeyi ≤2,5 gr/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doz uygulama sıklığı ve süresi ilgili endikasyona göre hastanın klinik durumu dikkate alınarak doktor tarafından belirlenir. Doz ayarlamasında klinik, hemodinamik (kan basıncı, nabız, santral venöz basınç, saatlik idrar miktarı) ve biyokimyasal (plazma, total protein veya albumin konsantrasyonları, elektrolit değerleri ve hematokrit/hemoglobin düzeyi) kriterlere göre doz hesaplanır.

Hipovolemi ile ilişkili hipoproteinemide, toplam protein konsantrasyonları infüzyon sonrasında kontrol edilmelidir.

Uygulama şekli:

Çözelti kullanıma hazır şekilde üretilmiştir. Sadece intravenöz yoldan kullanılır.

Uygulama hızı, endikasyona ve vakanın durumuna göre ayarlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda minimum konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda hipovoleminin tedavisinde normal doz 1-2 g/kg'dır. Ürün tercihen %10 albumin şeklinde uygulanmalıdır (çocuğun veya yeni doğanın kan sodyum konsantrasyonuna bağlı olarak izotonik çözeltide (%5 glukozda veya %0.9 sodyum klorür çözeltisinde) ½ oranında seyreltildikten sonra).

Yeni doğan sarılığının önlenmesinde, 1/2 oranında seyreltildikten sonra, kilo başına 1 g verilir.

Geriyatrik popülasyon: İlacın dozu ve uygulama hızı her vakaya göre ayrı düzenlenir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Albumin preparatlarına ya da bileşimindeki bir maddeye karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

Vialebex, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. Ivhebex'de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüslerin etkisi için önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Eğer alerjik ya da anaflaktik reaksiyon görülürse, uygulamaya derhal son verilmelidir. Eğer şok gelişirse, semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

Albumin, hipervolemi ve sonuçlarının (örneğin, yüksek kalp atım hızı, kan basıncı yükselmesi) veya hemodilüsyonun hasta için özel bir risk taşıdığı durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu durumlar için örnekler:

- dekompanse kalp yetmezliği,
- arteriyel hipertansiyon,
- özefagus varisleri,
- pulmoner ödem,
- hemorajik diatezi,
- ağır anemi,
- anüri.

% 20 insan albuminin kolloid osmotik basınç etkisi kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Dolayısıyla konsantre albumin uygulandığında, hastanın yeterince hidrate olması sağlanmalıdır. Hastalar, hiperhidrasyon ve dolaşımın aşırı yüklenmesine karşı dikkatle izlenerek korunmalıdır.

%20 insan albumin solüsyonları, %4 insan albumin solüsyonlarına göre daha az miktarda elektrolit içerirler. Albumin verildiğinde, hastanın elektrolit durumu izlenmelidir (bkz. 4.2) ve elektrolit dengenin sağlanması veya korunması için uygun önlemler alınmalıdır.

Hastalarda hemolize neden olabileceği için albumin solüsyonları enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Karşılaştırmalı olarak yüksek hacimler uygulanacaksa, koagülasyon ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli değişiminin sağlanması için dikkatli olunmalıdır.

Dozaj ve infüzyon hızı, hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmaz ise hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler yükün ilk klinik belirtileri (başağrısı, dispne, jügüler ven konjesyonu) veya kan basıncında, venöz basınçta artma veya pulmoner ödem görüldüğünde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

% 20 insan albumini uygulaması ile bugüne kadar hiçbir viral enfeksiyon vakası rapor edilmemiştir.

Vialebex'in hastaya her uygulanışında, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilerek hasta ve ürünün serisi arasında bir bağlantı sağlanması şiddetle önerilmektedir.

VIALEBEX 50 mL flakonda 140 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne değin albumin ile etkileşim bildirilmemiştir. Ancak, başka ürünlerle ve / veya ilaçlarla karıştırılmaması tavsiye edilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır. Albumin insan kanının normal bir bileşenidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VIALEBEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Albuminin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Albuminin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Albumin tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Albumin tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Hayvanlar üzerindeki çalışmalar, üreme yeteneği üzerindeki etkilerini tespitte yeterli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnsan albuminin araç ve makine kullanmaya bir etkisi olduğuna dair hiç bir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Birçoğu alerji semptomları olan aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası izleme sırasında rapor edilmiştir. Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100), seyrek (≥1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Şok gibi ciddi reaksiyonlar

Bu durumlarda, infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Yüzde kızarma

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateş

Bu reaksiyonlar, infüzyon hızı yavaşlatıldığında veya infüzyon durdurulduğunda normal olarak hızla ortadan kalkar.

Birçoğu alerjiyi gösteren aşağıdaki belirtiler, pazarlama sonrasında rapor edilmiştir. Mevcut verilerden tahmin edilemediği için sıklıkları bilinmemektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, genel veya lokalize alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Ajitasyon

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Uyku hali, sefalji, parestezi

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Taşıkardi

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Arteriyel hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Göğüs sıkışması (ağrısı), dispne, bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Quincke ödemi, kızarıklık, pruritus, lokalize veya genel ürtiker reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde karıncalanma ve yanma hissi, titreme, asteni

Bulaşıcı ajanlar açısından güvenlikle ilgili olarak 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Eğer, doz ve uygulama hızı yüksekse hipervolemi gelişebilir. Kardiyovasküler yüklenmenin ilk belirtileri (baş ağrısı, dispne, juguler ven konjesyonu) ya da kan basıncı artışı, santral venöz basınç yükselmesi ve akciğer ödemi saptanırsa infüzyon hemen durdurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Plazma yerine kullanılanlar ve perfüzyon solüsyonları

ATC kodu: B05AA01

Etki mekanizması

% 20 insan albumini çözeltisinin onkotik kapasitesi , izo-onkotik albumin çözeltisinin (%4) beş katıdır. Bu şekilde, küçük bir hacim içinde konsantre albumin alınmasını sağlar. İnsan albumini, plazmadaki toplam proteinin yarısından fazlasını ve karaciğerdeki protein sentezinin yaklaşık % 10'unu oluşturmaktadır. Albuminin önemli işlevlerinden biri kanın onkotik basıncına katkısıdır. Albuminin biyokimyasal yapısından dolayı plazmada bazı ilaçlar da dahil olmak üzere çeşitli endojen (bilirubin gibi) ve ekzojen maddelere bağlanır ve bunların taşınmasında rol oynar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

VIALEBEX damardan enjekte edildiği için, emilim aşaması yoktur. Bu durumda, hastaya verilen VIALEBEX'den biyoyararlanım oranı %100'dür.

Dağılım:

Normal koşullar altında, toplam değişebilir albumin havuzu 4 - 5 g/kg vücut ağırlığıdır. Bunun % 40 - 45'i intravasküler ve % 55 - 60'ı ekstravasküler kısımda bulunur. Kapiller geçirgenlikteki artma albumin kinetiğini değiştirir ve ağır yanıklar veya septik şok gibi durumlarda dağılımda anormallikler meydana gelebilir.

Biyotransformasyon:

Normal koşullar altında albuminin yarılanma ömrü ortalama 19 gündür.

Albumin sentezi ve yıkımı arasındaki denge normalde geri besleme düzenlemesiyle elde edilir.

Eliminasyon:

Büyük miktarı, lizozomal proteazlar tarafından hücre içinde elimine edilir.
Sentez ve yıkım arasındaki denge, bir feed-back mekanizmasıyla sağlanır. Büyük miktarı, lizozomal proteazlar tarafından hücre içinde elimine edilir. Fizyolojik albumin yoğunluğu vücut ağırlığının her kilosu için 4 - 5 g'dır. Bunun % 40 - 45'i dolaşım içinde; % 55 - 60'i ise damar dışında bulunur. Ağır yanıklardan sonraki ilk 24 saatte ya da septik şokta olduğu gibi, anormal dağılım durumları da görülebilir. Kan hacmi, albumin uygulamasından hemen sonra artmaya başlar ve 6 - 8 saat devam eder; çünkü infüzyondan sonra iki saat içinde, albuminin ancak % 10'undan daha azı damar içi kompartmanı terk etmektedir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

VIALEBEX'in lineer ve non-lineer kinetiği hakkında veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan albumini insan plazmasının normal bir bileşenidir ve aynı özellikleri taşımaktadır. Hayvan modellerinde hiç bir akut toksisite belirtisi kaydedilmemiştir.
Her türün özelliklerinin ayrı olması nedeniyle, hayvanlarda kronik toksisite çalışması mümkün değildir. İnsan albumininin mutajenik potansiyelde olduğuna dair rapor bulunmamaktadır ve lokal olarak iyi tolere edildiği gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum kaprilat
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu ilaç, diğer hiç bir ilaçla (albumin seyreltmesinde kullanılan izotonik çözeltiler hariç), kan ve çözeltisi ile karıştırılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü

36 ay
Açıldıktan sonra çözelti hemen kullanılmalıdır. Kullanılmamış arta kalan çözelti atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

+ 25°C'de, oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Dondurulmaz. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Klorobütil tıpalı cam şişede 100 mL çözelti.

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

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

Aseptik kurallara uyulur.

Çözelti renksiz, sarı ya da yeşil renktedir. Çözelti berrak ya da hafif opalasandır. Bulanık veya çökeltisi olan çözelti kullanılmaz.

Çözelti intravenöz olarak direkt uygulanabilir ya da izotonik çözelti (% 5 glikoz çözeltisi veya % 0.9 izotonik sodyum klorür çözeltisi) ile ½ oranında seyreltildikten sonra kullanılabilir.

Açıldıktan sonra çözelti hemen kullanılmalıdır.

İnfüzyon hızı endikasyona ve vakanın durumuna bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Kullanılmamış arta kalan çözelti atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gaziumurpaşa sok. Bimar Plaza No: 38 D: 4
34349, Balmumcu Beşiktaş – İstanbul
Tel: (0212) 275 39 68 Faks: (0212) 211 29 77
e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

23.12.2011/71

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

23.12.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ