

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALBUMAN 200 mg/mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : İnsan albumini.

ALBUMAN, içeriğindeki 200mg/mL (%20) toplam proteinin en az %95'i insan albumini olan bir çözeltidir. 100 mL flakon 20 g insan albumini içerir.

Yardımcı maddeler: Bu tıbbi ürün 100 mmol/L (2,3 g/L) sodyum içerir.

Sodyum.....100 mmol/L (2,3 g/L)

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti.

Çözelti berrak, hafif vizköz bir sıvıdır; hemen hemen renksiz sarı, amber veya yeşil renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup masif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi <2 gr/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Asit varlığında “**Spontan bakteriyel peritonit**” gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kök hücre transplantasyonu ve veno oklüsif hastalık tedavisinde,
- Septik şok tablosunda kristalloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albumin düzeyi <2 gr/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik Sendrom tanılı ve kan albumin düzeyi <2gr/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albumin düzeyi ≤ 2 gr/dL olan olgularda (pre-eklampsi ve eklampsi tablolarında)
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon (OHSS) sendromunda; kan albumin düzeyi ≤ 2 gr/dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,

- Hastanede yatan diabetik nefropatili hastalarda klas IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albumin düzeyi ≤ 2.5 gr/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Albumin preparatının konsantrasyonu, dozajı ve infüzyon hızı hastanın bireysel ihtiyacına göre düzenlenmelidir.

Gerekli olan doz, hastanın kilosuna, travmanın veya hastalığın şiddetine ve sıvı ve protein kaybının sürekliliğine bağlıdır. Gerekli olan dozun belirlenmesinde plazma albumin düzeyleri değil, sirkülasyonda bulunması gereken hacim miktarı esas alınmalıdır.

İnsan albumini kullanılacaksa, hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir. Bu izleme şunları içerebilir:

- Arteriyal kan basıncı ve nabız
- Santral venöz basıncı
- Pulmoner arter kapiller (wedge) basıncı
- İdrar çıktıısı
- Elektrolit
- Hematokrit/ hemoglobin

Uygulama şekli:

ALBUMAN çözeltilisi, direkt olarak intravenöz yolla uygulanabilir veya izotonik bir çözeltiliyle seyreltilmek suretiyle kullanılabilir (Örn %5 glikoz veya %0.9 sodyum klorür).

Albumin çözeltileri, uygulanan kişide hemolize neden olabileceği için, enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

İnfüzyon hızı bireysel olarak vakaya ve endikasyona göre uyarlanmalıdır. Plazma değişim (plazma exchange) infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığının veya çözeltilinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu ürün diyaliz hastalarında kullanım için uygundur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım sırasında dikkatli olunmalı, en düşük infüzyon hızında ve en düşük konsantrasyonlarda uygulanmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırsa, zaman içinde kan konsantrasyonunda artış gözlenebilir

Pediyatrik popülasyon: Bu ürün, prematüre bebeklerde kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Albumin preparatlarına veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler arasında, donörlerin seçimi, bireysel bağışın ve plazma havuzunun spesifik enfeksiyon belirteçleri açısından izlenmesi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarının uygulanması yer alır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından üretilen tıbbi ürünlerin uygulanması sırasında, enfekte edici ajanların bulaşma ihtimali tam olarak ortadan kaldırılamaz. Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni görülen virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV, HCV gibi zarflı ve HAV gibi zarfsız virüsler üzerinde etkili olduğu kabul edilmektedir.

Alınan bu önlemler Parvovirüs B19 gibi diğer zarfsız virüslere karşı kısıtlı etkili olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve immün yetersizliği ya da artmış eritropoez görülen (örn. hemolitik anemi) hastalar için riskli olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Belirlenmiş prosedürlerle, Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albumin ile virüs bulaşımına dair rapor bulunmamaktadır.

ALBUMAN hastaya her verildiğinde, hasta ve ürün seri numarası arasında bir bağlantı kurulabilmesi için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi şiddetle tavsiye edilmektedir.

Alerjik veya anafilatik tip reaksiyon şüphesi varsa enjeksiyonun derhal durdurulması gerekir. Şok oluşması halinde, şok tedavisi için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Albumin, hipervolemi ve bunun sonucunda oluşabilecek durumların veya hemodilüsyonun hasta için özel risk oluşturabileceği koşullarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu koşullara örnek durumlar:

- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hipertansiyon
- Özofagal varisler
- Pulmoner ödem
- Hemorajik diyatez
- Şiddetli anemi
- Renal ve post-renal anüri

İnsan albumini 200 mg/mL'nin kolloid-ozmotik etkisi kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle, konsantre albumin kullanılacağı zaman, hastanın yeterli hidrasyonun temini sağlanmalıdır. Hastalar, dolaşımda aşırı yüklenme ve hiperhidrasyona karşı dikkatle izlenmelidir.

200 mg/mL'lik insan albumini çözeltisindeki elektrolitler 40 mg/mL insan albumini çözeltilerine kıyasla nisbeten düşük miktardadır. Albumin verildiğinde, hastanın elektrolit

durumu izlenmeli (bakınız 4.2) ve uygun önlemler alınarak elektrolit dengesi yerine getirilmeli veya sürdürülmelidir.

Albumin çözeltileri, alıcıda hemolize neden olabileceği için, enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Eğer nispeten yüksek hacimde albumin çözeltisi verilecekse, koagülasyon ve hematokrit kontrolü gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli derecede sağlanması için gereken önem gösterilmelidir.

Doz ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmadığı takdirde hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler aşırı yüklenmeye dair ilk klinik belirtiler (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven tıkanıklığı) ortaya çıktığında veya kan basıncında yükselme, yükselmiş venöz basınç ve pulmoner ödem görüldüğünde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün 100 mmol/L sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsan albumininin diğer tıbbi ürünlerle spesifik etkileşimleri bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebelerde ALBUMAN kullanımının güvenliliği, kontrollü klinik araştırmalarla kanıtlanmamıştır. Albumin ile klinik deneyimler gebelik süreci, fötüs ve yeni doğanda zararlı bir etki beklenmediğini düşündürmektedir.

Gebelik dönemi

Albumin insan kanının normal bir bileşenidir. ALBUMAN gebe kadınlara, sadece kesin olarak gerektiği durumlarda uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

ALBUMAN'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

ALBUMAN ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Üreme, embriyo veya fetüsün gelişimi, hamileliğin seyri ve aynı zamanda doğum öncesi ve sonrası gelişim açısından ürünün güvenliliğini değerlendirecek yeterlilikte deneysel çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanma yeteneği üzerine hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$); Yaygın değil ($\geq 1/1000, < 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000, < 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), izole bildirimler dahil.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Yüzde kızarma, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek : Ateş

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Mide bulantısı

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Şok gibi şiddetli reaksiyonlar. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

Bulaşabilen ajanlarla ilgili güvenlik için 4.4'e bakınız.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz ve infüzyon hızı çok yüksek olduğunda hipervolemi oluşabilir. Aşırı yüklemenin kardiyovasküler ilk klinik belirtileri (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven tıkanıklığı) görüldüğünde veya kan basıncı artışı, venöz basınç artışı ve pulmoner ödem ortaya çıktığında infüzyon derhal durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri dikkatle izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grubu: Plazma yerine kullanılanlar ile plazma protein fraksiyonları

ATC kodu: B05AA01

İnsan albumini, plazmadaki toplam proteinin kantitatif olarak yarısından fazlasını oluşturur ve karaciğerdeki protein sentezi aktivitesinin yaklaşık %10'unu temsil eder.

Fiziko-kimyasal veriler: İnsan albumini 200 mg/mL normal plazmaya göre hiperonkotiktir.

Albuminin en önemli fizyolojik fonksiyonları kanın onkotik basıncına katkıda bulunması ve taşıma fonksiyonudur. Albumin dolaşan kan hacmini stabilize eder ve hormonlar, enzimler, tıbbi ürünler ve toksinleri taşır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Absorpsiyon: ALBUMAN damardan enjekte edildiği için, absorpsiyon aşaması yoktur. Bu durumda, hastaya verilen ALBUMAN'dan biyoyararlanım oranı, %100'dür.

Dağılım: Normal koşullar altında, toplam değişebilir albumin havuzu 4-5g/kg vücut ağırlığıdır. Bunun %40-45'i intravasküler ve %55-60'ı ektravasküler kısımda bulunur. Kapiller geçirgenlikteki artma albumin kinetiğini değiştirir ve ağır yanıklar veya septik şok gibi durumlarda dağılımda anormallikler meydana gelebilir.

Biyotransformasyon: Normal koşullar altında albuminin yarılanma ömrü ortalama 19 gündür. Albumin sentezi ve yıkımı arasındaki denge normalde geri besleme düzenlemesiyle elde edilir.

Eliminasyon: Eliminasyon, ağırlıklı olarak intraselülerdir ve lizozom proteazlarına bağlıdır. Sağlıklı bireylerde, uygulanan albuminin %10 dan daha azı, infüzyonu takiben ilk iki saat içinde intravasküler kısımdan ayrılır. Plazma hacmi üzerindeki etkisi önemli derecede bireysel farklılık gösterir. Bazı hastalarda plazma hacmi saatlerce yükselmiş olarak kalabilir. Ancak, durumu kritik hastalarda albumin vasküler alandan büyük miktarlarda ve önceden tahmin edilemeyen bir hızda sızabilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durumlar:

ALBUMAN' nın lineer – non lineer kinetiği hakkında veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan albumini, insan plazmasının normal bir bileşenidir ve fizyolojik albumin gibi etki eder. Hayvanlarda, tek doz toksisite testinin bir anlamı yoktur, toksik veya letal dozların veya bir doz-etki ilişkisinin değerlendirilmesini sağlamaz. Tekrarlanan doz toksisite testleri, hayvan modellerinde, heterolog proteinlere karşı antikorların gelişmesi nedeniyle pratik değildir. Bugüne kadar insan albumininin embriyo-föetal toksisite, onkogenik veya mutajenik potansiyel ile ilişkili olduğu bildirilmemiştir. Hayvan modellerinde herhangi bir akut toksisite belirtisi tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Sodyum kaprilat
Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

ALBUMAN çözeltisi diğer tıbbi ürünlerle tam kan veya eritrosit süspansiyonu ile karıştırılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü

36 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İlk açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpalı (bromobutil) flakon (tip II cam) içerisinde 100ml çözelti; 1 flakonluk ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Şişe açıldıktan sonra ilaç derhal kullanılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Preparat, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır

7. RUHSAT SAHİBİ

Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd Şti.

Hoşsohbet Sok. No: 6

34349 Balmumcu / İstanbul

Telefon: 0212 275 07 08

Faks: 0212 274 61 49

8. RUHSAT NUMARASI: 73

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20/07/2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ