Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/627/human-albumin-yuzde-20-behring-dusuk-tuz-100
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05AA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HUMAN ALBUMİN % 20 BEHRİNG (DÜŞÜK TUZ) 100 mL IV infüzyonluk çözelti
Steril, Apirojen

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan albumini 19.2 g / 100 mL*

* Çözelti 200 g/L toplam protein içerir ve bunun en az % 96' sı insan albumini'dir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür (sodyum ve klorür iyonlarının bileşimi) maks. 225 mmol/L

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyonluk çözelti
Açık, biraz kıvamlı sıvı; hemen hemen renksiz, sarı, amber ya da yeşil.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Child sınıflandırmasına göre CHILD_C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albumin 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 albumin düzeyinden bağımsız olarak,

Kök hücre transplantasyonu ve veno okluzif hastalık tedavisinde,

Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resusitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi <2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,

Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda nefrotik sendrom tanılı ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediatrik hastalarda,

Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan olgularda (preeklampsi ve eklampsi tablolarında),

İatrojenik ovarian hiperstimülasyon (OHSS) sendromunda; kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,

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

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Albumin ilaçlarının konsantrasyonu, dozu ve infüzyon hızı hastanın kişisel ihtiyacına 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. Gerekli dozun belirlenmesinde plazma albumin düzeyleri değil, dolaşımdaki hacmin yeterliliği ile ilgili ölçümler dikkate alınmalıdır.

HUMAN ALBUMİN % 20 BEHRİNG verildiğinde hastanın aşağıdaki parametreleri içeren hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir.

- Arteryal kan basıncı ve dakika nabız sayısına,
- Santral venöz basınca,
- Pulmoner arter yatak basıncına (PAWP),
- İdrar çıkışına,
- Elektrolit değerlerine,
- Hematokrit/Hemoglobin değerlerine,
- İnfüzyon hızına

Uygulama şekli:
İntravenöz kullanım için uygundur.

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG kullanıma hazırdır ya seyreltme yapmadan ya da izotonik çözelti ile örneğin; % 5 glukoz veya % 0.9 sodyum klorür ile seyreltildikten sonra i.v infüzyonla kullanılır.
İnfüzyon hızı, bireysel durumlar ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.
Plazma değişiminde infüzyon hızı, nakil hızına göre ayarlanmalıdır (Uygulama şekli için ayrıca bakınız Bölüm 6.6.).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavide doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak; infüzyon hızı, hastanın bireysel bireysel koşulları dikkate alınarak ve hastalığın bulgularına göre ayarlanmalıdır.

Pediatrik popülasyon:
HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in çocuklarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Çocuklarda doz vücut ağırlığı başına yapılmalıdır. infüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. 65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.

4.3.Kontrendikasyonlar
İnsan albumin preparatlarına ya da ürünün içeriğindeki diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
Ciddi anemisi ve kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği:

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG insan plazmasından yapılmıştır. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG'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 içersinde 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 infeksiyon) 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.

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

HUMAN ALBUMİN % 20 BEHRİNG uygulanan her hastada, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önerilir. Böylece gerekli durumlarda, hasta ile hastaya uygulanan seri numarası arasındaki ilişki elde edilebilir.

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşıların (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in kullanımına bağlı olarak alerjik ve anafilaktik tip reaksiyonlar görülebilir. Bu durumda infüzyon durdurulup, uygun şok tedavisine geçilmelidir.

Hipervolemi veya hemodilüsyon, albumin kullanan hastalarda özel risk oluşturabilir. Bundan dolayı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanılmalıdır:

- Dehidratasyon
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hipertansiyon
- Özafagus varisi
- Pulmoner ödem
- Hemorajik diyatez
- Renal ve postrenal anüri
- Hipervolemi

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in kolloid osmotik etkisi 200-250 g/L olup, yaklaşık olarak kan plazmasından 4 kat daha fazladır. Bundan dolayı konsantre albumin kullanıldığı zaman hastanın yeterli hidrasyona ulaştığına dikkat edilmelidir. Hastalar fazla dolaşım yüküne ve hiperhidratasyona karşı dikkatle izlenmelidir.

200-250 g/L insan albumin çözeltileri 40-50 g/L insan albumin çözeltileri ile karşılaştırıldığında daha düşük elektrolit içermektedirler. Hastalara albumin verildiği zaman hastaların elektrolit durumları gözlenmelidir ve elektrolit dengesini korumak için uygun tedaviler sağlanmalıdır.

Hemolize neden olmaması için HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG çözeltisi enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG yüksek hacimde kullanılacak ise, koagülasyon ve hematokrit kontrolü gerekmektedir. Diğer kan bileşenlerinin (pıhtılaşma faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli oranda yerine konması sağlanmalıdır.

Doz ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmadığı takdirde hipervolemi oluşabilir. Bunun ilk klinik bulgusu kardiyovasküler sistem yüklenmesi (baş ağrısı, dispne, jugular ven konjestiyonu) veya artmış kan basıncı, yükselmiş venöz basınç ve pulmoner ödemdir. Bu durumlar gelişirse infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 125 mmol/L sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in diğer ilaçlarla spesifik bir etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik ve diğer özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi:C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ ve-veya/ doğum /ve-vaya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Deneysel hayvan çalışmalarından elde edilen sonuçlar ile, HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG'in üreme yeteneği/fertilite üzerindeki güvenlilik çalışmaları yetersizdir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İnsan albumini ürünleri için bildirilen yan etkiler aşağıda verilmiştir.

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:

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar; anjiyoödem, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, solunum güçlüğü, bradikardi, taşikardi, al basması, hipotansiyon, letarji, titreme.

Bazen bu yan etkiler şok içeren ciddi anafilaksiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

- Huzursuzluk
- Üşüme hissi

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek:

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

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Bronkospazm
- Pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Mide bulantısı
- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

- Kızarıklık
- Döküntü
- Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek:

- Geçici deri reaksiyonları
- Uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, ateş, şişkinlik.
- Enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma

Virüs güvenliği için Bölüm 4.4.'deki "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri"ne bakınız.

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 (TÜFAM)'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

Eğer doz ve infüzyon hızı yüksek ise hipervolemi görülülebilir.

İlk klinik belirtisi:

- Kardiyovasküler aşırı yüklemeden kaynaklanan baş ağrısı, dispne, jugular ven konjestiyonu
- Artmış kan basıncı
- Yükselmiş santral venöz basınç
- Pulmoner ödem

Tedavi

Aşırı dozdan kaynaklanabilecek yukarıdaki klinik semptomların görülmesi durumunda infüzyon hemen kesilmelidir.

Hastanın hemodinamik paremetreleri dikkatle yakından izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik gurup: Plazma yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonu, albumin

ATC kodu: B05AA01

Etki Mekanizması:

İnsan albumini kantitatif olarak, insan plazmasındaki total protein miktarının yarısından fazlasıdır ve karaciğer protein sentez aktivitesinin yaklaşık %10'nunu oluşturur.

Albüminin en önemli fizyolojik fonksiyonlarından biri kanın onkotik basıncına olan etkisi ve kandaki düşük molekül ağırlıklı maddeleri taşıma görevidir. Albümin dolaşımdaki kan

hacmini stabilize eder. Hormonlar, enzimler, ilaçlar, toksinler vb. için taşıyıcı görevini üstlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Uygulama yeri açısından (intravenöz) ilaç direkt kana karışır.

Dağılım:

Normal şartlarda vücuttaki albümin konsantrasyonu vücut ağırlığının 4-5 g/ kg'dır. Bunun %40-45' i intravasküler, %55-60'ı ekstravasküler alanda bulunur. Artmış kapiller geçirgenlik albumin kinetiğini değiştirebilir ve bununla birlikte, ciddi yanıklar ve septik şok gibi durumlarda anormal dağılım oluşabilir.

İnfüze edilen albüminin %10' nundan daha azı infüzyonu takiben ilk 2 saat içerisinde intravasküler kompartımanı terk eder. Bunun sonucu olarak kanın dolaşım hacmi uygulamadan birkaç saat sonra artacaktır. Buna rağmen kritik hastalarda albumin damar boşluklarına tahmin edilemeyen oranda sızıntı yapabilir.

Biyotransformasyon

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG hücrenin normal bileşenidir. Lizozomal proteazlar ile hücre içinde eliminasyona uğramaktadır. Başka biyotransformasyon yolu bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Normal koşullarda albüminin yarılanma ömrü ortalama 19 gündür. Yıkım ve sentez arasındaki denge genellikle geri besleme ile sağlanabilir. Eliminasyon, lizozomal proteazlar' dan dolayı hücre içerisinde baskındır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG, insan plazmasının normal bileşenlerindendir ve fizyolojik albumin gibi etki gösterir.

Hayvanlarda tek doz toksisite testi pek ilişkili değildir ve toksik veya lethal doz ya da doz-etki ilişkisini değerlendirmeye imkan vermez.

Hayvanlarda tekrarlanan doz toksisitesi testleri heterolog proteinlere karşı antikor gelişmesi dolayısı ile uygulanabilir değildir.

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG embriyofetal toksisite, onkojenik ve mutajenik potansiyel oluşturduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Kaprilat
N-asetil-D,L-Triptofan
Hidroklorik asit ve sodyum hidroksit (az miktarda pH ayarlamak için)
Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG diğer ilaçlar ile özellikle de tam kan ve eritrosit içeren ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü

60 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG' i 25 ^{0}C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız! Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.
İnfüzyon şişesi açıldıktan sonra içerik hemen kullanılmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

HUMAN ALBUMİN %20 BEHRİNG 100 ml infüzyon şişe; alüminyum flip off kapak ve lastik tıpa ile mühürlenmiş Tip II renksiz cam.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Albumin çözeltileri, uygulanan kişide hemolize neden olabileceği için enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Elektrolit çözeltilerle karıştırılma (seyreltmek için), aseptik koşullarda yapılmalıdır.

Büyük miktarlarda uygulama gerektiğinde, infüzyon çözeltisi oda veya vücut sıcaklığında olmalıdır.

İnfüzyon steril, pirojensiz ve tek kullanımlık infüzyon setiyle, intravenöz yolla uygulanır.

İnfüzyon seti ile delinmeden önce, tıpa uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilmelidir.

Şişe infüzyon seti ile delindikten sonra, içerik hemen infüze edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Büyükdere Cad. No:191 K:14
Levent 34394, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2015/687

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.08.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ