KULLANMA TALİMATI

VIALEBEX 200 mg/mL, 100 mL IV infüzyonluk çözelti
%20'lik insan albümini
Steril
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 100 mililitrelik flakon 20 gram insan plazma albumini içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum kaprilat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su 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. 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. ***VIALEBEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VIALEBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VIALEBEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VIALEBEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIALEBEX nedir ve ne için kullanılır?

- VIALEBEX, 100 mililitrelik cam flakonlarda bulunan infüzyon için çözeltidir.
- Çözelti renksiz, sarı ya da yeşil renkte olup berrak ya da hafif opaktır.
- Her flakon etkin madde olarak 20.00 gram insan plazma albumini içerir.
- Kronik karaciğer hastalıklarında hastalığın ciddiyetini tanımlamak için kullanılan bir sınıflandırma türü olan Child sınıflandırmasına göre CHILD-C grubunda olup yaygın ve tedaviye dirençli karın içinde sıvı birikimi (asit) olan ve kanda en çok

miktarda bulunan protein türü olan kan albumin düzeyi desilitrede 2 gramın altında olan kronik karaciğer hastalarında,

- Asit varlığında, bakterilere bağlı karın zarı iltihabı (bakteriyel peritonit) olan hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Kan albumin düzeyi ne olursa olsun, özel aletlerle kanın içindeki sıvı kısmın ayrıştırılması işlemi (plazmaferez) uygulanacak hastalarda ve plazma değişimi sırasında,
- Kök hücre nakli yapılacak hastalarda ve toplardamarlarda tıkayıcı hastalığı (venookluzif hastalığı) olanlarda,
- Ağır enfeksiyona bağlı şok (septik şok) tablosunda sıvı yüklemesine yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi desilitrede 2 gramın altında olan yoğun bakım hastalarında,
- Nefrotik sendrom (idrarla protein kaybına yol açan bir tür böbrek hastalığının neden olduğu tablo) tanısı konulan ve kan albumin düzeyi desilitrede 2 gram ya da bunun altında olan ve beraberinde akciğer zarında (plevra) sıvı birikimi, karın içinde sıvı birikimi, akciğer içinde sıvı birikimi (akciğer ödemi) bulguları olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde; kan albumin düzeyi desilitrede 2 gram ya da bunun altında olan olgularda (preeklampsi ve eklampsi tablolarında),
- Nedeni bilinmeyen yumurtalık (over) aşırı uyarılması (OHSS) durumunda; kan albumin düzeyi desilitrede 2 gram ve bunun altında olan ve beraberinde akciğer zarında sıvı birikimi, karın içinde sıvı birikimi, akciğer içinde sıvı birikimi bulguları olan vakalarda,
- Hastanede yatan şeker hastalığına bağlı böbrek bozukluğu olan (diyabetik nefropatili) hastalarda, IV. derece kalp yetmezliği, tedaviye yanıtsız vücutta aşırı sıvı tutulması ve şişlik (ödem) ve dolaşımda bulunan sıvı miktarının normalin üzerinde olması (hipervolemi) durumunda kan albumin düzeyi desilitrede 2,5 gram ve bunun altında olduğunda idrar söktürücü (diüretik) tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. VIALEBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIALEBEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Albumine veya VIALEBEX'in bileşenlerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

VIALEBEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VIALEBEX insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle 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 önlem 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, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Vialebex'in üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ilerde oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarası kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Eğer;

Alerjik veya yaşamı tehdit eden ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) oluşur ise, infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Şok durumunda, şok için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Dolaşımınızda bulunan sıvı miktarının normalin üzerinde olması (hipervolemi) ve buna bağlı sonuçlarının (örneğin, yüksek kalp atım hızı, kan basıncı yükselmesi) veya kanınızın sulanmasının (hemodilüsyonun) sizin için risk oluşturduğu durumlar var ise, albumin dikkatli kullanılmalıdır.

VIALEBEX tedavisi alırken baş ağrısı, nefes darlığı, boyun damarlarınızda dolgunlaşma gibi belirtiler gelişirse hemen doktorunuza başvurunuz.

- Artan kan basıncı
- Artan venöz basınç (damarlarda basıncın artması)
- Pulmoner ödem (ciğerlerde su birikimi)

Konsantre albumin uygulandığında, yeterli vücut su ihtiyacınızın karşılanması (hidratasyonunuz) için dikkatli olunmalıdır. Dolaşım yükünün artmasına ve aşırı su alımına (hiperhidratasyona) karşı dikkatli izlenmelisiniz.

200 miligram/mililitre (%20) insan albumin çözeltileri, 40-50 miligram/mililitre (%4-5) insan albumin çözeltilerine kıyasla daha az elektrolit içerir. Albumin verildiğinde, elektrolit durumunuz izlenmeli ve elektrolit dengenizin sağlanması ve korunması için uygun şekilde hareket edilmelidir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi varsa, doktorunuza mutlaka haber vermelisiniz:

- Dekompanse kalp yetmezliği (kalp yetmezliği)
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Özefagus varisleri (yemek borusunda damarların genişlemesi)
- Pulmoner ödem (ciğerlerde su birikmesi)
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- Ağır anemi (kırmızı kan hücrelerinin azalması)
- Renal ve post-renal anüri (idrar çıkışında azalma veya durma)

Doktorunuz uygun önlemleri alacaktır, aynı zamanda elektrolit dengesi ve kan hacmi ile dolaşımınızı kontrol edecektir.

Kandaki bir bileşen olan eritrositlerin erimesine (hemoliz) neden olabileceği için albumin çözeltileri enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

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

VIALEBEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde VIALEBEX kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik araştırmalarla kanıtlanmamıştır. Albumin ile klinik deneyimler gebelik süreci, fötus ve yeni doğanda zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.
Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

İnsan albuminin araç ve makine kullanmaya bir etkisi olduğuna dair hiç bir veri bulunmamaktadır.

VIALEBEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VIALEBEX, 100 mL flakonda 280 miligram sodyum içerir. Bu, yetişkinlerde önerilen maksimum günlük sodyum dozunun sırasıyla %7 ve %14'üne eşdeğerdir.

Özellikle düşük tuzlu (sodyum) bir diyet izlemeniz tavsiye edildiyse ve uzun bir süre VIALEBEX kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne değin albumin ile etkileşim bildirilmemiştir. Ancak, başka ürünlerle ve / veya ilaçlarla karıştırmayınız.

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. VIALEBEX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Çözelti kullanıma hazır şekilde üretilmiştir. Sadece damar yolundan uygulanır.

Uygulama hızı, endikasyona ve vakanın durumuna göre ayarlanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda dolaşımda bulunan sıvı miktarının normalin altında olması durumunda (hipovolemi) tedavinin normal dozu 1-2 gram/kilogram'dır. Ürün tercihen %10 albumin şeklinde uygulanmalıdır (çocuğun veya yeni doğanın kan sodyum konsantrasyonuna bağlı olarak izotonik çözeltide (%5 glukozda veya %0.9 sodyum klorür çözeltisinde) yarım (½) oranda seyreltildikten sonra).

Yeni doğan sarılığının önlenmesinde, 1/2 oranında seyreltildikten sonra, kilo başına 1 gram verilir.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz ilacınızın dozunu ve uygulama hızını her vakaya göre ayrı düzenleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz ilacınızı en düşük konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün en yavaş infüzyon hızıyla uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIALEBEX kullandıysanız:
Eğer, doz ve uygulama hızı yüksekse dolaşımınızda bulunan sıvı miktarı normalin üzerine çıkabilir. Dolaşım yükünün ilk belirtileri (baş ağrısı, nefes darlığı, boyun damarlarında dolgunlaşma) ya da kan basıncı artışı, merkezi damar basıncı yükselmesi ve akciğer içinde sıvı birikimi saptanırsa infüzyon hemen durdurulmalıdır.

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

VIALEBEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIALEBEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VIALEBEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkilere dair herhangi bir veri yoktur.

Doktorunuz aksini söylemediği sürece ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, daha fazla bilgi için doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VIALEBEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. VIALEBEX ile ortaya çıkabilen yan etkiler ortaya çıkma sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

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	:1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VIALEBEX kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik şok (anafilaktik şok),
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin VIALEBEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Boğaz ve yüzde şişme (Quincke ödemi), lokalize veya genel şişlik,
- Enjeksiyon bölgesinde yanma ve karıncalanma hissi,
- Kızarıklık, kaşıntı (pruritus), tüm vücutta veya belirli bölgelerde deri döküntüleri (genel ürtiker, ürtiker reaksiyon),
- Kan basıncında düşüş (arteriyel hipotansiyon),

- Kalp hızının artması (taşikardi), göğüste sıkışma,
- Bulantı, kusma,
- Titreme, ateş,
- Uyku hali, aşırı yorgunluk (asteni),
- Huzursuzluk,
- Baş ağrısı (sefalji),
- Karıncalanma ve uyuşma (parestezi),
- Nefes darlığı (dispne), hırıltılı solunum (astım benzeri),

Bu reaksiyonlar, infüzyon hızının azaltılması veya infüzyonun durdurulması ile genellikle hemen kaybolur.

Bu durumda infüzyon kesilecek ve gerekli tedaviye başlanacaktır.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VIALEBEX'in saklanması

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

25°C' de, oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VIALEBEX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

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

Eğer çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz VIALEBEX'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

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

***Ruhsat sahibi*:**

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Zorlu Center, Levazım Mah.
Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345
34340, Beşiktaş-İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 Faks: 0212 211 29 77
e-mail: erkim@er-kim.com.tr

Üretim yeri:
LFB Biomedicaments
59 rue de Trévise
59000 Lille- Fransa

Bu kullanma talimatı ……...tarihinde onaylanmıştır.