

## KULLANMA TALİMATI

**ALBUMAN 200 mg/mL 100mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon**  
**Damar yoluyla uygulanır.**

**Etkin madde :** İnsan albumini % 20 (200mg/mL)

**Yardımcı maddeler:** Sodyum kaprilat, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit, sodyum klorür, 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. *ALBUMAN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ALBUMAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ALBUMAN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ALBUMAN'nın saklanması*

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

ALBUMAN, insan protein albumini içeren infüzyonluk bir çözeltidir, damar içine uygulanır. ALBUMAN 100 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 albümin gibi davranır. Albumin vücudunuzda dolaşan kanın hacmini belli düzeyde tutar ve hormonlar, enzimler, ilaçlar ve toksinler için taşıyıcı görevi görür.

Albumin, vücudunuzda dolaşan kanın hacminde yetersizlik olduğu durumlarda ve doktorunuzun yerine koyma tedavisini uygun gördüğü durumlarda, vücudunuzda dolaşan kan hacminin düzeltilmesini ve sürdürülmesini sağlamak için kullanılır.

## 2. ALBUMAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ALBUMAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer albumin preparatlarına veya ALBUMAN içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız

### ALBUMAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler arasında, donörlerin seçimi, bireysel bağışın ve plazma havuzunun spesifik enfeksiyon belirteçleri açısından izlenmesi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarının uygulanması yer alır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından üretilen tıbbi ürünlerin uygulanması sırasında, enfekte edici ajanların bulaşma ihtimali tam olarak ortadan kaldırılamaz. Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni görülen virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV, HCV gibi zarflı ve HAV gibi zarfsız virüsler üzerinde etkili olduğu kabul edilmektedir.

Alınan bu önlemler Parvovirüs B19 gibi diğer zarfsız virüslere karşı kısıtlı etkili olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve immün yetersizliği ya da artmış eritropoez görülen (örn. hemolitik anemi) hastalar için riskli olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir. Belirlenmiş prosedürlerle, Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albumin ile virüs bulaşmasına dair rapor bulunmamaktadır.

ALBUMAN hastaya her verildiğinde, hasta ve ürün seri numarası arasında bir bağlantı kurulabilmesi için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle tavsiye edilmektedir.

Aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz dikkatli kullanılmalıdır:

- Dekompanse (onarılmayan) kalp yetmezliği
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Özofajal varisler (yemek borusu varisleri)
- Pulmoner ödem (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 bir etkileşim beklenmez.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorumuza veya eczacımıza danışınız.*

Gebelerde ALBUMAN kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik araştırmalarla kanıtlanmamıştır. Albumin ile klinik deneyimler gebelik süreci, ftus ve yeni doğanda zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ALBUMAN'nın insan style atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

### **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 zlti ile yapılan tedavinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ALBUMAN 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 zlti yavaş infüzyonla verilir. Doktorunuz veya hemşireniz zltiyi 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.

ALBUMAN 200g/l, doğrudan damar içine uygulanabilir veya izotonik bir zlti (r. %5 glikoz veya %0.9 sodyum klorür) ile de seyreltilebilir. Ancak hastada hemolize neden olabileceği için enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Bulanık veya tortulu zltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığının veya zltinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir.

Albumin zltileri, uygulanan kişide hemolize neden olabileceği için, enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

İnfüzyon sırasında, size uygulanan dozun uygun olup olmadığını anlamak için, kan basıncınız, kalp fonksiyonu, kan sayımı ve nefes alışınız düzenli olarak kontrol edilecektir.

### **• Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım**

ALBUMAN, prematüre bebeklerde kullanım için uygundur.

### **• zel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği**

ALBUMAN, diyaliz hastalarında kullanılabilir. Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun

talimatlarına uyunuz. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALBUMAN doktorun belirleyeceği en düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırsa, zaman içinde kan konsantrasyonunda artış gözlelenebilir.

#### **Yaşlılarda Kullanım**

Yaşlılarda etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Bu ürün, prematüre bebeklerde kullanılabilir.

*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 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok Seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Çok seyrek: Şok 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 Albuman'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Seyrek: Yüzde kızarma, ürtiker ( kaşıntı)

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:**

Seyrek : Ateş

## **Gastrointestinal hastalıkları**

Seyrek : Mide bulantısı.

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

Bunlar ALBUMAN'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ALBUMAN'a karşı ciddi alerji 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.*

## **5. ALBUMAN'IN SAKLANMASI**

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

ALBUMAN'ı 25<sup>0</sup>C'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 madenin 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 Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd Şti.

Balmumcu Hoşsohbet Sok. No: 6

34349 İstanbul

Telefon: 0212 275 07 08

Faks: 0212 274 61 49

### ***Üretim yeri :***

Sanquin

Plesmanlaan 125

NL-1066 CX Amsterdam

Hollanda

*Bu kullanma talimatı 20/06/2012 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 çıktısı
- Elektrolit
- Hematokrit/ hemoglobin

### Uygulama şekli:

ALBUMAN çözeltisi, direkt olarak intravenöz yolla uygulanabilir veya izotonik bir çözeltiyle seyreltilmek suretiyle kullanılabilir (Örn %5 glikoz 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 ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığını 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.