

KULLANMA TALİMATI

UMAN ALBUMIN 20 g/100 mL 50 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: En az %95'i insan albumini olan 20g/100 mL plazma proteini.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum kaprilat, asetiltriptofan, enjeksiyonluk su

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. **UMAN ALBUMIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UMAN ALBUMIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UMAN ALBUMIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UMAN ALBUMIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UMAN ALBUMIN nedir ve ne için kullanılır?

- UMAN ALBUMIN insan kanından elde edilen albümin isimli proteini içerir, infüzyonluk çözeltidir ve plazma bileşenleri ve plazma protein fraksiyonları grubuna dahildir.
- UMAN ALBUMIN, delinebilen kauçuk tıpalı bir şişe flakon içerir.
- UMAN ALBUMIN, 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 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 olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL 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 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 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 yanıtız ödem ve kan hacmi düşüklüğü varlığında, (hipervolemide), kan albumin düzeyi $\leq 2,5$ g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. UMAN ALBUMIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UMAN ALBUMIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- UMAN ALBUMIN ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız,
- Ciddi anemi ve kalp yetmezliği durumunuz varsa UMAN ALBUMIN’i kullanmayınız.

UMAN ALBUMIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Virüs güvenilirliği

İnsan kanından veya plazmasından hazırlanmış ürünün kullanılması sırasında enfeksiyon riski; donör seçimi, bağışların ve plazma havuzundaki enfeksiyon işaretlerinin izlenmesi ve virüslerin inaktivasyonu/çıkarılması için etkin üretim adımlarının dahil edilmesi gibi standart önlemler ile önlenir.

Ayrıca, Creutzfeldt-Jacob hastalığı’nın teorik olarak geçiş riski en aza indirilmiştir. Alınan bu önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir. Bu ürün insan kanından üretildiği için, örneğin virüsler ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob hastalığının (CJD) etkeni gibi enfeksiyon etkenlerini bulaştırma riski taşıyabilir. Buna aynı zamanda bilinmeyen veya yeni görülen virüsler ve diğer patojenler dahildir.

Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre belirlenen prosesler ile üretilen albumin için virüs geçişi ile ilgili bir rapor bulunmamaktadır.

Hasta ile ürünün serisi arasındaki bağlantının devam etmesi için her zaman hastaya uygulanan UMAN ALBUMIN’in adı ve seri numarasının kayıt edilmesi kesinlikle önerilir.

İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve 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 önlemlere rağmen, insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

Düzenli ve tekrarlanan sürelerle UMAN ALBUMIN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Eğer,

- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kalbin dokuların gereksinimlerini özellikle de oksijen gereksinimini karşılamada yetersiz kaldığı dekompanse kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon),
- Yemek borusu (özofagus) varisleriniz varsa,
- Akciğerlerinizde sıvı toplanması (pulmoner ödem) varsa,
- Kanamalı hastalıklara yatkınlığınız (hemorajik diyatez) varsa,
- Kan tablonuzda aşırı azalma varsa,
- Böbrek ve böbrek dışı organlara bağlı idrar yapamama durumunuz varsa UMAN ALBUMIN'i dikkatli kullanınız.

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

UMAN ALBUMIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz UMAN ALBUMIN'in kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir. UMAN ALBUMIN'in gebe kadınlarda kullanım güvenilirliği, kontrollü klinik deneyler ile tespit edilmemiştir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. Albumin emzirme döneminde gerektiği takdirde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

UMAN ALBUMIN'in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

UMAN ALBUMIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UMAN ALBUMIN sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İnsan albuminin diğer tıbbi ürünlerle bilinen özel bir etkileşimi yoktur.

UMAN ALBUMIN başka tıbbi ürünlerle, tam kan ve eritrosit süspansiyonu ile karıştırılmamalıdır. (Tıp ve sağlık uzmanları için hazırlanan bölümde önerilen çözeltiler hariç.)

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

3. UMAN ALBUMIN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

İnsan albumini; damar içine (intravenöz) doğrudan veya izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek (örneğin %5 glukoz ve % 0.9 sodyum klorür) uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

UMAN ALBUMIN çocuklarda kullanılabilir. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Alüminyum içeriğinin 200 µg/l'den fazla olmadığı durumlarda diyaliz hastalarına uygulanabilir. Aynı zamanda kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında kullanılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UMAN ALBUMIN kullandıysanız:

İnfüzyon hızı ve dozajı yüksek ise kan hacmi artışı (hipervolami) oluşabilir. Bu durumda ilk olarak kardiyovasküler aşırı yüklenmesinin klinik belirtileri (baş ağrısı, nefes darlığı, şah damarlarında aşırı kan toplanması) veya kan basıncının artması, ven basıncının yükselmesi ve akciğer ödemi (el ve ayaklarda soğukluk, kalp atışının hızlanması, ağız ve dudaklarda morarma, hızlı nefes alıp verme) gibi belirtilerden en az birini fark ettiyseniz hemen doktorunuza haber veriniz. Çünkü bu durumda infüzyonu hemen durdurmak gerekir ve hemodinamik parametrelerin dikkatle izlenmesi gerekir. Ayrıca, idrar üretimi ve kalp işlevleri klinik durumun ciddiyetine göre artırılmalıdır.

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

UMAN ALBUMIN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

UMAN ALBUMIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi UMAN ALBUMIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik şok
- Kalp atım hızı veya solunumda değişim
- Nefes almada güçlük
- Göğüs ağrısı
- Kan basıncında yükselme veya düşme
- Çok derin ve sürekli uyku durumu

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Görülme sıklığı seyrekdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Üşüme hissi
- Titreme
- Hırıltılı soluma

Bunlar hepsi ciddi yan etkilerdir. Görülme sıklığı seyrekir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Ateş
- Yüzde kızarma
- Ciltte kaşıntı, döküntü

Bunlar hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. UMAN ALBUMIN'in saklanması

UMAN ALBUMIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. 30°C'nin altındaki sıcaklıkta ürünü saklayınız. Dondurmayınız. Dondurulmuş çözeltileri çözüp kullanmayınız.

Çözeltide bulanıklık veya tortu olduğunu fark ederseniz UMAN ALBUMIN'i kullanmayınız. Bu durum proteinin stabil olmadığını veya çözeltinin bozulmuş olduğunu gösterir.

Kutu açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UMAN ALBUMIN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız UMAN ALBUMIN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) İtalya

Bu kullanma talimatı 16.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Albumin preparatlarının konsatrasyonu, dozu ve infüzyon hızı her bir hastanın gereksinimine göre ayarlanmalıdır. Gerekli doz hastanın kilosuna, hastalığın veya travmanın şiddetine, sıvı ve protein kaybının devam etmesine bağlıdır. Sirkülasyon hacminin yeterliliği ölçülür ve plazma albumin seviyeleri gerekli dozu belirlemek için kullanılır. İnfüzyon hızı her bir hastanın durumuna ve endikasyona göre ayarlanmalıdır. Plazma değişiminde, infüzyon hızı değişim oranına göre ayarlanmalıdır.

UMAN ALBUMIN uygulandığında, hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir.

Hemodinamik performansın izlenirken:

- Atardamar kan basıncı ve nabız sayısı
- Merkezi toplardamar basıncı
- Pulmoner arter kapalı basıncı
- Üre çıkışı
- Elektrolit
- Hematokrit/hemoglobin

UMAN ALBUMIN, bitmiş ürün alüminyum içeriğinin 200 mikrogram/L 'den fazla olmadığı durumlarda prematüre bebeklere ve diyaliz hastalarına uygulanabilir.

İnsan albumin 200 veya 250 g/ L 'in kolloid-ozmotik etkisi yaklaşık olarak kan plazmasının dört katıdır.

Bundan dolayı, konsantre albumin uygulandığı zaman, hastaların yeterince hidrate olduklarından emin olunmalıdır. Hastalar dolaşım hacminin artması ve hiperhidratasyon olasılığına karşı dikkatlice izlenmelidir.

200–250 g/ L insan albumin çözeltisi elektrolitler karşılaştırıldığında 40–50 g/ L insan albumin çözeltisine oranla düşüktür. Albumin verildiği zaman hastaların elektrolit seviyeleri takip edilmelidir ve elektrolit dengesinin düzeltilmesi veya korunması için uygun tedbirler alınmalıdır.

Albumin çözeltileri enjeksiyonluk su ile dilüe edilmemelidir çünkü alıcılarda hemolize neden olabilir.

Eğer nispeten büyük hacimliler yer değiştirilirse, koagülasyon ve hematokrit kontrolü gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin yeteri kadar yerine koyulduğunu garanti etmek için gerekli önlemler alınmalıdır (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, plateletler ve eritrositler).