

KULLANMA TALİMATI

HUMAN ALBUMIN %20 Baxter 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her 100 mL çözelti 20 g insan kaynaklı albumin içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, sodyum kaprilat ve sodyum asetiltriptofanat

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. *HUMAN ALBUMIN %20 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *HUMAN ALBUMIN %20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *HUMAN ALBUMIN %20 nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *HUMAN ALBUMIN %20 'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMAN ALBUMIN %20 nedir ve ne için kullanılır?

HUMAN ALBUMIN %20 insan kanından elde edilen albumin isimli proteini içerir. Albumin kandaki ana protein bileşenlerinden biridir. Kanın sıvı miktarını sabit tutmak, alınan ilaçların, vücutta üretilen hormon ve benzeri bileşiklerin, minerallerin taşıyıcılığını yapmak gibi görevleri vardır. Donörlerden toplanan insan kanı kullanılarak yapılır.

HUMAN ALBUMIN %20 100 mL'lik damar içi kullanım için çözelti içeren flakonda bulunmaktadır.

HUMAN ALBUMIN %20 insan kan plazmasında bir protein tipi olan albuminin eksikliğini gidermek amacıyla aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kan albumin düzeyi 2 g/dL'den düşük olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Karın zarında zedelenme, şişkinlik, kızarıklık (enflamasyon) durumlarında ve mikroorganizmaların varlığında (enfeksiyon) (spontan bakteriyel peritonit),
- Plazmaferez (kanın içindeki sıvı kısmın ayrıştırılması işlemi) ve plazma değişimi 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 albumin düzeyi 2 g/dL'den düşük olan yoğun bakım hastalarında,
- Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) olan 0-6 yaş grubu (pediyatrik yaş grubu) çocuklarda ve kan albumin düzeyi 2 g/dL'den düşük olan beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşluğunda sıvı toplanması (asit) ve akciğerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (gebelik toksemisi) kan albumin düzeyi 2 g/dL'den düşük olan hastalarda,
- İlaç veya cerrahi girişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iatrojenik ovarian hiperstimülasyon) ile; kan albumin düzeyi 2 g/dL'den düşük 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 2.5 g/dL'den düşük olduğunda hastada tuz ve kan hacminin azalması için yapılan tedaviye (diüretik tedavi) yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. HUMAN ALBUMIN %20 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HUMAN ALBUMIN %20, 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 HUMAN ALBUMIN %20 kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

HUMAN ALBUMIN %20'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce HUMAN ALBUMIN %20'ye, içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, ciddi kansızlığınız (aneminiz), böbrek yetmezliğiniz ve kalp yetmezliğiniz varsa, bu ilacı KULLANMAYINIZ.

HUMAN ALBUMIN %20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterirseniz, yani sizde zor nefes alma, halsiz hissetme veya başka semptomlar oluştuysa doktorunuza ya da hemşirenize hemen haber verin. Bu durumda infuzyon durdurulmak zorundadır ve tedavi gerekebilir.

HUMAN ALBUMIN %20, fazla sıvı yüklenmesi ve bunun sonuçlarının ya da kanın sulanmasının sizin için özel bir risk oluşturduğu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. Aşağıda bu riskli durumlar için örnekler bulunmaktadır:

- kalp yetmezliği,
- kan basıncı yüksekliği,
- yemek borusunun varisleri,
- akciğerlerde sıvı birikimi,
- kanamayla seyreden hastalıklar,
- ciddi kansızlık (anemi) durumu,
- böbreklerden ya da böbreklerden idrarı boşaltan organlardan kaynaklanan böbrek yetmezliği.

Uygulama hızı çözeltinin yoğunluğu ve sizin kan değerlerinize bağlı olarak düzenlenmelidir. Uygulamanın hızlı yapılması dolaşım yüklenmesi ve akciğerlerinizde sıvı birikimine (ödem) neden olabilir. Kalp-damar sisteminizde sıvı yüklenmesi (baş ağrısı, zorlu soluk alıp verme, boynunuzdaki toplardamarlarda dolgunluk), kan basıncınızda yükselme veya akciğerlerinizde sıvı birikmesine ilişkin belirtilerinden herhangi birisi tespit edildiği an uygulama derhal durdurulmalıdır.

Size HUMAN ALBUMIN %20 veriliyorsa kandaki elektrik yüklü parçacıkların (elektrolit) yoğunlukları izlenmeli ve elektrolit dengesinin yeniden kurulması ve korunması için gerekli planlama yapılmalıdır.

HUMAN ALBUMIN %20 size yaralı olduğunuz için veriliyorsa ya da ameliyat sonrası veriliyorsa kan basıncınız düşükken kanama görülmeyen damarlarınızın saptanması ve tedavi edilmesi için, ilacın verilmesini takiben kan basıncındaki bir artış, sizin dikkatli bir şekilde gözlenmenizi gerektirir.

Eğer çözelti temiz değilse veya şişesi sızdırıyorsa kullanılmamalıdır. Çözelti ve şişesi uygun olduğu sürece uygulanmadan önce partikül içerip içermediği ve renk değişikliği olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Eğer şişede sızıntı varsa atılmalıdır.

İlacınızı seyreltmek için steril enjeksiyonluk su kullanılırsa ölümcül olabilen kan hücrelerinizin şişerek patlaması (hemoliz) ve ani gelişen (akut) bir böbrek yetmezliği riski mevcuttur. Uygun seyrelticiler %0.9 sodyum klorür ve %5 dekstroz çözeltileridir.

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

HUMAN ALBUMIN %20'nin yiyecek ve içeceklerle kullanımı

HUMAN ALBUMIN %20 yalnızca uygun setler aracılığıyla toplardamar (ven) içi yoldan uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır. Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMAN ALBUMIN %20'nin hamilelik döneminde kullanımı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

Buna rağmen insan albumini kanın normal bir bileşeni olduğundan, HUMAN ALBUMIN %20 doktorunuz tarafından sizin için olası yarar/zarar riski göz önünde bulundurularak kesin gerekliyse hamilelik döneminde kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMAN ALBUMIN %20'nin emzirme döneminde kullanımı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. Buna rağmen insan albumini kanın normal bir bileşeni olduğundan, HUMAN ALBUMIN %20 doktorunuz tarafından sizin için olası yarar/zarar riski göz önünde bulundurularak kesin gerekliyse emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımının üzerine HUMAN ALBUMIN %20'nin etkilerine ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

HUMAN ALBUMIN %20'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 10-13 mmol (10-13 mEq) sodyum ihtiva eder (Sodyum kaprilat: 0.27 g; Sodyum n-asetiltriptofanat: 0.43 g; Sodyum klorür: 0.3 g). Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Proteinlerin parçalanması sonucu oluşan aminoasitler ve alkol içeren çözeltiler, proteinlerin çökmesine neden olabilecekleri için HUMAN ALBUMIN %20 çözeltileri ile karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HUMAN ALBUMIN %20 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ve kullanım sıklığını belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulama sırasında doktorunuz, gereğinden fazla albumin almadığınızdan emin olmak için kan basıncınızı (tansiyon) ve kalp atış hızınızı ölçerek ve kan testleri yaparak durumunuzu kontrol edecek.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. Çocuklarda doz, vücut ağırlığı başına yapılmalıdır. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. 65 yaşın üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/ Böbrek yetmezliği

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavide doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak; infüzyon hızı, hastanın bireysel koşulları dikkate alınarak ve hastalığın bulgularına göre ayarlanmalıdır.

Eğer HUMAN ALBUMIN %20'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMAN ALBUMIN %20 kullandıysanız:

HUMAN ALBUMIN %20'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz ve uygulama hızı çok yüksek olursa fazla sıvı yüklenmesi gelişebilir.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve bulgular açısından izlenmelidir. Gerektiğinde belirtilere yönelik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

HUMAN ALBUMIN %20'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HUMAN ALBUMIN %20 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HUMAN ALBUMIN %20 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HUMAN ALBUMIN %20'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HUMAN ALBUMIN %20'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HUMAN ALBUMIN %20'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

HUMAN ALBUMIN %20'nin kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler ve görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: 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, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Seyrek: Bulantı, ciltte kabarma, ciltte döküntü, ateş

Bilinmiyor: Baş ağrısı, tat alma bozukluğu, kalp krizi, düzensiz kalp atışı, hızlı kalp atışı, kan basıncında düşme, akciğerde sıvı birikmesi, nefessiz kalma veya zor soluk alıp verme (dispne), kusma, kurdeşen, kaşıntı, titreme

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.titek.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. HUMAN ALBUMIN %20'nin saklanması

HUMAN ALBUMIN %20'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız ve dondurmayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajının içinde tutunuz.

Açıldıktan sonra hemen kullanınız.

Bulanıklık ya da renk değişimi görürseniz kullanmayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HUMAN ALBUMIN %20'yi Őehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Eczacıbaşı Baxalta Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ő.
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri: Baxter AG Viyana/AVUSTURYA

Bu kullanma talimatı 20.09.2016 tarihinde onaylanmıştır.