

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

UMAN ALBUMIN 20 g/100 mL 50 mL IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon
Steril, apirojen

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Minimum %95'i insan albumini olan 20g/100 mL plazma proteinleri içeren hiperonkotik çözelti.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür0.226 g

Sodyum kaprilat.....0.133 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti.

Saydam, hafif viskoz sıvı; hemen hemen renksiz, sarı, amber veya yeşil.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hacim yetersizliğinin gösterildiği kan hacim sirkülasyonunun yenilenmesi ve korunması ve kolloidin kullanımı aşağıdaki durumlarda uygundur:

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g/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 oklüzif hastalık tedavisinde,
- Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik Sendrom tanılı ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g /dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediyatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan olgularda (preklampsi ve eklampsi tablolarında),
- Iatrojenik ovarian hiperstimülasyon (OHSS) sendromunda; kan albumin düzeyi ≤ 2 g /dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan hastalarda endikedir.

Hastanede yatan diyabetik nefropatili hastalarda sınıf IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albumin düzeyi $\leq 2,5$ gr/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Albumin preparatlarının konsatrasyonu, dozu ve infüzyon hızı her bir hastanın gereksinimine göre ayarlanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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.

UMAN ALBUMIN uygulandığında, hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir.

Hemodinamik performasyon izlenirken:

- Atardamar kan basıncı ve nabız sayısı
- Santral venöz basınç
- Pulmoner arter kapalı basıncı
- Üre çıkışı
- Elektrolit
- Hematokrit/hemogloblin değerlerine,

bakılmalıdır.

Uygulama şekli:

İnsan albumini intravenöz yolla doğrudan uygulanabilir veya izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek uygulanabilir (örneğin %5 glukoz ve %0.9 sodyum klorür).

İnfüzyon hızı her bir hastanın durumuna ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı değişim oranına göre ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

UMAN ALBUMIN' in çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kontrollü klinik araştırmalarla kanıtlanmamıştır ve çocuklarda kullanımı sadece tıbbi uygulamalara dayanmaktadır.

Bu nedenle, UMAN ALBUMIN çocuklarda yalnızca, açıkça gerekli olması halinde kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonları

- Albumin preparatlarına veya herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Ciddi anemisi ve kalp yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliliği

UMAN ALBUMİN insan plazmasından yapılmıştır. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. UMAN ALBUMİN’de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre belirlenen prosesler ile üretilen albuminden virüs geçişi ile ilgili herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

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

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.

Allerjik veya anaflaktik tipte reaksiyon şüphesi varsa infüzyon derhal kesilmelidir. Şok durumlarında şok için standart tedavi uygulanmalıdır.

Hipervolemi durumunda ve bunun sonucunda veya hemodilüsyon hastalar için özel bir risk oluşturduğunda albumin dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumun örnekleri aşağıdaki gibidir:

- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hipertansiyon
- Özofagus varisleri
- Pulmoner ödem
- Hemorajik diyatez
- Ağır anemi
- Renal ve post-renal anüri
- Dehidratasyon
- Hipervolemi
- Hiperhidratasyon

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 (Bkz. 4.2) 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).

Eğer hematokrit damlaları %30'un altına düşerse, eritrosit süspansiyonu kanın oksijen taşıma kapasitesini sürdürmek için verilmelidir.

Hipervolemi, dozaj ve infüzyon hızının hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmadığı zaman meydana gelebilir. İlk olarak kardiyovasküler aşırı yüklenmesinin klinik belirtilerinde

(baş ağrısı, dispne, vena jugularis konjesyonu), veya kan basıncının artması, ven basıncının yükselmesi ve pulmoner ödemde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Ürünün çocuklarda kullanımına ilişkin herhangi bir spesifik veri olmamasına rağmen, klinik tecrübelerde, UMAN ALBUMIN'in çocuklarda kullanımı ile yetişkinlerde kullanımı arasında bir fark gözlenmemiştir. Ancak, doz ayarlanması hususunda dikkatli olunması gerekmektedir.

Bu tıbbi ürün her 50 ml'lik flakonda 6,8 mmol (157 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

UMAN ALBUMIN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

UMAN ALBUMIN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Bununla birlikte, albumin ile ilgili klinik tecrübeler, gebelik seyrinde, fetusta ve yenidoğanda hiçbir zararlı etkinin beklenmemesi gerektiğini göstermektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelikte yerine koyma tedavilerinde kullanılması gerektiğinde, ayrıca dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

UMAN ALBUMIN'in anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. UMAN ALBUMIN'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da UMAN ALBUMIN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken,

emzirmenin çocuk açısından faydası ve UMAN ALBUMIN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

UMAN ALBUMIN'in üreme yeteneğine etkisi hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Ancak, insan albümini, insan kanının normal bileşenlerinden biridir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlik profili özeti

Şok gibi şiddetli reaksiyonlar, insan albumin solüsyonlarıyla çok nadiren ortaya çıkabilir. Bu vakalarda, infüzyon durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır.

İnsan albumin solüsyonlarının kullanımı ile nadiren görülen, hafif şiddetli istenmeyen etkiler, kızarıklık, ürtiker, ateş ve mide bulantısıdır.

Bu reaksiyonlar, infüzyon hızı yavaşladığında veya infüzyon durdurulduğunda hızla kaybolur.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik bilgileri için, bkz. Bölüm 4.4.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

MedDRA Sınıfı	Sistem	Organ	Advers Reaksiyonlar	Sıklık
Vasküler hastalıklar			Kızarıklık	Bilinmiyor
			Şok	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıklar			Bulantı	Bilinmiyor
Deri ve deri altı hastalıkları			Ürtiker	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar			Yüksek ateş	Bilinmiyor

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik (hipersensivite) reaksiyonlar; anjiydem, al basması, letarji, titreme. 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: Taşikardi, presipitat konjestif kalp yetmezliği, ödem, hiper-/hipotansiyon, hiopervolemi.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Bronkospazm, pulmoner ödem, göğüste daralma, hırıltılı soluma.
Bilinmiyor: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Çok Seyrek: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Çok seyrek: Kızarıklık, kaşıntı, jeneralize ürtiker

Bilinmiyor: Anjiyonörotik ödem, hiper hidroz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Geçici deri reaksiyonları, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, ateş, şişkinlik

Pediyatrik popülasyon

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

İnfüzyon dozu ve hızı çok yüksek olduğunda hipervolemi meydana gelebilir. İlk olarak kardiyovasküler aşırı yüklenmesinin klinik belirtilerinde (baş ağrısı, dispne, vena jugularis konjesyonu), veya kan basıncının artması, merkezi ven basıncının yükselmesi ve pulmoner ödemde infüzyon derhal durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri dikkatlice izlenmelidir. Ayrıca, klinik durumun şiddetine göre diürez veya kalp debisi arttırılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Plazma bileşenleri ve plazma protein fraksiyonları

ATC Kodu: B05AA01.

Albumin nicel olarak plazma total proteinin yarısından fazlasını, karaciğerdeki protein sentezi aktivitesinin yaklaşık %10'unu oluşturur. UMAN ALBUMIN 200 g/l uygun hiperonkotik etkiye sahiptir. Albumin'in en önemli fizyolojik fonksiyonları kanın onkotik basıncına katkısının sonuçları ve taşıma fonksiyonlarıdır. Albumin dolaşan kan hacmini stabilize eder ve hormonlar, enzimler, tıbbi ürünler ve toksinler için taşıyıcıdır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanımı üzerine etkinlik ve güvenlik çalışması yapılmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sağlıklı kişilerde, infüzyonu takip eden ilk 2 saatlik süre içinde infüze albuminin %10'undan daha azı damar içini terk eder. Plazma hacmindeki etkide önemli ölçüde bireysel farklılık gözlenir. Bazı hastalarda plazma hacmi birkaç saat yüksek seviyede kalabilir. Bununla birlikte kritik durumdaki hastalarda, öngörülmeleyen hızda önemli miktarda damar içi bölgede kayba uğrayabilir.

Dağılım:

Normal şartlar altında, toplam değiştirilebilir albumin havuzu vücut ağırlığı başına 4-5 g/kg'dır, bunun %40-45'i damar içinde ve %55-60'ı damar dışındadır. Artmış kapiller geçirgenlik albumin kinetiğini değiştirir ve septik şok ve ağır yanıklar gibi durumlarda anormal dağılım meydana gelebilir.

Biyotransformasyon:

Normal şartlar altında, ortalama albumin yarılanma ömrü 19 gündür. Sentezi ve yıkımı arasındaki denge feed-back regülasyonu ile sağlanır.

Eliminasyon:

Eliminasyon çoğunlukla hücre içidir ve lizozom proteazlara bağlıdır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Eliminasyonu dozla orantılı olarak lineerdir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanımı üzerine etkinlik ve güvenlik çalışması yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan albumini insan plazmasının normal bir bileşenidir ve fizyolojik albumin gibi hareket eder.

Hayvanlarda tek dozluk toksisite testi belirleyici olmadığından, toksik veya ölümcül doz veya doz etkili problemlerin değerlendirilmesine imkan vermez. Tekrarlanan doz toksisite testi,

hayvan modellerindeki heterolog proteinlere karşı antikor oluşturması nedeni ile uygulanabilir değildir.

řu ana kadar, insan albuminin embriyofetal toksisite, onkojenik veya mutajenik potansiyeli ile ilişkisi rapor edilmemiştir.

Hayvan deneylerinde akut toksisite belirtileri tanımlanmamıştır

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum kaprilat

Asetiltriptofan

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

UMAN ALBUMIN başka tıbbi ürünlerle, tam kan ve eritrosit süspansiyonu ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız. Dondurulmuş ürünleri çözüp tekrar kullanmayınız.

Saklama koşullarına kesinlikle uyulmalıdır.

Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Bu durum proteinin stabil olmadığını veya çözeltilinin kontamine olduğunu gösterir. Kutu açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Delinebilir kauçuk tıpayla bir şişe flakon.

UMAN ALBUMIN 200 g/l

50 ml tip II cam flakon

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

Çözelti, intravenöz yolla doğrudan uygulanabilir veya izotonik bir çözeltide (örn.,% 5 glikoz veya% 0.9 sodyum klorür) seyreltilebilir.

Albümin çözeltileri, alıcılarda hemolize neden olabileceği için enjeksiyonluk sular ile seyreltilmemelidir.

Yüksek hacimde uygulanacağı zaman, kullanmadan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına kadar ısıtılmalıdır.

Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Bu durum proteinin stabil olmadığını veya çözeltilinin kontamine olduğunu gösterir. Kutu açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Meşrutiyet Mah. Konur Sokak No: 50/4 Bakanlıklar

Çankaya/Ankara

Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2020/127

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08/06/2020

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ