

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HUMAN ALBUMİN %20 TAKEDA FLEXBUMİN 100 ml IV infüzyon için çözelti içeren torba

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

HUMAN ALBUMİN %20 TAKEDA FLEXBUMİN, en az %95'i insan albumini olan 200 g/L (%20) protein içerir.

100 mL çözelti içeren bir torba 20 g insan albumini içerir.

Çözelti hiperonkotiktir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum: 130-160 mmol/L

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti.

Hafifçe viskoz berrak sıvı; hemen hemen renksiz, uçuk sarı, kehribar ya da yeşil renklidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Hacim eksikliği gösterilmiş ve bir kolloid kullanımının uygun olduğu aşağıdaki hastalarda dolaşımdaki kan hacminin düzeltilmesi ve devamlılığının sağlanması için kullanılır.

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup masif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/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 oklüzif hastalık tedavisinde,
- Septik şok tablosunda kristaloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan yoğun bakım hastalarında,

- Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik Sendrom tanılı ve kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediyatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan olgularda (preklampsi ve eklampsi tablolarında),
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon sendromunda (OHSS); kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan hastalarda endikedir.
- Hastanede yatan diyabetik nefropatili hastalarda evre IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albumin düzeyi  $\leq 2,5$  g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Albumin preparatlarının konsantrasyonu, dozaj ve infüzyon hızı bireysel olarak hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Uygulanacak doz, hastanın ağırlığına, travma ya da hastalığın şiddetine ve devam etmekte olan sıvı ve protein kaybına göre ayarlanır. Gereken dozun belirlenmesinde plazma albumin düzeyleri değil dolaşımdaki hacmin yeterliliğinin ölçülmesi esas alınmalıdır.

Hastaya uygulanırken düzenli olarak hastanın hemodinamik durumundaki değişiklikler izlenmelidir. Bu izlemede aşağıdaki parametreler kullanılabilir:

- Arteriyel kan basıncı ve nabız hızı
- Santral venöz basınç
- Pulmoner arter kapiler (PCW) basıncı
- İdrar miktarı
- Elektrolit
- Hematokrit / hemoglobin
- Kardiyak / respiratuvar yetmezliğin klinik belirtileri (örn. dispne)
- Artan kafa içi basıncının klinik belirtileri (örn. baş ağrısı)

##### **Uygulama şekli:**

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN doğrudan intravenöz yoldan uygulanabileceği gibi izotonik bir çözeltiyle (örn. % 5 glukoz ya da % 0,9 sodyum klorür) seyreltilerek de kullanılabilir. Tıbbi ürünün uygulama öncesindeki seyreltilmesi hakkında talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

İnfüzyon hızı hastanın bireysel klinik durumuna ve kullanıldığı endikasyona göre ayarlanır. Plazma değişiminde infüzyon hızı, albuminin ortamdaki uzaklaşma hızına göre ayarlanmalıdır.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

###### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

###### **Pediyatrik popülasyon:**

Albumin (insan) çözeltisinin pediyatrik hastalarda kullanımının güvenlilik ve etkililiği, firmanın sponsor olduğu klinik çalışmalarda belirlenmemiştir.

Çocuklarda HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır, dolayısıyla pozoloji hakkında tavsiyede bulunulamamaktadır. Genel olarak ürün, faydalar potansiyel risklere açıkça ağır bastığı takdirde bu bireylere uygulanmalıdır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

#### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Albumin preparatlarına ya da bölüm 6.1'de yer alan yardımcı maddelerden birine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

##### **Viral güvenlilik**

**HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN, 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. HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimum iken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenemez. 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 virüsler için etkili 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.**

Belirlenmiş prosedürlerle, Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albumin ile virüs bulaşımına dair rapor bulunmamaktadır.

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN hastaya her verildiğinde, hasta ve ürün seri numarası arasında bir bağlantı kurulabilmesi için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle tavsiye edilmektedir.

Alerjik veya anafilaktik tip reaksiyon şüphesi varsa infüzyon derhal sonlandırılmalıdır. Şok durumunda standart şok tedavisi uygulanmalıdır.

Aşağıda albumin çözeltilerinin hipervolemi ve bunun sonuçlarının ya da hemodilüsyonun hasta için özel bir risk oluşturduğu durumlar için örnekler bulunmaktadır:

- Dekompanse kardiyak yetmezlik
- Hipertansiyon
- Özofagus varisleri
- Pulmoner ödem
- Hemorajik diyatezler
- Şiddetli anemi
- Renal ve post renal anüri

200 g/L veya 250 g/L insan albumininin kolloid ozmotik etkisi, kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle konsantre albumin uygulandığında, hastanın uygun bir şekilde hidrate edildiğinden emin olunmalıdır. Dolaşım yüklenmesi ve hiperhidrasyondan kaçınmak için hastalar dikkatle izlenmelidir.

200 g/L - 250 g/L insan albumin çözeltilerinin elektrolit içeriği, 40 g/L - 50 g/L insan albumin çözeltilerine göre nispeten düşüktür. Albumin verildiğinde, hastanın elektrolitler açısından durumu izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.2) ve elektrolit dengesi bozulmuşsa düzeltmek ya da normal düzeylerinde idame ettirmek için uygun önlemler alınmalıdır.

Uygulanan kişide hemolize neden olabileceğinden, albumin çözeltilerinin enjeksiyonluk su ile seyreltilmemesi gerekir.

Büyük miktarlarda sıvı replasmanı yapılacaksa koagülasyon ve hematokrit değerlerinin kontrol edilmesi gerekmektedir. Bu durumda diğer kan bileşenlerinin de (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli olduğundan emin olunmalıdır.

Çözeltinin 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 pulmone r ödem belirtilerinden birisi tespit edildiği an infüzyon derhal durdurulmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Kullanıma yönelik genel uyarılar ve önlemler, pediyatrik popülasyon için de geçerlidir

**Sodyum uyarısı:**

Bu tıbbi ürün, her torbasında 299-368 mg sodyum ihtiva eder; bu da Dünya Sağlık Örgütü'nün yetişkinler için önerilen günlük maksimum 2 g sodyum miktarının %15-18,4'ine karşılık gelir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN ile diğer ilaçlar arasında herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye:**

Gebelik Kategorisi: C

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

#### **Gebelik dönemi**

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

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in gebelerde kullanımdaki güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarla gösterilmemiştir. Buna rağmen albuminle elde edilen klinik deneyimlerde, gebelik döneminde ya da fetus ve yenidoğan bebekte zararlı bir etki görülmesi beklenmemektedir. HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

#### **Üreme yeteneği / Fertilite**

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in fertilite üzerindeki etkileri incelenmemiştir. Bununla birlikte insan albumini kanın normal bir bileşenidir. Deneysel hayvan çalışmalarından elde edilen sonuçlar, HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in üreme yeteneği, embriyo veya fetus gelişimi, gestasyon, perinatal ve postnatal gelişim üzerindeki güvenliliğini değerlendirmek için yetersizdir.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

##### Güvenlilik profilinin özeti

İnsan albümin çözeltisiyle yüz kızarması, ürtiker, ateş ve bulantı gibi hafif reaksiyonlar seyrek olarak yaşanabilir. Bu reaksiyonlar normalde, infüzyon hızı azaltıldığında veya infüzyon durdurulduğunda hızla yok olur. Çok seyrek olarak şok gibi şiddetli reaksiyonlar yaşanabilir. Bu durumlarda infüzyon durdurulmalı ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN'in kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler ve advers reaksiyonların görülme sıklıkları, şu şekildedir: 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).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Anafilaktik şok

**Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Bulantı

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Yüz ve boyunda kızarıklık (flushing), deri döküntüsü

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Ateş

Pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir. Bu olaylar, MedDRA Sistem Organ Sınıfına ve ardından Tercih Edilen Terimlere önem sırasına göre listelenmiştir:

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar

**Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı, disguzi (tat alma bozukluğu)

**Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Miyokart enfarktüsü, atriyal fibrilasyon, taşikardi

**Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipotansiyon

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Pulmoner ödem, dispne

**Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bulantı

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Ürtiker, kaşıntı

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Titreme

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN (İnsan kaynaklı albumin) ile yürütülen klinik çalışmalarda advers reaksiyonlar hakkında herhangi bir mevcut veri bulunmamaktadır.

Kan yoluyla bulaşabilen ajanlarla ilgili güvenlik bilgisi için bkz. Bölüm 4.4.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerine spesifik veri mevcut değildir.

**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 (TUFAM)'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 olursa hipervolemi gelişebilir. 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 dikkatle izlenmelidir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

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

İnsan albumini miktar olarak plazmadaki proteinlerin yarısından fazlasını ve karaciğerdeki protein sentezinin yaklaşık %10 kadarını oluşturur.

Fizikokimyasal veri olarak 200 g/L ya da 250 g/L insan albümininin karşılık gelen bir hiperonkotik etkisi vardır.

Albuminin en önemli fizyolojik fonksiyonları kanın onkotik basıncına katkıda bulunmak ve kan dolaşımı içinde diğer maddelerin taşınmasıdır. Albumin kardiyovasküler dolaşımdaki kan hacmini stabilize eder ve hormonlar, enzimler, ilaçlar ve toksinler için taşıyıcı görevi görür.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda farmakodinamik özellikler üzerine spesifik veri mevcut değildir.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel Özellikler**

Normal koşullarda, %40-45'i intravasküler ve %55-60'ı ekstravasküler bölmelerde olmak üzere, toplam değiştirilebilir albumin havuzu vücut ağırlığının kg'ı başına 4-5 gram kadardır. Kapiler geçirgenliğinin artması, albuminin farmakokinetiğini değiştirebilir ve ciddi yanıklar ya da septik şok gibi durumlar, albuminin anormal dağılımına neden olabilir.

##### Emilim:

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölümle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

##### Dağılım:

İnfüzyondan sonraki ilk 2 saat içerisinde sağlıklı gönüllülerde, uygulanan albuminin %10'dan daha azı intravasküler bölmenin dışına çıkar. Plazma hacmi üzerindeki etkisi açısından hatırı sayılır bireysel farklılıklar bulunmaktadır. Bazı hastalarda plazma hacmi birkaç saat daha yüksek olarak kalabilir. Buna rağmen kritik hastalığı olanlarda albumin, damar dışı alana önceden tahmin edilemeyen hızda ve önemli miktarlarda sızabilir.

##### Biyotransformasyon:

Normal koşullarda, albuminin ortalama yarı ömrü 19 gündür. Sentezlenmesi ve parçalanması arasındaki denge, geribildirim düzenlemesiyle sağlanır.

##### Eliminasyon:

Eliminasyon, ağırlıklı olarak hücre içerisinde ve lizozom proteazları aracılığıyla gerçekleşir.

## **Hastalardaki karakteristik özellikler**

### Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda farmakokinetik özellikler üzerine spesifik veri mevcut değildir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

İnsan albumini, insanlarda plazmanın normal bir bileşenidir ve fizyolojik albumin gibi hareket eder.

Hayvanlarda, tek doz toksisite testinin uyumluluğu azdır ve toksik veya öldürücü dozların veya doz-etki ilişkisinin değerlendirilmesine imkan vermez. Tekrarlanan doz toksisite testi, hayvan modellerde heterolog proteinlere antikor geliştiğinden uygulanamaz.

Şimdiye kadar insan albumininin embriyo-fetal toksisiteye yol açtığı, onkogen ya da mutajen potansiyel taşıdığını bildiren herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Hayvan modellerde akut toksisiteye ilişkin herhangi bir işaret tanımlanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür

Sodyum kaprilat

Sodyum asetilriptofanat

Hidroklorik asit ve/veya Sodyum bikarbonat (pH ayarı için) Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

İnsan albumini (bölüm 6.6'da belirtilenler dışında) diğer ilaçlarla ya da tam kan ve eritrosit süspansiyonlarıyla karıştırılmamalıdır. Ayrıca proteinlerde presipitasyona neden olabileceğinden uygulama sırasında protein hidrolizatları (ör. parenteral beslenme) ve alkol içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 Ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Işıktan korumak amacıyla dış kutusu içinde saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Polietilen uygulama ucu bulunan 100 mL'lik polietilen torbalarda.

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

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN, tek kullanımlık steril ve apirojen bir infüzyon setiyle intravenöz olarak doğrudan gerçekleştirilebilir. İnfüzyon setini torbaya iştirirmeden önce torbanın infüzyon portu uygun bir antiseptikle dezenfekte edilmelidir. Torbaya infüzyon seti iştirildikten hemen sonra kullanılmalıdır.

HUMAN ALBUMIN %20 TAKEDA FLEXBUMIN doğrudan intravenöz yoldan uygulanabileceği gibi izotonik bir çözeltiyle (örn. % 5 dekstroz ya da % 0,9 sodyum klorür) seyreltilerek de kullanılabilir.

Uygulanan kişide hemolize neden olabileceğinden, albumin çözeltilerinin enjeksiyonluk su ile



seyreltilmemesi gerekir.

Büyük miktarlarda kullanılacağı zaman, ürün oda ya da vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Uç koruyucu hasarlıysa, çıkmışsa veya eksikse torbayı kullanmayınız.

Yalnızca torba kapakları sağlamısa kullanınız. Sızıntı halinde atınız.

Eğer çözelti bulanıksa ya da partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır. Bu durum proteinin stabil olmadığını ya da çözeltinin kontamine olduğunu gösterebilir.

Torba açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Tek kullanımlıktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Levent-Şişli/İSTANBUL

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2017/598

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.08.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**