

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HUMAN ALBUMIN OCTAPHARMA %20 100 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan albümini 20 g/100 mL*.

*Çözelti, en az %96'sı insan albümini olmak üzere %20 protein içerir.

Albumin Octapharma %20, hiperonkotik bir çözeltidir.

Yardımcı maddeler:

100 mL çözeltide:

Sodyum 328 – 362 mg

Potasyum 7.8 mg'den daha az

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti.

Berrak veya hafif opalesan.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albümin düzeyi <2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Asit varlığında “*Spontan bakteriyel peritonit*” gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albümin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kök hücre transplantasyonu ve veno okluzif hastalık tedavisinde,
- Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albümin düzeyi <2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik Sendrom tanılı ve kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediyatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL olan olgularda (preeklampsi ve eklampsi tablolarında)
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon (OHSS) sendromunda; kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,
- Hastanede yatan diyabetik nefropatili hastalarda klas IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albümin düzeyi ≤ 2.5 g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

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 albumin düzeyleri değil, dolaşımdaki hacmin yeterliliği ile ilgili ölçümler dikkate alınmalıdır.

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

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

Uygulama şekli:

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

İnfüzyon hızı, hasta ve endikasyon durumuna göre ayarlanmakla birlikte normalde yüksek konsantrasyonlardaki albumin çözeltisi kullanılıyorsa 1-2 mL/dk'dır. %4 - %5'lik çözeltiler için 5 mL/dk'dır. İnfüzyon hızının plazma değişimi sırasında 30 mL/dk'dan fazla olmamasına dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya kronik karaciğer hastalıklarında da, intravenöz yoldan uygulanabilir. Böbrek ve / veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda HUMAN ALBUMIN 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.

Akut Böbrek Yetmezliği:

Bazı hastalar siklofosfamid veya kortikosteroid tedavisine yanıt veremeyebilir. Steroidler altta yatan ödem olayını dahi arttırabilir. Bu durumda her gün tekrarlanan diüretik ve HUMAN ALBUMIN tedavisine 7 ila 10 gün devam etmek ödemleri kontrol altına almakta yararlı olabilir.

Böbrek Diyalizi:

Böbrek diyalizinin düzenli rejiminin bir parçası olmamasına karşın, HUMAN ALBUMIN bu hastalarda şok veya hipotansiyonu tedavi etmekte kullanılabilir. Verilen hacim yaklaşık 100 mL'dir. Yalnız bu hastalarda aşırı sıvı yüklemesine karşın dikkatli olunması gerekir. Çünkü

bu hastaların genellikle aşırı sıvı yükleri vardır ve önemli miktarlardaki tuzlu çözeltileri tolere edemezler.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ürün, prematüre infantlar da dahil olmak üzere, çocuklarda kullanılabilir. Doza ve uygulama hızına doktor tarafından hastanın vücut ağırlığına ve gereksinimine göre karar verilir.

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 aşırı duyarlılık görülenlerde
- Ciddi anemisi ve kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HUMAN ALBUMIN insan plazmasından yapılmıştır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, hastalıklara neden olan virütik enfeksiyon ajanlarını içerebilirler. Bazı muhtemel ve mevcut virüs enfeksiyonlarının varlığı için testler yapılarak, virüslere maruziyet öncesi plazma donörlerinin gözlenmesi ve bazı virüslerin ortadan kaldırılması/inaktivasyonu, enfeksiyon ajanının geçişini azaltacak ve böylelikle bu ürünlerin riskini de azaltacaktır. Tüm bu ölçümlere rağmen kan ürünleri halen potent olarak hastalık taşıyıcıdır. Böyle ürünlerin bilinmeyen bazı enfeksiyon ajanlarını taşıyabilme riskleri her zaman vardır. Özellikle plazma ve kan infüzyonları alan kişilerde hepatit C gibi bazı viral enfeksiyonların semptom veya belirtileri gelişebilir. Teorik olarak Creutzfeldt - Jacob Hastalığı (CJD) taşıma riski olmasına rağmen bu risk son derece düşüktür. Bugüne kadar albuminde, herhangi bir viral hastalık veya CJD taşıma durumu görülmemiştir. Hasta tarafından gözlenen beklenmedik herhangi bir enfeksiyon belirtisi doktor veya acil bir sağlık merkezine derhal bildirilmelidir. Doktor hastaya uygulanması veya reçetelenmesi öncesinde hasta ile bu ilacın risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Alınan önlemlerin HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ile zarfsız HAV ve parvovirüs B19 virüsleri için etkili olduğu düşünülmektedir. Bu ürünler insan kanından elde edildiği için, enfeksiyon etkenlerini bulaştırma riski taşır. [Örn. HIV, HBV, HCV, HAV, parvovirüs B19 virüsleri ve teorik olarak Creutzfeldt - Jacob hastalığı (CJD) etkeni]

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle HUMAN ALBUMIN kullanılması gerekiyorsa, hastalık yapıcı etkenlerin bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A ve Hepatit B aşılı) yapılması önerilebilir.
- HUMAN ALBUMIN'in her kullanımında ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

Alerjik veya anafilaktik tip reaksiyonlar oluşur ise, infüzyon hemen durdurulmalı ve uygun tedavi yapılmalıdır. Şok durumunda, uygun şok tedavisi 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
- dehidratasyon
- hipervolemi
- hiperhidrasyon

HUMAN ALBUMIN %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.

%20-25 insan albümin çözeltilerindeki elektrolit %4-5 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.

Mevcut işlemlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarında üretilen albümin ile virüs bulaşması rapor edilmemiştir.

HUMAN ALBUMIN hastaya her uygulandığında, ürünün isminin ve seri numarasının hasta ile ürünün serisi arasındaki bağlantıyı sağlamak için kaydedilmesi özellikle tavsiye edilmektedir.

Bu tıbbi ürün, 100 mL'lik çözeltisinde 328 – 362 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün, 100 mL'lik çözeltisinde 7.8 mg'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında 'potasyum içermez'.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HUMAN ALBUMIN'ın diğer tıbbi ürünlerle belli bir etkileşimi bilinmemektedir.

HUMAN ALBUMIN ile tedaviye başlamadan önce, en az 24 saat öncesinde ADE inhibitörlerinin kullanımı kesilmelidir.

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)

HUMAN ALBUMIN'ın doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığında doktorunu bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal-fetal gelişim, doğum-doğum sonrası gelişim ve etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Hastanın ilaçtan elde edeceği yarar/zarar oranına göre uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

HUMAN ALBUMIN'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. İnsan albumininin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HUMAN ALBUMIN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HUMAN ALBUMIN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

HUMAN ALBUMIN % 20 ile ilgili hayvan üreme çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle HUMAN ALBUMIN % 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

HUMAN ALBUMIN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kontrollü klinik çalışmalar sırasında HUMAN ALBUMIN ile bildirilen yan etkiler aşağıda verilmiştir.

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:

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar; anjiyoödem, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, al basması, jeneralize ürtiker, baş ağrısı, ürtiker, hipotansiyon, letarji, mide bulantısı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı soluma.
Bazen bu yan etkiler şok içeren ciddi anafilaksiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Üşüme hissi

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek:

- Presipitat konjestif kalp yetmezliği
- Ödem
- Hiper-/hipotansiyon
- Hipervolemi
- Taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Bronkospazm
- Pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek:

- Mide bulantısı
- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

- Kızarıklık
- Döküntü
- Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek:

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, şişkinlik
- Ateş, keyifsizlik, sersemlik ve yorgunluk

Virüs güvenliği konusunda (*ayrıca bakınız: “özel kullanım uyarıları ve önlemleri”*)

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, albumin
ATC kodu: B05AA01

Etki mekanizması:

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

HUMAN ALBUMIN %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

Genel özellikler:

Emilim:

HUMAN ALBUMIN %20, iv yolla dolaşıma verilir.

Dağılım:

Normal koşullarda değişebilir total albümin havuzu 4-5 g/kg vücut ağırlığıdır, bunun %40-45'i intravasküler ve %55-60'ı ekstrasvasküler boşlukta bulunur. Kılcal geçirgenliğin artışı albümin kinetiğini değiştirir veya şiddetli yanıklar ve septik şok gibi durumlarda anormal dağılımlar meydana gelebilir.

Sağlıklı bireylerde, infüze edilen albüminin %10'undan daha azı infüzyonu takiben ilk 2 saat süresince intravasküler bölümden ayrılır. Plazma hacmine etkisi, kişiden kişiye önemli farklılıklar gösterir. Bazı hastalarda plazma hacmi birkaç saat süresince yüksek kalabilir. Ancak kritik şekilde hasta olan kişilerde albümin, önemli miktarda ve öngörülmeleyen bir hızla vasküler boşluk dışına sızabilir.

Biyotransformasyon:

Normal koşullarda, albüminin yarılanma ömrü ortalama 19 gündür ve yenilenme hızı yaklaşık olarak günde 9-12 gramdır. Sentez ve yıkılımı arasındaki denge normal olarak geri bildirim mekanizması ile sağlanır.

Eliminasyon:

Başlıca, intrasellülerdir ve lizozom proteazlarına bağlıdır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durumlar:

Eliminasyonu dozla orantılı olarak lineerdir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

HUMAN ALBUMIN insan plazmasının normal bir bileşenidir ve fizyolojik albümin gibi etki yapar.

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

N-asetil-DL-triptofan

Kaprilik asit

Enjeksiyonluk su

Elektrolitler

Sodyum*

Potasyum

*Başlıca sodyum hidroksit ve sodyum klorürden kaynaklanır.

6.2. Geçimsizlikler

HUMAN ALBUMIN çözeltisi diğer tıbbi ürünler, tam kan ve ambalajlı kırmızı kan hücreleri ile karıştırılmamalıdır. Albümin çözeltileri, alıcıda hemolize neden olabileceğinden enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında, ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

HUMAN ALBUMIN OCTAPHARMA %20 ambalajında:

Tıpa (bromobütül kauçuk) ile kapatılmış flakonlarda (tip II cam) 100 mL çözelti

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

Çözelti, intravenöz yolla doğrudan uygulanabilir.

Büyük hacimler uygulanacak ise, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya çökelti oluşmuş çözeltileri kullanmayınız. Bu görünüş, proteinin stabil olmadığını veya çözeltinin kontamine olduğunu gösterir.

İnfüzyon şişesi ilk kez açıldıktan sonra içeriği derhal kullanılmalıdır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.

Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza No:117/B Kat:2 İstinye-Sarıyer-İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03

Faks: 0 212 277 30 36

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

16.08.2012