

KULLANMA TALİMATI

PLASBUMIN-25, 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: İnsan albumini 0.25 g/mL

Yardımcı Maddeler: Sodyum kaprilat, N-asetil-dl triptofan, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 size 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. PLASBUMIN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PLASBUMIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PLASBUMIN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PLASBUMIN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLASBUMIN nedir ve ne için kullanılır?

- PLASBUMIN insan kanından elde edilen albumin isimli proteini içerir.
- PLASBUMIN 100 mL'lik damar içi kullanım için çözelti içeren flakonda bulunmaktadır.
- 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.
- PLASBUMIN insan kan plazmasında bir protein tipi olan albumin'in 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),

-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 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. PLASBUMIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLASBUMIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İnsan Albumininden elde edilen ve albumin bileşimindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz,
- Ciddi kansızlık (anemi), böbrek yetmezliği ve kalp yetmezliği durumunuz mevcutsa PLASBUMIN kullanmayınız.

PLASBUMIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

PLASBUMIN 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.

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

Ayrıca;

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

-Doktorunuz PLASBUMIN'in uygulanması veya reçetelenmesi öncesinde sizinle bu ilacın risk ve yararlarını tartışmalıdır.

-Geniş hacimlerde uygulanan PLASBUMIN için seyreltici olarak enjeksiyonluk suyun uygun olmayan miktarlarda kullanımı sonucunda böbrek fonksiyonlarının kısa bir süre içinde bozulması gözlenebilir.

Eğer;

- Vücudun aşırı sıvı kaybetmesi durumunda (dehidratasyon),
- Kalbin kanı pompalama özelliğinin bozulması durumunda (dekompanse kalp yetmezliği),
- Yüksek kan basıncında (hipertansiyon),
- Sindirim kanalının yutak ve mide arasında kalan kısmında yara ve iltihap oluşumlarında (özefagus virüsü),
- Şiddetli nefes darlığı, yüzün morarması, köpüklü bazen de kanlı balgamla kendini belli eden akciğer içinde sıvı birikmesi durumunda (akciğer ödemi),
- Kan pıhtılaşma bozukluklarında ve kanamalı hastalıklara yatkınlık durumunda (hemorajik diatez),
- Böbrek yetmezliğinde (renal ve postrenal anüri),

doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır.

PLASBUMIN'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 doktorunuz danışınız.

PLASBUMIN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama Şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileŐimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLASBUMIN'in hamile kadınlarda kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıŐtır. 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.

PLASBUMIN'in 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

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir yan etkisinin olması beklenmemektedir.

PLASBUMIN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLASBUMIN sodyum içerir. Tansiyon hastalarında ve sodyum kısıtlaması olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PLASBUMIN tam kan ile alyuvar konsantresiyle ve damar içi kullanım için hazırlanmıŐ olan standart karbonhidrat ve elektrolit zeltilelerle uyumludur.

Fakat, protein içeren zeltilelerle, amino asit zeltileleriyle ya da alkol içeren zeltilelerle karıŐtırılmamalıdır.

PLASBUMIN ile tedaviye başlamadan önce, mümkünse en az 24 saat öncesinde hipertansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin dönüŐtürücü enzim inhibitörlerinin (yüksek tansiyon ilaçları) (rn: lisinopril, eralopril vb.) kullanımı kesilmelidir.

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

3. PLASBUMIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Albumin ilaçlarının dozu ve infüzyon hızı doktorunuz tarafından sizin kişisel ihtiyaçlarınıza göre ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz tarafından damar içine (intravenöz) uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

PLASBUMIN için, çocuk vücut ağırlığı başına doz ayarlanması yapılmalıdır. İnfüzyon hızı düşük tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanım

PLASBUMIN 65 yaş üzerindeki hastalarda, en düşük konsantrasyonlarda ve en düşük infüzyon hızında uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PLASBUMIN 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 gözlenebilir.

Akut böbrek yetmezliği

Bazı hastalar, siklofosfamid veya steroid tedavisine yanıt veremeyebilir. Steroidler altta yatan ödem olayını dahi artırabilir. Bu durumda, hergün tekrarlanan bir diüretik ve PLASBUMIN tedavisine 7 ila 10 gün süre ile devam etmek ödemleri kontrol altına almakta yararlı olabilir ve bunun üzerine hasta steroid tedavisine yanıt verebilir.

Böbrek diyalizi

Böbrek diyalizinin düzenli rejiminin bir parçası olmamasına karşın, PLASBUMIN bu hastalarda şok veya hipotansiyonu 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 PLASBUMIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLASBUMIN kullandıysanız

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

PLASBUMIN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

PLASBUMIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PLASBUMIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İnsan albumini ürünleri için potansiyel 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

- Kurdeşen (ürtiker)

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyon belirtileri; dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, yutkunmada zorluk (anjioödem), al basması, çok derin ve sürekli uyku durumu (letarji), titreme
- Baş ağrısı, uyuşukluk, huzursuzluk, üşüme hissi
- Kalbin hızlı atması (taşikardi)
- İleri derecede nefes darlığı, sıkıntı, terleme, soğuk terleme, zihin durumunda değişiklik ile kendini gösteren 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
- Kızarıklık, kaşıntı, yaygın kurdeşen (jeneralize ürtiker)
- 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 (Anjiyonötik ödem)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Nefes almada güçlük (dipne)

Virüs güvenliği için Bölüm 2'deki "PLASBUMIN'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 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. PLASBUMIN' in saklanması

PLASBUMIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra 30°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Eğer bulanıklık varsa kullanmayınız. Kabın ilk açılışından itibaren 4 saatten fazla süre geçmişse kullanmayınız. Kısmi olarak kullanılan flakonlar atılmalıdır. Kırılmış, zarar görmüş veya önceden açılmış flakonlar kullanılmamalıdır; bu, mikroorganizmaların bulaşmasına neden olabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLASBUMIN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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:

Grifols Therapeutics Inc.
8368 US 70 Bus HWY W.
Clayton, NC 27520, Amerika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Dozaj:

Hacim tamamlayıcısı olarak kişisel ihtiyaç ve dolaşım parametrelerine bağlıdır. Albüminin en önemli fonksiyonu koloidal osmotik basıncı korumasıdır. En düşük koloidal osmotik basınç 200 mmHg (2,7 kPa) olarak düşünülmelidir. Kolloid osmotik basınç ve dozaj toplam protein miktarından indirekt olarak hesaplanabilir; içeriği, kullanılarak doz saptanabilir. Hastanın hacim durumuna veya protein eksikliğine bağlı olarak, düşük veya yüksek yüzdeli infüzyon çözeltileri uygulanır.

Gerekli albumin dozu aşağıdaki formülle hesaplanır (örneğin, yanıklarda):

$$[(\text{İstenen toplam protein g/L} - \text{mevcut toplam protein g/L}) \times \text{plazma hacmi(litre)}^* \\ (=40 \text{ mL /kg vücut ağırlığı})] \times 2$$

*Fizyolojik plazma hacmi vücut ağırlığı ve yaşa bağlıdır. Yetişkinlerde yaklaşık 40 mL/kg'dır.

Çocuk dozu hesaplanırken bu göz önüne alınmalıdır.

Örnek:

70 kg'lık bir hastanın protein konsantrasyonundaki 35 g/L'den 50 g/L'ye artış için gerekli protein hacmi 84 g veya 420 mL'lik % 20'lik infüzyon çözeltilisidir.

$$[(50-35) \times 2,8] \times 2 = 84 \text{ g}$$

$$\text{Plazma hacminin hesaplanması: } (40 \times 70) / 1000 = 2,8$$

Bu formül sadece yaklaşık bir değeri vereceğinden, albumin konsantrasyonunun kontrol edilmesi tavsiye edilir. 2 ile çarpılmasının nedeni, ekstrasvasküler kayıplardır. Bu faktör ciddi albumin eksikliklerinde çok düşük olmakla birlikte örnek teşkil etmektedir. Verilen hematokrit kan ve plazma hacmi birbirleriyle ters orantılıdır. Bu nedenle hematokriti belirlemek tavsiye edilir.

Uygulama şekli:

Elektrolit çözeltiler ile karıştırma (seyreltmek için) aseptik koşullarda hazırlanmalıdır. Büyük miktarlarda uygulama gerektiğinde, infüzyon çözeltilisi oda veya vücut sıcaklığında olmalıdır. İnfüzyon steril, pirojensiz ve tek kullanımlık infüzyon setiyle intravenöz uygulanır. İnfüzyon seti ile delinmeden önce, tıpa uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilmelidir. Şişe infüzyon seti ile delindikten sonra, içerik hemen infüze edilmelidir.

PLASBUMIN, kullanıma hazırdır ve sadece intravenöz infüzyon içindir. İnfüzyon hızı, hasta ve endikasyon durumuna göre ayarlanmakla birlikte, normalde yüksek konsantrasyonlardaki

albumin çözeltileri kullanılıyorsa 1-2 mL/dk'dır. % 4 - % 5'lik çözeltiler için 5 mL/dk'dır. İnfüzyon hızının plazma değişimi sırasında 30 mL/dk'dan fazla olmamasına dikkat edilmelidir.

Plazma değişiminde % 4-5'lik albümin çözeltileri kullanılıyorsa koagülasyon durumunun kontrol edilmesi tavsiye edilir. % 20 albumin infüzyonunda koloidal osmotik basınç yaklaşık olarak kan basıncının 4 katıdır. Bundan dolayı hidrasyonlu hastalarda konsantre albumin verilmesi koruyucu çare olarak kullanıma uygundur. Hastalar dikkatlice izlenmeli, fazla yükleme ve hiperhidrasyona karşı korunmalıdır.