KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PLASBUMIN - 20, 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

İnsan albumini* 0.20 g/mL

* Protein % 96' dan daha az olduğunda albuminin elektroforetik özelliği yoktur.

Yardımcı Maddeler:

Sodyum Kaprilat	0,00266 g
Sodyum**	0,00333 g

** Sodyum kaprilat dahil tüm kaynaklardan gelen sodyumu içerir.

PLASBUMIN'in her 100 mL'si ozmotik olarak 400 mL plazmaya eşdeğerdir. Ürünün yaklaşık sodyum içeriği 145 mEq/ litre'dir.

Yardımcı maddeler için 6,1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti içeren flakon

Opak, hafif viskoz, soluk sarıdan kehribar rengine kadar renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi < 2 gr/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 resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi < 2 gr/dL olan yoğun bakım hastalarında,

- Pediatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik Sendrom tanılı ve kan albumin düzeyi ≤ 2 gr/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediatrik hastalarda,

- Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi ≤ 2 gr/dL olan olgularda (preklemsi ve eklempsi tablolarında)

- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon sendromunda (OHSS); kan albumin düzeyi ≤ 2 gr/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 gr/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Albumin ilaçlarının dozu ve infüzyon hızı doktor tarafından hastanın kişisel ihtiyacına göre ayarlanmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doz ve uygulama sıklığı süresi ilgili endikasyonlara göre hastanın klinik durumu dikkate alınarak doktor tarafından belirlenir.

PLASBUMIN verildiğinde hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir. Hemodinamik performans izlenirken:

- Arteriyel kan basıncı ve dakikadaki nabız sayısına,
- Santral venöz basınca,
- Pulmoner arter basıncına,
- İnfüzyon hızına,
- İdrar çıkışına,
- Elektrolit değerlerine,

- Hemotokrit/ Hemoglobin değerlerine,

bakılmalıdır.

Uygulama şekli:

PLASBUMIN her zaman intravenöz verilmelidir. Eğer, sodyum kısıtlaması gerekiyorsa, PLASBUMIN, ya seyreltilmemiş ya da % 5'lik dekstroz gibi sodyumsuz karbonhidrat çözeltisi içinde seyreltilmiş olarak uygulanmalıdır. Uygun seyrelticiler % 0,9' luk sodyum klorür veya % 5'lik dekstrozdur.

Kapalı mühürü açarak plastik kapağı açığa çıkartınız. Şişeye girmeden önce plastik tıpayı uygun bir antiseptik çözeltiyle siliniz. Şişeyi gözle görülebilir partikül içerip içermediği ya da renk bozulması olup olmadığı yönünde gözleyiniz. Enjeksiyon için şişe içindeki çözeltiyi şırıngaya çekiniz. Uygulanan hacim ve uygulama hızı, hastalardaki kişisel yanıta göre adapte edilmelidir.

İnfüzyon hızı, hasta ve endikasyon durumuna göre ayarlanmakla birlikte normalde yüksek konsantrasyonlarda ki 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

Karaciğer/Böbrek yetmezliği: PLASBUMIN akut karaciğer yetmezliğine eğilimli hastalarda önceden herhangi bir derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalı ve en düşük konsantrasyonlarda ve en düşük infüzyon hızında uygulanmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırsa, zaman içinde kan konsantrasyonunda artış gözlenebilir.

Akut Böbrek Yetmezliği:

Bazı hastalar, siklofosfamit veya steroid tedavisine yanıt veremeyebilir. Steroidler altta yatan ödem olayını dahi artırabilir. Bu durumda, hergün tekrarlanan bir diüretik ve PLASBUMIN tedavisine 7 ila 10 gün süre ile devam etmek ödemleri kontrol altına almakta yararlı olabilir ve bunun üzerine hasta streoid tedavisine yanıt verebilir.

Böbrek diyalizi:

Böbrek diyalizinin düzenli rejiminin bir parçası olmamasına karşın, PLASBUMIN bu hastalarda şok veya hipotansiyonu tedavi etmekte kullanılabilir. Verilen hacim yaklaşık 100 mL'dir, yalnız bu hastalarda aşırı sıvı yüklenmesine karşın dikkatli olunması gerekir. Çünkü bu hastaların genellikle zaten aşırı sıvı yükleri vardır ve önemli miktarlardaki tuzlu çözeltileri tolere edemezler.

Pediatrik popülasyon: PLASBUMIN için, çocuk vücut ağırlığı başına doz ayarlanması yapılmalıdır. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: PLASBUMIN 65 yaş üstü hastalarda en düşük konsantrasyonlarda ve en düşük infüzyon hızında uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Albumin preparatlarına veya ürünün içeriğindeki diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Ciddi anemisi ve kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PLASBUMIN 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 – Jakob Hastalığı (CJD) taşıma riski olmasına rağmen bu risk son derece düşüktür. Bugüne kadar albumin'de, 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.

Ayrıca;

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

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

Hastalar açısından PLASBUMIN her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

Kanama durumunda, albumin uygulaması, hemodilüsyon ile ilgili bağıl anemi tedavisi için tam kan transfüzyonu ile desteklenmelidir. Dolaşım kan hacmi azaldığında, albumin uygulamasını takip eden hemodilüsyon saatlerce devam edecektir. Normal kan hacmine sahip hastalarda hemodilüsyon, daha kısa bir sürede sonlanır.
Hipervolemi veya hemodilüsyonun albumin kullanan hastalarda risk oluşturduğu durumlar:

- hipervolemi
- pulmoner ödem
- ciddi anemi
- dehidratasyon
- hiperhidrasyon
- dekompanse kalp yetmezliği
- hipertansiyon
- özefagus varisi
- hemorajik diyatez
- renal ve postrenal anüri

Geniş hacimlerde uygulanan diğer hiperonkotik protein çözeltileri gibi, %20'lik insan albumini için seyreltici olarak enjeksiyonluk suyun uygun olmayan miktarlarının kullanımı sonucunda ciddi hemodiyaliz ve akut böbrek yetmezliği oluşabilir.

200-250g/L İnsan albumini çözeltileri elektrolitlerde, 40–50 g/L insan albumini çözeltilerine göre oldukça düşüktür. Albumin verildiğinde, hastanın elektrolit statüsü izlenmelidir(Bölüm 4.2'ye bakınız) ve yeniden düzenleme için uygun adımlar atılmalı veya
elektrolit dengesi sağlanmalıdır.

Çözeltinin toplam sodyum içeriği 145 mEq' dır. Tansiyon hastalarında ve sodyum kısıtlaması olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PLASBUMIN tam kan ile, eritrosit konsantresiyle ve intravenöz kullanım için hazırlanmış olan standart karbonhidrat ve elektrolit çözeltileriyle uyumludur. Fakat protein hidrolizatlarıyla, aminoasit çözeltileriyle ya da alkol içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır.
PLASBUMIN ile tedaviye başlamadan; en az 24 saat öncesinde ADE inhibitörlerinin kullanımı kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PLASBUMIN' in 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

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

Üreme yeteneği/fertilite

PLASBUMIN ile ilgili hayvan üreme çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle PLASBUMIN 'in hamile kadınlarda fetusa zarar verme potansiyeli veya üreme yeteneğini etkilediğini gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PLASBUMIN' in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kontrollü klinik çalışmalar sırasında PLASBUMIN için bildirilen yan etkiler aşağıda verilmiştir.

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 - < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 - <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 - < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek:

- Alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar; anjioödem, 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 hastalıkları

Çok seyrek:

- Presipitat konjestif kalp yetmezliği
- Ödem
- Hiper-/hipotansiyon
- Hiopervolemi
- 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

Eğer verilen doz ve/veya infüzyon hızı çok yüksekse hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler aşırı yüklemenin (başağrısı, dispne, jugular ven konjesyonu) veya artmış kan basıncı, artmış merkezi venöz basınç ve pulmoner ödemin ilk işaretleri görüldüğünde infüzyon hemen durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri gözlem altına alınmalıdır. Bilinen bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Plazma yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonu
ATC-kodu: B05AA01

Etki mekanizması:

İnsan albumini (PLASBUMIN) sulu seyreltici içindeki albuminin izotonik bir çözeltisidir.

PLASBUMIN ile tedavi, normal biyolojik regülasyona özdeş kalite ve miktarda insan vücudu tarafından normalde üretilen bileşenlerin yerine konmasını sağlar. Bu nedenle, PLASBUMIN' in farmakodinamik özellikleri doğal proteine özdeştir. Klinikte kullanımına ilişkin temel endikasyonları bir plazma hacmini genişletici olarak onkotik etkisiyle ilişkilidir. Albumin ayrıca ilaçların, enzimlerin, hormonların vb. bileşikleri taşıyıcı görevini üstlenir.

Serum albumini, % 50' si karaciğerde üretilen bir proteindir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Uygulama yeri açısından (intravenöz) ilaç direkt kana karışır. Proteinin absorbsiyon ve dağılımı ile metabolik hız ve atılımı doğal maddelerinkine özdeş olarak düşünülebilir.

Dağılım:

Normal şartlarda vücuttaki albumin konsantrasyonu vücüt ağırlığının 4–5 g/kg'dır. Bunun %40-45'i intravasküler, %55-60'ı ekstravasküler alanda bulunur. Bununla birlikte anormal koşullarda (ağır yanıklardan sonraki 24 saat içerisinde ve septik şok gibi) bu dağılım değişebilir.

İnfüze edilen albuminin %10'undan daha azı infüzyonu takiben ilk 2 saat içerisinde intravasküler kompartımanı terk eder. Plazma hacmi üzerine etkisi önemli bireysel bir varyasyondur. Bazı hastalarda, plazma hacmi birkaç saat için yüksek kalabilir.

Ancak kritik hastalarda, önemli miktarlarda öngörülemeyen bir hızda, albümin vasküler alanın dışına sızıntı yapabilir.

Biyotransformasyon:

Normal koşullar altında, albuminin yarılanma ömrü ortalama 19 gündür. Yıkım ve sentez arasındaki denge genellikle geribesleme ile sağlanabilir.

Eliminasyon:

Eliminasyon lizozomal proteazlar ile hücre içinde gerçekleşir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durumlar:

Eliminasyonu dozla orantılı olarak lineer'dir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Kaprilat
N-Asetil-DL Triptofan
Sodyum
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

PLASBUMIN başka ürünlerle birlikte veya karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

Eğer bulanıklık varsa kullanmayınız. Flakonun ilk açılışından 4 saatten daha fazla süre geçmişse kullanmayınız. Kısmi olarak kullanılan flakonlar atılmalıdır. Önceden kırılmış, zarar görmüş veya açılmış olan flakonlar kullanılmamalıdır. Bu mikroorganizmaların bulaşmasına neden olabilir.

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra 30^0C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Flakon:	100 mL, USP, Tip I veya Tip II, renksiz cam
Üst kapak:	20 mm kalınlığındaki, fiske ile vurulunca çıkartılan plastik, vernikli, alüminyum üst kapak
Tıpa:	1821 ve 1841, Siyah Bütil Kauçuk bileşeninden oluşan, West Siyah Tıpalar

Alüminyum etek-çerçeve ile mühürlenmiş fiskeyle çıkartılabilen plastik kapağın açılması aşamasında ikinci bir güvenlik olarak şişenin ağız kısmında plastik kapağı da çevreleyen bir emniyet bandrolü, üretici firma tarafından ambalaj sistemine eklenmiştir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan -ANKARA
Tel:0 312 230 29 29
Fax:0 312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI

60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB 'ÜN YENİLENME TARİHİ