KULLANMA TALİMATI

ALBUMAN 200 mg/mL, 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
Steril, apirojen

Etkin madde: İnsan albumini %20 (200mg/mL)
Yardımcı maddeler: Sodyum kaprilat, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

"▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz."

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***ALBUMAN 200 mg/mL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALBUMAN 200 mg/mL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ALBUMAN 200 mg/mL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALBUMAN 200 mg/mL'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALBUMAN 200 mg/mL nedir ve ne için kullanılır?

ALBUMAN, insan protein albumini içeren infüzyonluk bir çözeltidir, damar içine uygulanır. ALBUMAN 100 mL ve 50 mL olarak piyasada bulunmaktadır. Berrak hafif akışkan bir sıvıdır; hemen hemen renksiz sarı, amber veya yeşil renktedir.
İnsan albumini, insan plazmasının normal bir bileşenidir ve bir replasman tedavisi (yerine koyma tedavisi) için verildiğinde vücudunuzda bulunan albumin gibi davranır. Albumin vücudunuzda dolaşan kanın hacmini belli düzeyde tutar ve hormonlar, enzimler, ilaçlar ve toksinler için taşıyıcı görevi görür.

ALBUMAN, insan kan plazmasında bir protein tipi olan albumin'in eksikliği tedavisinde aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kan albümin düzeyi <2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Assit varlığında "**karın içindeki zarın bakterilere bağlı kendiliğinden gelişen iltihabı (spontan bakteriyel peritonit)**", gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Plazmaferez (kanın içindeki sıvı kısmın ayrıştırılması işlemi) ve plazma değişimi (kan sıvısının değiştirilmesi) sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen daralma durumlarında (veno okluzif hastalık).
- Vücutta yetersiz kan dolaşımı ile kendini gösteren aşırı düşük kan basıncının neden olduğu şok durumunda ve kan albümin düzeyi <2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom olan 0-6 yaş grubu (pediyatrik yaş grubu) çocuklarda ve kan albumin düzeyi <2 g/dL olan beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşluğunda sıvı toplanması (assit) ve akciğerlerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (gebelik toksemisi) kan albümin düzeyi ≤2 g/dL olan hastalarda,
- İlaç veya cerrahi girişim onucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iyatrojenik ovarian hiperstimülasyon) ile kan albümin düzeyi ≤2 g/dL altında olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı biriken (plevral efüzyon), asit ve akciğerlerde de sıvı birikmesine neden olan ödem belirtilerinin görülmesi durumlarında,
- Hastanede yatan, şeker hastalığından kaynaklanan böbrek hasarına (diyabetik nefropati) sahip olan kişilerde sınıf 4 kalp yetmezliği, tedaviye yanıtsız ödem ve kan hacminin artmış olduğu durumlarda (hipervolemi) kan albumin düzeyi ≤2,5 g/dL olduğunda hastada tuz ve kan hacminin azalması için yapılan tedaviye (diüretik tedavi) yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. ALBUMAN 200 mg/mL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBUMAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer albumin preparatlarına veya ALBUMAN içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız,
- Ciddi kansızlık (anemi) ve kalp yetmezliği durumunuz mevcutsa ALBUMAN kullanmayınız.

ALBUMAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ALBUMAN, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Üretimi için pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. 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 üretimde bu kişilerden alınan kanların kullanılmadığından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, hastalıklara yol açan virüs ve diğer etkenler ile enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca,

kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüs ve diğer hastalık bulaştırıcı etkenleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, hastalıklara yol açan etkenlerin bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler (AIDS hastalığına neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi virüsler) veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer etkenler için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albuminden virüs bulaşma vakası bildirilmemiştir.

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

Aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz dikkatli kullanılmalıdır:
- Kalbin kanı pompalama özelliğinin bozulması durumunda (dekompanse kalp yetmezliği)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Sindirim kanalının yutak ve mide arasında kalan kısmında yara ve iltihap oluşumlarında (özofagus varisi)
- Şiddetli nefes darlığı, yüzün morarması, köpüklü bazen de kanlı balgamla kendini belli eden akciğer içinde sıvı birikmesi durumunda (akciğer ödemi)
- Kanamaya yatkınlık
- Şiddetli anemi (kansızlık)
- Anüri (Böbrek yetmezliğine bağlı olarak idrara çıkamama)

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

ALBUMAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bu ürün albumin içerir. Albumin insan vücudunda bulunan doğal bir bileşendir. Yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı ile ilgili özel bir sorun beklenmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
ALBUMAN'ın hamile kadınlardaki etkisi kesin olarak bilinmemektedir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

ALBUMAN'ın emziren annelerdeki etkisi tam olarak bilinmemektedir. Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı:
Araç veya makine kullanma yeteneği üzerine hiçbir zararlı etkisi yoktur.

ALBUMAN'da bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ALBUMAN 100 mmol/litre sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım
Albumin diğer ilaçlarla, tam kan veya alyuvarlar süspansiyonları ile karıştırılmamalıdır.
Bununla birlikte, diğer ilaçların Albuman infüzyonluk çözelti ile yapılan tedavinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALBUMAN 200 mg/mL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ALBUMAN 200g/l, infüzyonluk çözelti yavaş infüzyonla verilir. Doktorunuz veya hemşireniz çözeltiyi infüzyon seti yardımıyla damar içine uygulayacaktır. Doz ve infüzyon hızı ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Gereken doz boyunuza ve vücut ağırlığınıza, hastalığınızın şiddetine ve devam eden sıvı ve protein kaybına bağlıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım
ALBUMAN'ın çocuklarda ve adölesanlarda (0-18 yaş) kullanımı ile ilgili sınırlı sayıda veri bulunmaktadır, bu nedenle ilaç bu kişilerde, eğer kullanımındaki yararları potansiyel risklerinden belirgin olarak üstünse kullanılmalıdır. ALBUMAN için, çocuk vücut ağırlığı başına doz ayarlanması yapılmalıdır. Damar içine zerk hızı düşük tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanım
ALBUMAN'ın yaşlılarda etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir. 65 yaş üzeri hastalarda en düşük yoğunlukta ve damar içine en yavaş zerk hızında uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği
Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, ALBUMAN kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALBUMAN doktorun belirleyeceği en düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek damar içine en yavaş hızda zerk edilir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırsa, zaman içinde kan konsantrasyonunda artış gözlenebilir.

Eğer ALBUMAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBUMAN kullandıysanız:
Aşırı doz verildiğinde hipervolemi (dolaşan kan hacminin aşırı miktarda artışı) meydana gelebilir. Belirtiler örn. baş ağrısı, nefes darlığı ve kan basıncında artıştır. Bu belirtiler görülürse sağlık personeline, doktora söylenmeli ve infüzyona derhal son verilmelidir. Fazla sıvının uzaklaştırılması için size tedavi uygulanabilir.

ALBUMAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALBUMAN'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALBUMAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALBUMAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ALBUMAN ile ortaya çıkabilen yan etkiler ortaya çıkma sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok Seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALBUMAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Kan basıcının ani düşmesi, çarpıntı, şuurun azalması, bayılma gibi şok benzeri reaksiyonlar görülebilir. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALBUMAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Seyrek: Mide bulantısı, yüzde kızarma, ürtiker, ateş

Bu reaksiyonlar, infüzyon hızının azaltılması veya infüzyonun durdurulması ile genellikle hemen kaybolur.
Bunlar ALBUMAN'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ALBUMAN'a karşı ciddi allerjiniz var demektir. Bu durumda infüzyon kesilecek ve gerekli tedaviye başlanacaktır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALBUMAN 200 mg/mL'nin saklanması

ALBUMAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ALBUMAN'ı 25^0C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
İlk açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBUMAN'ı kullanmayınız.
Eğer çözeltide bulanıklık veya tortu fark ederseniz ALBUMAN'ı kullanmayınız. Bu durum albuminin bozulduğunu veya çözeltiye yabancı bir madeninin bulaştığını gösterir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ALBUMAN'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:
Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gayrettepe Mah. Hoşsohbet Sok. No: 6/2
Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri:
Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Hollanda

Bu kullanma talimatı 13.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Albumin preparatının konsantrasyonu, dozajı ve infüzyon hızı hastanın bireysel ihtiyacına göre düzenlenmelidir.

Gerekli olan doz, hastanın kilosuna, travmanın veya hastalığın şiddetine ve sıvı ve protein kaybının sürekliliğine bağlıdır. Gerekli olan dozun belirlenmesinde plazma albumin düzeyleri değil, sirkülasyonda bulunması gereken hacim miktarı esas alınmalıdır.

İnsan albumini kullanılacaksa, hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir. Bu izleme şunları içerebilir:

- Arteriyal kan basıncı ve nabız
- Santral venöz basıncı
- Pulmoner arter kapiller (wedge) basıncı
- İdrar çıkışı
- Elektrolit
- Hematokrit/ hemoglobin

Uygulama şekli:
ALBUMAN çözeltisi, direkt olarak intravenöz yolla uygulanabilir veya izotonik bir çözeltiyle seyreltilmek suretiyle kullanılabilir (Örn %5 glukoz veya %0.9 sodyum klorür).

Albumin çözeltileri, uygulanan kişide hemolize neden olabileceği için, enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.
Eğer yüksek hacimlerde albumin uygulanacaksa, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

İnfüzyon hızı bireysel olarak vakaya ve endikasyona göre uyarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığının veya çözeltinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir

Şişe açıldıktan sonra ilaç 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.

Preparat, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.