

## KULLANMA TALİMATI

**UMAN ALBUMIN 20 g/100 mL 100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:** En az %95'i insan albumini olan 20g/100 mL plazma proteini.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum kaprilat, asetiltriptofan, 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, 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. **UMAN ALBUMIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UMAN ALBUMIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UMAN ALBUMIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UMAN ALBUMIN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. UMAN ALBUMIN nedir ve ne için kullanılır?**

- UMAN ALBUMIN insan kanından elde edilen albumin isimli proteini içerir, infüzyonluk çözeltilerdir ve kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları grubuna dahildir.
- UMAN ALBUMIN 50 mL ve 100 mL olarak piyasada bulunmaktadır. Berrak, hafif akışkan bir sıvıdır ve hemen hemen renksiz, sarı, amber ya da yeşil renklidir.
- UMAN ALBUMIN ambalajı, delinebilen kauçuk tıpalı bir flakon içerir.
- UMAN ALBUMIN, hacim yetersizliğinin gösterildiği kan hacim dolaşımının yenilenmesi ve korunması gibi aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Kronik karaciğer hastalarında (Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup massif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi < 2 g/dL olarak saptanan),
  - Asit varlığında karın zarı iltihabı (spontan bakteriyel peritonit) gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,

- Plazmaferez (plazma değişim tedavisi) sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen daralma durumlarında (veno oklüzif 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 yaşı grubu (pediyatrik yaşı grubu) çocuklarda ve kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşluğında sıvı toplanması (asit) ve akciğerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (toksemisinde); kan albumin düzeyi  $\leq 2$  g/dL olan olgularda (preklampsi ve eklampsi tablolarında),
- İlaç veya cerrahi gelişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iyatrojenik over hiperstimülasyon) (OHSS) sendromunda; albumin plazma düzeyi  $\leq 2$  g/dL altında olan ve beraberinde akciğerde su toplanması (plevral efüzyon), asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,
- Hastanede yatan şeker hastalığına (diyabet) bağlı gelişen böbrek hastalarında görülen (diyabetik nefropatili hastalarda) sınıf IV kalp yetmezliğinde, tedaviye yanıtız ödem ve kan hacmi düşüklüğü varlığında, (hipervolemide), kan albumin düzeyi  $\leq 2,5$  g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

Bitmiş ürün formülasyonunda hayvansal kaynaklı yardımcı madde mevcut değildir.

## 2. UMAN ALBUMIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### UMAN ALBUMIN’i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- UMAN ALBUMIN veya UMAN ALBUMIN’in içindeki yardımcı maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi anemi (kansızlık) ve kalp yetmezliği durumunuz varsa.

### UMAN ALBUMIN’i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

#### **Virüs güvenliği**

UMAN ALBUMIN, 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 dışarıda bırakıldıklarından 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, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.**

Belirlenmiş prosedürlerle, Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albumin ile virüs geçişine dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

Ayrıca;

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.

UMAN ALBUMIN'i kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız. Eğer geçmişte insan albuminine karşı alerjik bir reaksiyon (hipersensitivite) geçirdiyseniz, doktorunuza ya da hemşirenizi derhal bilgilendiriniz.

- UMAN ALBUMIN'in kullanımına bağlı olarak aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları görülebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyon belirtileri; yüzde, dudakta, dilde şişlik, yutkunmada zorluk, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, yüzde kızarıklık, baş ağrısı, deride döküntü ve kabarcıklar, tansiyonda düşme, uyuşukluk, mide bulantısı, kalp çarpıntısı, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı solunumdur. Bazen de bu yan etkiler baygınlık hali, baş dönmesi ve bilinç kaybı durumuna (ciddi anafilaktik şok) ilerleyebilir. Bu nedenle bu belirtilere karşı dikkatli olmalısınız ve bu belirtilerden herhangi birinin sizde görülmesi halinde derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda tedavi durdurulmalı ve uygun şok tedavisine geçilmelidir.
- Bazı hastalık durumlarınız varsa doktorunuz bu ilacı kullanırken özel dikkat gösterecektir. Bu durumların bazı örnekleri şunlardır:
  - 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 varisi)
  - 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 – azalmış ya da eksik idrar üretimi)
  - Şiddetli kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin ve/veya oksijen taşıyan maddelerin eksikliği)

- Dolaşan kan hacminin aşırı miktarda artışı (hipervolemi)
- Vücutta su miktarının aşırı artışı, vücutta aşırı miktarda su toplanışı (hiperhidrasyon), hemadilüsyon (kanın sulanması)

Size konsantre albumin verileceği zaman, vücudunuzda yeterli derecede su bulunması gerekir. Doktorunuz, dolaşımınızda aşırı yüklenme ve hiperhidrasyon (aşırı su yüklenmesi) olasılığına karşı dikkatle izlenmenizi sağlayacaktır.

Ayrıca UMAN ALBUMIN gibi, 200-250 g/L'lik konsantrasyonlardaki insan albumin çözeltilerindeki elektrolitler (tuzlar), 40 – 50 g/L insan albumin çözeltisi ile karşılaştırıldığında nispeten düşük miktardadır, bu nedenle doktorunuz elektrolit durumunuzu (kanınızdaki tuz konsantrasyonu) takip etmelidir ve elektrolit dengesinin düzeltilmesi veya korunması için uygun tedbirleri almalıdır (Bkz. Bölüm “Aşağıdaki bilgiler bu ürünü uygulayacak sağlık personeli içindir”).

Albumin çözeltileri enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir, çünkü bu durum, alıcılarda hemolize (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) neden olabilir.

Eğer yüksek hacimde albumin verilecekse, doktorunuz tarafından pıhtılaşma ve hematokrit kontrollerinizin yapılması gereklidir. Doktorunuz diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler (kırmızı kan hücreleri)) uygun miktarlarda olması için gerekli önlemleri alacaktır. Eğer hematokrit %30'un altına düşerse, kanınızın oksijen taşıma kapasitesini sürdürmek için, doktorunuz size eritrosit süspansiyonu verilmesini gerekli görebilir.

Dozaj ve infüzyon hızı dolaşım durumunuza göre ayarlanmadığı zaman, kan hacminizde bir artış (hipervolemi) meydana gelebilir. Aşağıdaki belirtilerden bazılarını fark ederseniz derhal doktorunuza bilgilendiriniz çünkü infüzyonun hemen durdurulması gerekir: Baş ağrısı, dispne (nefes darlığı), jugular ven konjesyonu (şah damarlarında aşırı kan toplanması), kan basıncında artış, ven basıncında yükselme, akciğer ödemi.

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

### **UMAN ALBUMIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İnsan albumini kanın normal bir bileşeni olduğundan, uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi olması beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyor veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz UMAN ALBUMIN'in kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir. UMAN ALBUMIN'in gebe kadınlarda kullanım güvenilirliği, kontrollü klinik deneyler ile tespit edilmemiştir. Ancak albumin ile klinik

deneyimler hamilelik sırasında veya fetüs (gebeliğin 3.ayından doğuma kadar anne rahmindeki canlıya verilen ad) ve yeni doğanda hiçbir zararlı etki beklenmediğini göstermektedir. Hayvanlarda UMAN ALBUMIN ile üreme çalışması yapılmamıştır. Ayrıca insan albumini kanın normal bir bileşenidir.

Genel olarak, hamilelerde yerine koyma tedavilerinde kullanılması gerektiğinde, özel dikkat gösterilmelidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin. Albumin emzirme döneminde gerektiği takdirde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

UMAN ALBUMIN'in araç ve makine kullanımı üzerinde ya hiçbir etkisi yoktur ya da bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

### **UMAN ALBUMIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

UMAN ALBUMIN her 100 mL'lik flakonda 13,65 mmol (314 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İnsan albuminin diğer tıbbi ürünlerle bilinen özel bir etkileşimi yoktur.

UMAN ALBUMIN başka tıbbi ürünlerle, tam kan ve eritrosit süspansiyonu ile karıştırılmamalıdır ("Aşağıdaki bilgiler bu ürünü uygulayacak sağlık personeli içindir" bölümünde önerilen çözeltiler hariç).

*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. UMAN ALBUMIN nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

UMAN ALBUMIN; damar içine (intravenöz) doğrudan veya izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek (örneğin %5 glukoz ve % 0,9 sodyum klorür) uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

UMAN ALBUMIN'in çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kontrollü klinik araştırmalarla kanıtlanmamıştır ve çocuk nüfustaki kullanımı sadece tıbbi uygulamalara dayanmaktadır. Bu nedenle, UMAN ALBUMIN çocuklarda yalnızca, açıkça gerekli olması halinde kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla UMAN ALBUMIN kullandıysanız**

İnfüzyon hızı ve dozajı yüksek ise kan hacmi artışı (hipervolami) oluşabilir. Bu durumda ilk olarak kardiyovasküler aşırı yüklenmesinin klinik belirtileri (baş ağrısı, dispne (nefes darlığı), juguler ven konjesyonu (şah damarlarında aşırı kan toplanması), kan basıncının artması, ven basıncının yükselmesi ve akciğer ödemi (el ve ayaklarda soğukluk, kalp atışının hızlanması, ağız ve dudaklarda morarma, hızlı nefes alıp verme) gibi belirtilerden en az birini fark ettiyseniz hemen doktorunuza haber veriniz. Çünkü bu durumda infüzyonu hemen durdurmak gerekir ve hemodinamik parametrelerin dikkatle izlenmesi gerekir. Ayrıca, idrar üretimi ve kalp işlevleri klinik durumun ciddiyetine göre artırılmalıdır.

*UMAN ALBUMIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**UMAN ALBUMIN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız, doktorunuz ile görüşünüz.*

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

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

**UMAN ALBUMIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Veri bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şok gibi şiddetli reaksiyonlar (Bu gibi durumlarda infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır)

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Görülme sıklığı oldukça seyrek.

Eğer bu sizde mevcut ise, sizin UMAN ALBUMIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İnsan albumini çözeltileri ile tedaviden sonra genellikle aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir.

- Ürtiker
- Mide bulantısı
- Yüzde kızarma
- Ateş

Bu hafif reaksiyonlar seyrek olarak meydana gelebilir ve bu reaksiyonlar, infüzyon hızı yavaşladığında veya infüzyon durdurulduğunda hızla kaybolur.

Tıbbi ürünün pazarlanan kullanımı sırasında UMAN ALBUMIN uygulamasını takiben raporlanan yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Bilinmiyor

- Ürtiker
- Kaşıntı (Pirurit)
- Nefes darlığı (Dispne)
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Ciltte kızarıklık (Eritem)
- Üşüme hissi (Chills)
- Yüksek ateş (Pireksi)
- Titreme (Tremor)

## **Çocuklarda ilave yan etkiler**

Pediyatrik popülasyon için hiçbir özel veri olmamasına rağmen, etkililik ve güvenlilik ile ilgili yayınlanan birkaç çalışma, doz aşımı konusunda dikkatli olunması koşuluyla, aynı hastalığı yaşayan yetişkinler veya çocuklar arasında büyük farklılıklar olmadığını göstermiştir.

Virüs güvenliliği konusunda (ayrıca bakınız: “özel kullanım uyarıları ve önlemleri”).

*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](http://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. UMAN ALBUMIN’in Saklanması**

*UMAN ALBUMIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki sıcaklıkta ürünü saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Dondurulmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Saklama koşullarına kesinlikle uyulmalıdır.

Çözeltide bulanıklık veya tortu olduğunu fark ederseniz UMAN ALBUMIN’i kullanmayınız.

Bu durum proteinin stabil olmadığını veya çözeltinin bozulmuş olduğunu gösterir.

Ambalajı açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UMAN ALBUMIN’i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız UMAN ALBUMIN’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

**Ruhsat sahibi:**

Kedrion Betaphar Biyofarmasötik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Çankaya Mahallesi Cemal Nadir Sk. No 18/1

Çankaya/ Ankara

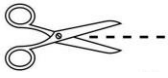
Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

**Üretim yeri:**

Kedrion S.p.A. - Kedrion S.p.A. - Loc. Bolognana, 55027 Gallicano (Lucca), İtalya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Albumin preparatlarının konsantrasyonu, dozu ve infüzyon hızı her bir hastanın bireysel gereksinimine göre ayarlanmalıdır. Gerekli olan doz, hastanın kilosuna, travma ya da hastalığın şiddetine, devam etmekte olan sıvı ve protein kaybına bağlıdır. Gereken dozun belirlenmesinde plazma albumin düzeyleri değil, dolaşımdaki hacmin yeterliliğinin ölçülmesi esas alınmalıdır. İnfüzyon hızı, her bir hastanın bireysel durumuna ve endikasyona göre ayarlanmalıdır. Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

UMAN ALBUMIN uygulandığında, hastanın hemodinamik performansı düzenli olarak izlenmelidir.

Hemodinamik performans izlenirken:

- Atardamar kan basıncı ve nabız sayısı
- Merkezi toplardamar basıncı
- Pulmoner arter kapanma basıncı
- İdrar çıkışı
- Elektrolit
- Hematokrit/hemoglobin

UMAN ALBUMIN, bitmiş ürün alüminyum içeriğinin 200 mikrogram/L 'den fazla olmadığı durumlarda diyaliz hastalarına uygulanabilir.

İnsan albumini; intravenöz olarak doğrudan veya izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek (örneğin %5 glukoz ve %0,9 sodyum klorür) uygulanır.

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 çözeltilisindeki elektrolitler, 40–50 g/L insan albumin çözeltilisi ile karşılaştırıldığında nispeten düşüktür. Albumin verildiği zaman hastaların elektrolit seviyeleri takip edilmelidir ve elektrolit dengesinin düzeltilmesi veya korunması için uygun tedbirler alınmalıdır.

Albumin çözeltileri enjeksiyonluk su ile dilüe edilmemelidir çünkü alıcılarda hemolize neden olabilir.

Nispeten büyük hacim replasmanı gerekliyse, koagülasyon ve hematokrit kontrolü gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin yeteri kadar yerine koyulduğunu garanti etmek için gerekli önlemler alınmalıdır (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, plateletler ve eritrositler).

Yüksek hacimde uygulanacağı zaman, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

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