

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 ALBUMIN %20 Baxter 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin Madde:

Her 100 mL çözelti 20 g insan kaynaklı albumin içerir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

Yardımcı Maddeler: Toplam sodyum iyonu 100-130 mmol / litre

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için çözelti.

Renksiz veya uçuk sarı, kehribar ya da yeşil renkli, hafifçe visköz berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup masif 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 oklüzif hastalık tedavisinde,
- Septik şok tablosunda kristaloid sıvı resüsitasyonuna 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 pediyatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan olgularda (preklampsi ve eklampsi tablolarında),
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon sendromunda (OHSS); kan albumin düzeyi ≤ 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 ≤ 2.5 g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

HUMAN ALBUMIN %20'nin dozu, uygulama sıklığı ve süresi ile ilgili endikasyonlara göre hastanın bireysel klinik durumu dikkate alınarak ayarlanmalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Gereken doz hastanın boyutuna, travma ya da hastalığın şiddetine ve devam etmekte olan sıvı ve protein kayıplarına göre belirlenir. Gereken dozun belirlenmesinde, plazma albumin düzeyleri değil dolaşımdaki kan hacminin yeterli olmasına yönelik kontrol tedbirlerine uyulmalıdır.

İnsan albumini uygulandığında hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir. Hemodinamik performans parametreleri arasında aşağıdakiler bulunur:

- Arteriyel kan basıncı ve dakikadaki nabız sayısı
- Santral venöz basıncı
- Pulmoner arter kapiler basıncı
- İdrar çıkışı
- Elektrolit konsantrasyonları
- Hematokrit / hemoglobin
- Kardiyak / respiratuvar yetmezliğin klinik işaretleri (örn., dispne)
- Kafa içi basınç artışının klinik işaretleri (örn., baş ağrısı)

Uygulama şekli:

HUMAN ALBUMIN %20 mutlaka intravenöz yoldan uygulanmalıdır. Aynı zamanda izotonik bir solüsyon (Örn: %5 glukoz ya da %0.9 sodyum klorür) içinde seyreltilerek uygulanabilir.

İnfüzyon hızı hastanın bireysel durumlarına ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde, infüzyon hızı yer değiştirme hızına eşit olmalıdır.

Albümin çözeltileri kan veya kan bileşenleri dahil diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Eğer bu ürünlerin kullanımı gerekli ise birlikte verilebilirler.

Uygulama steril apirojen setlerle ve mutlaka intravenöz olarak yapılmalıdır.

Alicıda hemolize neden olabileceğinden dolayı, HUMAN ALBUMIN %20 çözeltilerinin enjeksiyonluk su ile seyreltilmemesi gerekir.

Destek tedavisine eklemeyiniz.

Uygulama hızı:

Eğer doz ve infüzyon hızı çözeltinin konsantrasyonuna ve hastanın klinik durumuna göre ayarlanmazsa, hipervolemi gelişebilir. HUMAN ALBUMIN %20 alan hastalarda hipervolemi ve kardiyak yüklenme riski açısından hemodinamik parametreler izlenmelidir (Bakınız bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavide doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak; infüzyon hızı, hastanın bireysel koşulları dikkate alınarak ve hastalığın bulgularına göre ayarlanmalıdır. **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. Çocuklarda doz, vücut ağırlığı başına yapılmalıdır. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır. **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. 65 yaşın üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Albumine ya da ürünün diğer yardımcı maddelerinden birine karşı alerjik reaksiyon (aşırı hassasiyeti) hikayesi olan hastalarda, ciddi anemisi, böbrek yetmezliği ve kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HUMAN ALBUMIN %20, 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'de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimum iken 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 virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış plan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

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

Ayrıca;

HUMAN ALBUMIN %20 kullanılacaksa, hastalık yapıcı etkenlerin bulaşmasını önlemek için uygun aşılardan (Hepatit A, Hepatit B vb.) hastaya yaptırılması gerekir.

Hastalar açısından HUMAN ALBUMIN %20 her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

Alerjik reaksiyon/Anafilaktik Şok

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

Hemodinamik

HUMAN ALBUMIN %20'nin kolloid-osmotik etkisi kan plazmasının yaklaşık olarak dört katıdır. Bu nedenle konsantre albumin uygulandığında, hastaların yeterli hidrasyonunu sağlamak için dikkat edilmelidir. Hastalar hiperhidrasyon ve kan dolaşımı yüklenmesine karşı gözlenmelidir.

Hipervolemi/hemodilüsyon

HUMAN ALBUMIN %20 hipervoleminin ve bunun sonuçlarının ya da hemodilüsyonun hasta için özel bir risk oluşturduğu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. Aşağıda örnekler bulunmaktadır ancak bunlarla sınırlı değildir: Dekompanse kardiyak yetmezlik, hipertansiyon, özofagus varisleri, pulmoner ödem, hemorajik diyatez, ciddi anemi, renal ve post renal yetmezlik.

Albumin çözeltileri hastalarda hemolize neden olabileceğinden enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir. HUMAN ALBUMIN %20 eğer enjeksiyonluk steril su ile uygunsuz şekilde seyreltilirse ölümcül hemoliz ve akut böbrek yetmezliği riski mevcuttur.

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

Uygulama hızı çözeltinin konsantrasyonuna ve hastanın hemodinamik değerlerine bağlı olarak düzenlenmelidir. Hızlı infüzyon yapılması dolaşım yüklenmesi ve pulmoner ödeme neden olabilir. Kardiyovasküler yüklenme (baş ağrısı, dispne, juguler ven konjesyonu), artmış kan basıncı, yükselmiş santral venöz basıncı veya pulmoner ödem belirtilerinden birisi tespit edildiği an infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Uygun hemodinamik izleme mutlaka yapılmalıdır.

Pediyatrik

Pediyatrik hastalarda HUMAN ALBUMIN %20'nin güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır, ancak bu hastalarda kullanımda, yetişkin hastalarda gözlenenlere ek herhangi bir risk tanımlanmamıştır.

Elektrolit Durumu

HUMAN ALBUMIN %20, %4-5 HUMAN ALBUMIN'ine göre düşük elektrolit seviyelerine sahiptir. Hastaya HUMAN ALBUMIN %20 veriliyorsa hastanın elektrolit durumu izlenmeli ve elektrolit dengesinin yeniden kurulması ve korunması için gerekli planlama yapılmalıdır.

Kan Basıncı

Kan basıncı düşükken kanama görülmeyen damarların saptanması ve tedavi edilmesi için, HUMAN ALBUMIN %20 verilmesini takiben kan basıncındaki bir artış, yaralının veya ameliyat sonrası hastanın dikkatli bir şekilde gözlenmesini gerektirir.

Sodyum Uyarısı

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 10-13 mmol (10-13 mEq) sodyum ihtiva eder (Sodyum kaprilat: 0.27 g; Sodyum n-asetiltriptofanat: 0.43 g; Sodyum klorür: 0.3 g). Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Protein hidrolizatları ve alkol içeren çözeltiler, proteinlerin çökmesine neden olabilecekleri için HUMAN ALBUMIN %20 çözeltileri ile karıştırılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

HUMAN ALBUMIN %20'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

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'nin gebelerde kullanımı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Buna rağmen insan albumini kanın normal bir bileşeni olduğundan, HUMAN ALBUMIN %20 doktor tarafından her bir hasta için olası yarar/zarar riski göz önünde bulundurularak kesin gerekliyse gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

HUMAN ALBUMIN %20'nin laktasyon döneminde kullanımı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Buna rağmen insan albumini kanın normal bir bileşeni olduğundan, HUMAN ALBUMIN %20 doktor tarafından her bir hasta için olası yarar/zarar riski göz önünde bulundurularak kesin gerekliyse emziren annelerde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımının üzerine HUMAN ALBUMIN %20'nin etkilerine ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

HUMAN ALBUMIN %20 ile yürütülen kontrollü klinik denemelerde advers reaksiyonlar üzerine herhangi bir mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilmiştir.

HUMAN ALBUMIN %20'nin kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler ve görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması 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, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik şok

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ciltte döküntü, kızarıklık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateş

HUMAN ALBUMIN %20'nin pazarlama sonrası yapılan denetlemelerde rapor edilen yan etkiler ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması 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, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon, aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, disgezi

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi, miyokard enfarktüsü, atriyal fibrilasyon

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon,

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Dispne, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker, prurit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Titreme

Baxter'ın sponsorluğunu yaptığı insan albumini ile ilgili yürütülen klinik araştırmalarda yan etkiler hakkında herhangi bir veri mevcut değildir.

Bulaşıcı ajanların güvenliğiyle ilgili bölüm 4.4'e 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

Doz ve infüzyon hızı çok yüksek olursa hipervolemi gelişebilir (Bakınız bölüm 4.4). Kardiyovasküler yüklenme (baş ağrısı, dispne, juguler ven konjesyonu), artmış kan basıncı, yükselmiş santral venöz basıncı veya pulmoner ödem belirtilerinden birisi tespit edildiği an infüzyon derhal durdurulmalıdır. Hastanın hemodinamik parametreleri takip edilmelidir.

Tedavi sırasında yanlılıkla doz aşılsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları

ATC kodu: B05AA01

Etki mekanizması:

HUMAN ALBUMIN %20 hiperonkotik etkili bir ilaçtır.

HUMAN ALBUMIN %20'nin farmakodinamik özellikleri, etkin maddesi olan ve plazmadaki toplam protein miktarının yarısından fazlasını oluşturan bir protein olan albuminin özelliklerinden ibarettir. Karaciğerde gerçekleşen toplam protein sentezinin %10 kadarı da albuminden oluşmaktadır.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Normal koşullarda, %40-45'i intravasküler ve %55-65'i ektravasküler bölmelerde olmak üzere, toplam değiştirilebilir albumin havuzu vücut ağırlığının kg'ı başına 4-5 gram kadardır. Kapiller geğirgenliğinin artması, albuminin farmakokinetiğini değiştirebilir ve ciddi yanıklardan sonraki ilk 24 saat ya da septik Şok gibi durumlar, albuminin anormal dağılımına neden olabilir.

Emilim:

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

Dağılım:

İnfüzyondan sonraki ilk 2 saat içerisinde, uygulanan albuminin %10'dan daha azı intravasküler bölmenin dışına çıkar. Plazma hacmi bireyler arasında ciddi farklılıklar gösterir. Bazı hastalarda plazma seviyesi bir kaç saat boyunca yüksek kalabilir. Öte yandan klinik olarak kritik hastalarda albumin ciddi miktarlarda ve tahmin edilemeyen bir hızla vasküler boşluğun dışına çıkabilir.

Biyotransformasyon:

Normal koşullarda, albuminin ortalama yarı ömrü 19 gündür. Sentezlenmesi ve parçalanması arasındaki denge, feedback düzenlemeyle sağlanır. Katabolizma, ağırlıklı olarak hücre içerisinde ve lizozom proteazları aracılığıyla gerçekteşir.

Eliminasyon:

Albumin parçalandığında ortaya çıkan amino asitler vücutta gereksinim duyulan diğer proteinlere dönüştürülür. Gereksinim duyulandan fazla amino asit ise parçalanarak azotlu bileşikler şeklinde idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan albumini, insan plazmasının 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.

Tekrar doz toksisite testi, hayvan modellerinde heterolog proteinlere karşı gelişen antikorlara bağlı olarak uygulanamaz.

İnsan albumininin, embriyo-fötal toksisitesi, onkojenik ve mutajenik potansiyeli ile ilgili herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

Hayvan modellerinde akut toksisite görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

Sodyum Klorür

Sodyum kaprilat

Sodyum asetiltriptofanat

6.2. Geçimsizlikler

İnsan albümini başka medikal ürünlerle karıştırılmamalıdır (6.6 da bahsedilen seyreltici dışında). Preparat uygulama sırasında protein hidrolizatları, amino asit karışımları ve alkol içeren çözeltilerle ya da tam kan ve ambalajlanmış kırmızı kan hücreleriyle karıştırılmamalıdır. Bu kombinasyonlar proteinlerin çökmesine sebep olabilir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Açıldıktan sonra kullanılmamış ürün atılmalıdır.

25 °C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Halojen butil lastik tapa ile kapatılmış 100 mL çözelti içeren silikonize veya alternatif olarak silikonize edilmemiş hidrolitik Tip II soda-limesilika 1 adet cam flakon.

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

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Ambalaj açıldığında hemen kullanılmalıdır.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamayla ilgili diğer özel önlemler:

Çözelti intravenöz yolla direkt uygulanabilir veya izotonik çözeltiyle (%5 glukoz veya %0.9 sodyum klorür gibi) seyreltilebilir.

Albumin çözeltileri enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir çünkü bu durum hemolize sebep olabilir.

Eğer büyük hacimler uygulanacaksa, ürün kullanımdan önce oda veya vücut sıcaklığına ısıtılmalıdır.

Eğer çözelti temiz değilse ve sızdırıyorsa kullanılmamalıdır. Çözelti ve ambalajı uygun olduğu sürece parenteral tıbbi ürünlerin, uygulanmadan önce partikül içerip içermediği ve renk değişikliği olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Bu proteinin stabil olmadığını ya da solüsyonun kontamine olduğunu işaret edebilir. Eğer sızıntı varsa atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Eczacıbaşı Baxalta Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2016/665

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.09.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
