

## KULLANMA TALİMATI

### **ALBİOMİN %20 100 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon**

**Damar içine uygulanır.**

• **Etkin madde:**

İnsan Albümini

1000 mL çözelti, en az %96'sı insan albümini olan 200 g insan plazma proteini içerir.

Ürün hiperonkotik etkiye sahiptir.

• **Yardımcı maddeler:** Kaprilat, N-asetil-DL-triptofanat, sodyum iyonları, 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 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. **ALBİOMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALBİOMİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALBİOMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALBİOMİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ALBİOMİN nedir ve ne için kullanılır?**

- ALBİOMİN insan kanından elde edilen albümin isimli proteini içeren, plazma protein fraksiyonları ilaç grubuna dahil damar içine (intravenöz) uygulama için infüzyonluk çözeltidir.
- 100 mL'lik bir cam flakon içerir.
- ALBİOMİN aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:
  - Kan albümin düzeyi < 2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
  - Karın zarında zedelenme, şişkinlik, kızarıklık (inflamasyon) durumlarında ve mikroorganizmaların varlığında (enfeksiyon) (Spontan bakteriyel peritonit),
  - 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),
- Vücutta yetersiz kan dolaşımı ile kendini gösteren aşırı düşük kan basıncının neden olduğu şok durumunda ve kan albümin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) olan 0-6 yaş grubu (pediyatrik yaş grubu) çocuklarda ve kan albümin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşluğunda sıvı toplanması (asit), ve akciğerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (toksemisinde) kan albümin düzeyi  $\leq 2$  g/ dL olan hastalarda,
- İlaç veya cerrahi gelişim sonucunda yumurtalık aşırı uyarılması (iatrojenik ovarian hiperstimülasyon) ile kan albümin düzeyi  $\leq 2$  g/ dL 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 (diabetik nefropati) sahip kişilerde sınıf 4 kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve kan hacminin artmış olduğu durumlarda (hipervolemi) kan albumin düzeyi  $\leq 2,5$  g/ dL olduğunda hastada tuz ve kan hacminin azalması için yapılan tedaviye (diüretik tedavi) yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

## **2. ALBİOMİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ALBİOMİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Albümin preparatlarına ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Ciddi kansızlık (anemi) ve kalp yetmezliği durumunuz varsa ALBİOMİN %20'i kullanmayınız.

### **ALBİOMİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

**ALBİOMİN insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.**

**Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.**

**Belirlenmiş proseslerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albüminden virüs bulaştığına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.**

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

Kardiyovasküler aşırı yüklenme (hipervolemi) belirtileri olan aşağıdaki durumlardan herhangi biri gelişire infüzyon derhal durdurulmalıdır:

- Baş ağrısı
- Dispne (solunum zorluğu)
- Jugular ven tıkanıklığı (şah damarlarında aşırı kan toplanması)
- Artan kan basıncı
- Venöz basınçta yükselme (damarlarda basınç artması)
- Pulmoner ödem (akciğerlerde su)

**Aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şikayetçiyse doktorunuza söyleyiniz:**

- Dekompanse kalp yetmezliği (kalp yetmezliği)
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Özofageal varis (yemek borusunda genişlemiş damarlar)
- Pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı birikmesi)
- Hemorajik diyatez (düzensiz veya spontan kanama yatkınlığı)
- Şiddetli anemi (azalmış kırmızı kan hücreleri)
- Renal ve post-renal anüri (azalmış veya bulunmayan idrar üretimi)

Doktorunuz sizin için uygun önlemleri alacaktır. Ayrıca elektrolit dengesi ve kan miktarı ile birlikte dolaşım sisteminizi kontrol etmek için izleneceksiniz.

ALBİOMİN'in damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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

### **ALBİOMİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildirin. ALBİOMİN'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. ALBİOMİN'in gebe kadınlarda kullanım güvenilirliği, kontrollü klinik deneyler ile tespit edilmemiştir.

Bununla birlikte insan albümini insan kanının normal bir bileşenidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. ALBİOMİN'in emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### **ALBİOMİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ALBİOMİN, 100 mL'de 12,2 mmol ( ya da 280 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ürünlerle insan albümini arasında bilinen başka spesifik bir etkileşim mevcut değildir.

İnsan albümini diğer tıbbi ürünlerle (önerilen sulandırıcı hariç), tam kanla ve kırmızı kan hücresi kitlesiyle karıştırılmamalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

### **3. ALBİOMİN 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 albümini doğrudan damar içine (intravenöz) uygulanacaktır, yada izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek kullanılır (örn. %0.9 sodyum klorür).

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Dozaj ve infüzyon hızı hastanın durumuna göre ayarlanır.

**Yaşlılarda kullanımı :** Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Özel popülasyonlarda (böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla), akut böbrek yetmezliği olan veya böbrek diyalizi süren hastalarda klinik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

*Eğer ALBİOMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBİOMİN 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.

*ALBİOMİN 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ALBİOMİN 'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**ALBİOMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Mevcut veri bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ALBİOMİN 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 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 ALBİOMİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.**

Şok (al basması, kaşıntı, hırıltı, soluk alıp vermede güçlük, göz kapağında, yüzde, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik, çok düşük kan basıncı, hızlı nabız) gibi şiddetli reaksiyonlar. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALBİOMİN'e 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 (kurdeşen), ateş

Bu reaksiyonlar, infüzyon hızının azaltılması veya infüzyonun durdurulması ile genellikle hemen kaybolur.

Virüs güvenliği için Bölüm 2'deki "ALBİOMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altındaki bilgilere bakınız.

*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](http://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 BİLDİRİNİZ. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ALBİOMİN' in saklanması**

*ALBİOMİN'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Işıktan korumak için flakonu ambalajı içinde saklayınız.

25 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp tekrar kullanmayınız.

Kap açıldıktan sonra içeriği derhal kullanılmalıdır.

Kullanmadan hemen önce, çözeltinin berrak olduğunu kontrol ediniz. Bulanık ya da tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.

Kullanılmayan ürün yada atık malzemeler, “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği ”ne uygun olarak atılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALBİOMİN'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş. Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No.4

Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

#### ***Üretim yeri:***

Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Almanya

Tel: + 49 6103 801 0

Faks: + 49 6103 801 150

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

✕

-----  
**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

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

%20 insan albümininin kolloid-ozmotik etkisi kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle konsantre albümin uygulandığında hastanın yeterli miktarda sıvı alması sağlanmalıdır. Dolaşımdaki aşırı yüklenmeye ve aşırı sıvı verilmesine (hiperhidrasyona) karşı korunmak için hastalar dikkatle izlenmelidir.

Hastada hemolize neden olabileceğinden, albümin çözeltileri enjeksiyonluk suyla seyreltilmemelidir.

Nispeten yüksek hacim replasmanı gerektiğinde kanın pıhtılaşması (koagülasyon) ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli substitüsyonunu sağlamak için dikkatli davranılmalıdır.

Dozaj ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmadığında hipervolemi oluşabilir.

Alerjik yada anafilaktik reaksiyon oluşur ise infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Şok durumunda, şok tedavisine yönelik mevcut standartlar takip edilmelidir.

### **Dozaj:**

Albümin preparatının konsantrasyonu, pozoloji ve infüzyon hızı, hastanın bireysel gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

Gerekli doz hastanın kilosuna, travma yada hastalık şiddetine ve devam eden sıvı yada protein kaybına bağlıdır. Gerekli dozun belirlenmesinde plazma albümin düzeyleri değil, dolaşımdaki kan hacminin yeterli olmasına ilişkin ölçümler kullanılmalıdır.

İnsan albümini uygulanacaksa hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir; bu izleme işlemi aşağıdaki parametreleri içerir:

- arteriyel kan basıncı ve nabız
- santral ven basıncı
- pulmoner arter oklüzyon basıncı
- idrar miktarı
- elektrolit
- hematokrit / hemoglobin

### **Uygulama yolu ve metodu:**

İnfüzyon hızı her bir hastanın durumuna ve endikasyona göre ayarlanmalıdır. Plazma değişimi sırasında infüzyon hızı değişim hızına göre ayarlanmalıdır.

### **Saklama:**

Yüksek hacim uygulanacağı zaman ürün kullanımdan önce oda ya da vücut sıcaklığına ısıtılmalıdır.