KULLANMA TALİMATI

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS %20 100 mL IV infüzyonluk çözelti

İntravenöz (damar içi) enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her şişe,insan albumini proteini en az %95 olan 200 g plazma proteini/L içeren bir çözeltidir.

Yardımcı maddeler*:* Sodyum klorür, sodyum kaprilat, sodyum N-asetiltriptofanat ve enjeksiyonluk su.
Bu çözelti 130-160 mmol/L sodyum ve en fazla 2 mmol/L potasyum içerir.

▼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. Bölüm'ün 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 reçetelendirilmiştir, 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 GRIFOLS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HUMAN ALBUMIN GRIFOLS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HUMAN ALBUMIN GRIFOLS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMAN ALBUMIN GRIFOLS nedir ve ne için kullanılır?

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS, kullanıma hazır 1 adet 100 mL'lik infüzyon şişesiyle piyasaya sunulur.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS, hacim eksikliği gösterilmiş ve kolloid kullanımı (plazma yerine geçişi) uygun olan dolaşımdaki kan hacminin düzeltilmesi ve korunması ile plazma yerine kullanımının uygun olduğu durumlarda kullanılır.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS, insan kan plazmasında bir protein tipi olan albuminin eksikliği tedavisinde aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kan albumin düzeyi <2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Karın zarında zedelenme, şişkinlik, kızarıklık (inflamasyon) durumlarında ve mikroorganizmaların varlığında (enfeksiyon) (spontan bakteriyel peritonit),
- Plazmaferez (damardan alınan kanın plazma kısmı ayrıldıktan sonra kalan elemanların tekrar aynı kişiye verilmesi) 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 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 (asit) ve akciğerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (gebelik toksemisi) kan albumin düzeyi ≤2 g/dL olan hastalarda,
- İlaç veya cerrahi girişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iatrojenik ovarian hiperstimülasyon) ile; kan albumin 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 IV 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. HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İnsan albumini proteinine veya diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün yardımcı maddeleri hakkındaki özel uyarılar için bu bölümün sonuna bakınız).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özel güvenlik uyarısı

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS insan plazmasından (insan kanının sıvı olan kısmından) elde edilir. 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.

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

Ayrıca HUMAN ALBUMIN GRIFOLS kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Eğer;

- Nefes almada güçlük, güçsüz hissetme veya diğer belirtilerle bir alerjik reaksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız, infüzyon hemen durdurulmalıdır.
- Aşağıdaki koşullardan herhangi biri nedeniyle sıkıntınız olduğu taktirde doktorunuza söyleyiniz:
  -Kalp yetmezliği
  -Yüksek kan basıncı
  -Özofagus varisleri (özofagusda iltihaplanmış damarlar)
  -Akciğer ödemi (akciğerlerde sıvı birikmesi)
  -Kanama veya kan pıhtılaşma rahatsızlıkları
  -Ağır anemi (alyuvarların eksikliği)
  -İdrar üretim problemleri
  -Ciddi kafa travması (yaralanması) bulunan hastalarda

Bu koşullar, tedavinizde HUMAN ALBUMIN GRIFOLS kullanımını durdurabilir veya komplikasyonları önlemek için doktorunuzun dozaj/infüzyon hızını değiştirmesine neden olabilir.

Onaylanmış işlemlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albuminle hiçbir virüs enfeksiyonu bildirilmemiştir.

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile bir bayana sadece açıkça gereksinim duyulduğu durumlarda, yarar/zarar oranı dikkate alınarak kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün 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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün, araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 100 mL'lik flakon başına 14,5 mmol (333,5 mg) sodyum içermekte olup, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar bunu dikkate almalıdırlar.

Bu tıbbi ürün flakon başına 1 mmol (39 mg)'den az potasyum içermekte olduğundan, esasen potasyum ihtiva etmediği kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.
İnsan albumininin diğer ilaçlarla özel bir etkileşmesi bilinmemektedir.

3. HUMAN ALBUMIN GRIFOLS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün dozu, infüzyon hızı, tedavi süresi ve sıklığı bireysel gereksinimlere göre belirlenecek ve doktorunuz tarafından hesaplanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS, sadece hastane kullanımı için tasarlanmış bir üründür. Tıbbi personel tarafından damar içine (intravenöz) zerk etme (infüzyon) yoluyla tatbik edilmeli ve kendi kendine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım
HUMAN ALBUMIN GRIFOLS için, çocuk vücut ağırlığı başına doz ayarlanması yapılmalıdır. İnfüzyon (zerk etme) hızı düşük tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanım
HUMAN ALBUMIN GRIFOLS, 65 yaş üzerindeki hastalarda, en düşük derişimlerde ve en düşük infüzyon (zerk etme) hızında uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği
Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda HUMAN ALBUMIN GRIFOLS doktorun belirleyeceği en düşük derişimlerde ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir.

Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırsa, zaman içinde kan derişiminde artış gözlenebilir.

Akut böbrek yetmezliği
Bazı hastalar, siklofosfamid (bağışıklık sistemini baskılayan bir kanser ilacı) veya steroid tedavisine (hormon tedavisi) yanıt veremeyebilir. Steroidler altta yatan ödem olayını dahi artırabilir. Bu durumda, her gün tekrarlanan bir diüretik (idrar söktürücü) ve HUMAN ALBUMIN GRIFOLS tedavisine 7 ila 10 gün süre ile devam etmek ödemleri (sıvı birikimine bağlı şişlikleri) kontrol altına almakta yararlı olabilir ve bunun üzerine hasta streoid tedavisine yanıt verebilir.

Böbrek diyalizi
Böbrek diyalizinin düzenli rejiminin bir parçası olmamasına karşın, HUMAN ALBUMIN GRIFOLS bu hastalarda şok veya hipotansiyonu (düşük tansiyonu) tedavi etmekte kullanılabilir. Verilen hacim yaklaşık 100 mL'dir, yalnız bu hastalarda aşırı sıvı yüklenmesine karşın dikkatli olunması gerekir. Çünkü bu hastaların genellikle zaten aşırı sıvı yükleri vardır ve önemli miktarlardaki tuzlu çözeltileri tolere edemezler.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMAN ALBUMIN GRIFOLS kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla Human Albumin kullandıysanız, kan hacminizde artış meydana gelebilir. Doz aşımı belirtileri şunları içerebilir; baş ağrısı, nefes darlığı, jugüler ven konjesyonu (boyunda damar genişlemesi), yüksek kan basıncı ve pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı birikmesi).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söyleyinceye kadar HUMAN ALBUMIN GRIFOLS ile tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

En çok görülen advers reaksiyonlar ürtikeryaldır **(**Kızarıklık, kaşıntı, yaygın kurdeşen). Alerjik reaksiyon belirtileri; dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, yutkunmada zorluk (anjiyoödem), al basması, çok derin ve sürekli uyku durumu (letarji), titremedir.

En ciddi advers reaksiyonlar aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı şoktur.

Diğer 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:
- Kurdeşen (ürtiker)

Çok seyrek:
- Baş ağrısı, uyuşukluk, huzursuzluk, üşüme hissi
- Kalbin hızlı atması (taşikardi)
- İleri derecede nefes darlığı, sıkıntı, terleme, soğuk terleme, zihin durumunda değişiklik ile kendini gösteren kalp yetmezliği durumu (konjestif kalp yetmezliği)
- Göz kapaklarında, ellerde ve ayaklarda şişme ile kendi gösteren vücutta sıvı birikmesi durumu (ödem)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) veya düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kan hacminin artması (hipervolemi)
- Akciğerlerde hava yollarının daralması (bronkospazm)
- Akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem)
- Göğüste daralma, hırıltılı soluma

- Mide bulantısı, kusma
- Geçici deri reaksiyonları
- Enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma
- Uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, şişkinlik
- Ateş

Bilinmiyor:
- Dil, dudak ve gözkapağı gibi yumuşak dokularda ödem, göğüs kafesinde baskı, solunum yetmezliği (Anjiyonörotik ödem)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Nefes almada güçlük (dispne)

Virüs güvenliği üzerinde bilgilenmek için bölüm 2'ye 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 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 GRIFOLS'ün saklanması

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Şişe etiketi ve karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü kullanmayınız.

Işıktan korunması için şişeyi dış karton kutu içinde saklayınız.

Çözelti berrak ya da hafif opelesan olmalıdır. Çözeltide bulanıklık veya çökelti fark ederseniz HUMAN ALBUMIN GRIFOLS'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 'yikullanmayınız.

Kap bir defa açıldıktan sonra içeriği hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: 02164284029
Faks: 02164284086

Üretim yeri:
Instituto GRIFOLS, S.A.
08150,Parets del Vallès/Barselona/İspanya

Bu kullanma talimatı 26.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Albumin preparatının konsantrasyonu, dozu ve infüzyon hızı hastanın bireysel gereksinimlerine göre düzenlenmelidir.

Dozaj:
Gerekli doz; dolaşım hacmine, travmanın veya hastalığın ciddiyetine ve devam eden sıvı ve protein kaybına bağlıdır. Dolaşımdaki hacmin yeterli düzeyde ölçümü ve plazma albumin düzeyi, gerekli dozun saptanması için kullanılabilir.

İnsan albumini uygulanması sırasında hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak takip edilmelidir.

- Arteriyel kan basıncı ve nabız hızı,
- Santral venöz basıncı,
- Akciğer arteri kıskı basıncı,
- İdrar çıkışı,
- Elektrolit,
- Hematokrit/hemoglobin.

Uygulama şekli:
İnsan albumini doğrudan veya izotonik bir çözelti (örneğin, %5 glukoz veya %0,9 sodyum klorür) içinde seyreltilerek, intravenöz yolla uygulanabilir.

İnfuzyon hızı hastanın bireysel durumlarına ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı, naklin hızına ayarlanmalıdır.

Albumin çözeltileri kullananlarda hemolize neden olabileceğinden enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Yüksek hacimde uygulanacağı zaman, kullanmadan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına kadar ısıtılmalıdır.
Çözelti berrak ya da hafif opelesan olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti içeren çözeltileri kullanmayınız. Bu durum, proteinin dayanıksız veya çözeltinin kontamine olduğunun göstergesidir.

Kap bir defa açıldıktan sonra içeriği hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.