

KULLANMA TALİMATI

ALBUREX % 20 IV infüzyonluk çözelti, 100 mL

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakon, 100 mL çözelti içerisinde en az %96'sı insan albümini olan toplam insan plazma (kanın sıvı olan kısmı) proteininden 200g/L oranında içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum N-asetiltriptofanat, sodyum kaprilat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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. **ALBUREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALBUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALBUREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALBUREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALBUREX nedir ve ne için kullanılır?

- ALBUREX berrak, renksiz yakın sarı renkte sıvı şeklindedir ve damar yoluyla kullanılır. ALBUREX etkin madde olarak insan albümini içerir. 100 mL çözelti içerisinde en az % 96'sı insan albümini olan toplam insan plazma (kanın sıvı olan kısmı) proteininden 200g/L oranında bulunur. Kutunun içerisinde 1 adet 100 mL'lik cam flakon bulunur.
- ALBUREX bir plazma bileşenidir. Albümin dolaşımdaki kan hacmini dengeler. Hormonların, enzimlerin, ilaçların ve toksinlerin taşıyıcısıdır. ALBUREX'deki albümin proteini insan kan plazmasından izole edilmiştir. Bu sebeple, albümin tam olarak kendi proteininizmiş gibi çalışır.

- ALBUREX, 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'den az olarak saptanan),
 - Asit varlığında karın zarı iltihabı (spontan bakteriyel peritonit) gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
 - Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
 - Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen daralma durumlarında (veno oklüzif hastalık),
 - Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi 2 g/dL'den az olan yoğun bakım hastalarında,
 - Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) ve kan albumin düzeyi 2 g/dL ve daha az olan ve beraberinde akciğerde su toplanması (plevral efüzyon), asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediyatrik hastalarda,
 - Gebelik zehirlenmesinde (toksemisinde); kan albumin düzeyi 2 g/dL ve daha az 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 ve 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 yanıtsız ödem ve kan hacmi düşüklüğü varlığında, (hipervolemide), kan albumin düzeyi 2,5 g/dL ve daha az olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. ALBUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBUREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden insan albüminine veya ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa kullanmayınız.

ALBUREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALBUREX insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca, bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı (deli dana hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri 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.

Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) oluşabilir ve çok seyrek olarak şok oluşturabilecek kadar ciddi olabilirler (aynı zamanda bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?) ALBUREX'in damarlarınızın içine verildiği sırada bu türde reaksiyonlar oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilmesi durdurabilir ve doktorunuz tarafından uygun tedavi uygulanabilir.

Doktorunuz, kan hacminde anormal artışın (hipervolemi) veya kan seyrelmesinin (hemodilüsyon) sizin için tehlikeli olup olmadığını özellikle takip edecektir. Bu tür durumların örnekleri şunlardır;

- İlaç tedavisi gerektiren kalp yetmezliği (dekompanse kalp yetmezliği)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Yemek borusu damarının genişlemesi (özofagus varisleri)
- Akciğerinizde anormal sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Kanamaya yatkınlık (hemorajik diatez)
- Kırmızı kan hücresinde ciddi azalma (şiddetli kansızlık)
- Böbrek yetmezliği veya çıkış bozukluğu sebebiyle idrar atılımında ciddi azalma (renal ve postrenal anüri)

Bu rahatsızlıklardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuza bildirin.

ALBUREX, konsantre albümin içermektedir. Bu yüzden, su kaybı durumunuz varsa (dehidrasyon) ek sıvılarla birlikte ya da takiben verilmelidir.

ALBUREX verildiğinde elektrolit durumunuz doktorunuz tarafından kontrol edilecektir ve elektrolit dengesinin onarılması ve korunması için gerekli adımlar atılacaktır.

Büyük miktarlarda sıvı replasmanı yapılacaksa, doktorunuz tarafından bazı kontrollerin yapılması gereklidir. Kandaki diğer maddelerin (pıhtılaşma faktörleri, elektrolitler, kan pulcukları ve alyuvarlar) yeterli derecede değiştirilmesinin garanti altına alınması hususunda dikkat edilmelidir.

Doz ve infüzyon hızı sizin durumunuza göre ayarlanmamışsa, kan hacminde artış (hipervolemi) oluşabilir. Bu durum, kalp ve dolaşım sisteminde aşırı yüklemeye yol açabilir (kardiyovasküler aşırı yüklenme). Bu şekilde bir aşırı yüklemenin ilk belirtileri baş ağrısı, nefes darlığı veya şah damarlarınızın şişmesidir (Jugular ven konjesyonu).

Bu belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz infüzyonu durduracak ve dolaşımı gerektiği gibi izleyecektir.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

ALBUREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALBUREX'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. ALBUREX'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

ALBUREX'in hamile veya emziren kadınlarda kullanımını ayrı ayrı incelenmemiştir. Ancak, insan albümini içeren ilaçlar hamile veya emziren kadınlarda kullanılmıştır. Deneyimler, hamilelik sürecinde, fetüs üzerinde ve yenidoğanda zararlı etkilerin beklenmediğini göstermektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. ALBUREX'in emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ALBUREX'in araç ve makine kullanımını yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ALBUREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 100 mL'lik her flakonda 14 mmol (322 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ALBUREX'in diğer ilaçlarla bilinen spesifik bir etkileşimi bildirilmemiştir.

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

3. ALBUREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALBUREX size doktorunuz veya bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. İlacın miktarı ve infüzyon hızı sizin gereksinimlerinize bağlıdır.

Doktorunuz veya sağlık profesyoneli aşağıdaki değerleri düzenli olarak izleyecektir;

- Tansiyonunuz
- Kalp atım hızınız
- İdrar çıkışınız
- Kan testleriniz

Bu değerler doğru doz ve infüzyon hızını belirlemek için izlenir.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.
- ALBUREX diğer tıbbi ürünlerle (%5'lik glukoz veya %0.9'luk sodyum klorür seyreltme çözeltileri hariç) ve kan türevli ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktorunuz yaşınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz yaşınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBUREX kullandıysanız:

ALBUREX sadece tıbbi gözetim altında uygulanır. Bu sebeple aşırı dozun gerçekleşmesi çok olası değildir. Eğer doz ve infüzyon hızı çok yüksekse, kan hacminde anormal bir artış (hipervolemi) oluşabilir. Bu da kalp ve dolaşım sisteminde aşırı yüklemeye (kardiyovasküler aşırı yüklenme) yol açacaktır. Böyle bir aşırı yüklemenin ilk belirtileri şunlardır;

- Baş ağrısı
- Nefes darlığı
- Boyun damarlarında şişme (jugular ven konjesyonu)

Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz ayrıca aşağıdaki belirtileri de tespit edebilir;

- Tansiyonunuzda yükselme
- Merkezi venöz basınçta artış
- Akciğerde anormal sıvı birikimi (pulmoner ödem)

Bu durumların hepsinde, doktorunuz infüzyonu durduracak ve dolaşımınızı gerektiği gibi kontrol edecektir.

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

ALBUREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALBUREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALBUREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALBUREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler, daha önceden ALBUREX kullanmış ve iyi tolere etmiş olsanız bile oluşabilir.

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

Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar oluşabilir ve çok seyrek olarak şoka neden olacak kadar ciddi olabilirler.

Alerjik reaksiyonlar şunları içerebilir;

- Kızarıklık, kaşınma, şişme, döküntü ve ürtiker (kaşıntılı şişlikler) gibi deri reaksiyonları;
- Hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi, nefes darlığı veya öksürük gibi nefes problemleri;
- Tıkalı burun veya burun akıntısı, hapşırma, kızarıklık, kaşıntılı, şiş ve sulanmış gözlerle birlikte nezle benzeri semptomlar;
- Baş ağrısı, karın ağrısı, bulantı kusma ve diyare
- Yüzde, gözlerde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme

ALBUREX infüzyonu sırasında bu reaksiyonlarından birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda, doktorunuz infüzyonu durduracak ve uygun tedaviye başlayacaktır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

ALBUREX'in 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.

Diğer yan etkiler

Seyrek:

- Bulantı
- Ateş
- Yüzde kızarma
- Ciltte kaşıntı, döküntü (ürtiker)

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler normalde infüzyon yavaşlatıldığında veya durdurulduğunda hızla ortadan kalkar.

ALBUREX'in pazarlanmasından sonra benzer yan etkiler (bulantı, ateş, yüzde kızarma, ciltte kaşıntı, döküntü, alerjik reaksiyonlar) görülmüştür. Ancak bu yan etkilerin tam olarak sıklıkları bilinmemektedir.

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. ALBUREX'in saklanması

ALBUREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla flakonu orijinal ambalajında saklayınız.

Flakon açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBUREX'i kullanmayınız.

Eğer çözeltide bulanıklık veya tortu fark ederseniz ALBUREX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: CSL Behring Biyoterapi İlaç Dış Ticaret A.Ş.
Üsküdar/İstanbul

Üretim Yeri: CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.