

KULLANMA TALİMATI

ALBUREX % 20, 50 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, Apirojen

Etkin madde: Her bir flakon, 50 mL çözelti içerisinde en az % 96'sı insan albümini olan toplam insan plazma (kanın sıvı olan kısmı) proteininden 200g/L oranında içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum N-asetiltriptofanat, sodyum kaprilat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALBUREX nedir ve ne için kullanılır?

- ALBUREX berrak, sarımsı renkte sıvı şeklindedir ve damar yoluyla kullanılır. ALBUREX etkin madde olarak insan albümini içerir. 50 mL çözelti içerisinde en az % 96'sı insan albümini olan toplam insan plazma(kanın sıvı olan kısmı) proteininden 200g/L oranında bulunur. Kutunun içerisinde 1 adet 50 mL'lik cam flakon bulunur.
- İnsan albümini, kanınızda doğal olarak bulunan bir proteindir ve birçok işleve sahiptir. Albüminin en önemli işlevlerinden biri, kan basıncına olan etkisi ve kandaki bazı maddeleri taşıma görevidir. Albümin kan akış hacmini dengede tutar ve hormon, enzim, ilaç, zehirli maddeler vb. taşıma görevini üstlenir.

- ALBUREX, hacim yetersizliğinin gösterildiği kan hacim dolaşımının yenilenmesi ve korunması gibi aşağıdaki durumlarda uygundur:
 - 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 ve plazma değişimi sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
 - Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen daralma durumlarında (veno oklüzif hastalık),
 - Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi < 2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
 - Pediyatrik yaş grubundaki hastalarda böbrek hastalığı (nefrotik sendrom) ve kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan ve beraberinde akciğerde su toplanması (plevral efüzyon), asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediyatrik hastalarda,
 - Gebelik zehirlenmesinde (toksemisinde); kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dL olan olgularda (preklampsi ve eklampsi tablolarında),
 - İlaç veya cerrahi gelişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iatrojenik over hiperstimülasyon) (OHSS) sendromunda; albumin plazma düzeyi ≤ 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 yanıtsız ödem ve kan hacmi düşüklüğü varlığında, (hipervolemide), kan albumin düzeyi $\leq 2,5$ g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. ALBUREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBUREX 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, kanın ve 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.

ALBUREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden insan albüminine veya ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa,
- Ciddi aneminiz, böbrek yetmezliğiniz ya da kalp yetmezliğiniz varsa ALBUREX'i kullanmayınız.

ALBUREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALBUREX'in damarlarınızın içine verildiği sırada alerjik ya da ani aşırı duyarlılık tepkisi oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilmesi durdurabilir ve doktorunuz tarafından uygun tedavi uygulanabilir.

ALBUREX, vücutta dolaşan kan hacminde artışın ve sonuçlarının ya da plazma hacmi artışının hasta için risk teşkil ettiği durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür durumların örnekleri şunlardır;

- Kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon
- Yemek borusu varisleri
- Akciğerinizde sıvı birikmesi(pulmoner ödem)
- Doğuştan kanamaya yatkın iseniz
- Şiddetli kansızlık
- Böbreklerinizden idrarın süzulememesi (renal anüri)

Bu rahatsızlıklardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuza bildiriniz.

ALBUREX, konsantre albümin içermektedir. Bu yüzden, su kaybı durumunuz varsa (dehidrasyon) ek sıvılarla birlikte ya da takiben verilmelidir.

ALBUREX verildiğinde elektrolit durumunuz doktorunuz tarafından kontrol edilecektir ve elektrolit dengesinin onarılması ve korunması için gerekli adımlar atılacaktır.

Nispeten büyük hacimler yer değiştirilecekse, doktorunuz tarafından bazı kontrollerin yapılması gereklidir. Kandaki diğer maddelerin (pıhtılaşma faktörleri, elektrolitler, kan pulcukları ve alyuvarlar) yeterli derecede değiştirilmesinin garanti altına alınması hususunda dikkat edilmelidir.

ALBUREX'in damarlarınızın içine verildiği sırada kan basıncı yükselmesi, nefes darlığı, şah damarında kan toplanması, baş ağrısı, yüksek toplardamar basıncı, akciğerlerinizde su tutulumu gibi rahatsızlıklar hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

ALBUREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALBUREX'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. ALBUREX'in hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda yeterli klinik çalışma mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

ALBUREX'in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ALBUREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 50 mL'lik her flakonda 7 mmol (161 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ALBUREX'in diğer ilaçlarla etkileşimi bildirilmemiştir.

ALBUREX, diğer ilaçlarla, tüm kanla ve paketlenmiş alyuvarlarla karıştırılmadan (% 5'lik glukoz ya da %0,9'luk sodyum klorür çözeltileriyle karıştırılabilir) kullanılmalıdır.

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. ALBUREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Bulanık olan ya da parçacık içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Eğer ürünün içerisinde parçacık fark ederseniz ya da çözeltide renk kaybı fark ederseniz ALBUREX'i kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

-Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

-Çözelti direkt ya da %5'lik glukoz veya % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile seyreltikten sonra damar içerisine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktorunuz yaşınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz yaşınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBUREX kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBUREX kullandıysanız, kan basıncınızda yükselme, nefes darlığı, şah damarında kan toplanması, baş ağrısı, yüksek toplardamar basıncı, akciğerlerinizde su tutulumu gibi rahatsızlıklar meydana gelebilir.

ALBUREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALBUREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALBUREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALBUREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALBUREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik şok
- Kalp atım hızı veya solunumda değişim
- Nefes almada güçlük
- Göğüs ağrısı
- Kan basıncında yükselme veya düşme
- Çok derin ve sürekli uyku durumu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALBUREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Üşüme hissi

- Titreme
- Hırıltılı soluma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Ateş
- Yüzde kızarma
- Ciltte kaşıntı, döküntü

Bunlar ALBUREX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ALBUREX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla flakonu dış ambalajı içinde saklayınız.

Dondurmayınız. İlaç donmuş ise, çözündürüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBUREX'i kullanmayınız.

Eğer çözeltide bulanıklık veya tortu fark ederseniz ALBUREX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Site Yolu Sokak, Anel İş Merkezi No:5 Kat:12 Ümraniye – İstanbul
Tel: 0216-633 78 00
Faks: 0216-633 78 78

Üretici: CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, İsviçre

Bu kullanma talimatı 02/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnsan albümini verilirken, kan dolaşım performansı düzenli olarak takip edilmelidir. Bu takip aőađıdakileri içerebilir:

- Arteriyel kan basıncı ve nabzı
- Santral toplardamar basıncı
- Pulmoner atardamar kapanma basıncı
- İdrar çıkıőı
- Elektrolitler
- Hematokrit / hemoglobin

ALBUREX sadece intravenöz yolla verilmelidir. ALBUREX, direkt ya da izotonik bir çözelti (örneğin % 5'lik glukoz ya da % 0.9'luk sodyum klorür) ile seyreltikten sonra verilebilir. İnfüzyon hızı, kişisel durumlar ve endikasyonlar göz önüne alınarak ayarlanmalıdır; ancak normalde 1-2 mL/dak'yı geçmemelidir.

Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaőtırma hızına göre ayarlanmalıdır.

Büyük miktarlarda uygulanacaksa, ürün kullanımından önce oda sıcaklığına veya vücut ısısına getirilmelidir.

Bulanık olan ya da kalıntı içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. Bu proteinin dayanıksızlaőtığını veya çözeltinin kontamine olmuş olabileceğini gösterir.

Ambalaj bir kere açıldığında içindekiler hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan ürün ya da atık madde atılmalıdır.