

ALBUMIN HUMAN %20 OCTAPHARMA, 100 mL
I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon
Steril

Formülü

100 mL çözeltide;

Etkin madde: en az %96'sı insan albümini olan 20 g plazma proteini

Yardımcı maddeler: 14.2 – 15.8 mmol sodyum, ≤ 0.2 mmol potasyum, ≤ 1.68 mmol N-Asetil-DL-triptofan, ≤ 1.68 mmol kaprilik asit, enjeksiyonluk su.

Farmakolojik özellikler

Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: plazma yerine geçenler ve plazma protein fraksiyonları,

ATC kodu: B05AA01

Human albümin kantitatif olarak plazma proteinlerinin yarısından fazlasını ve karaciğerin protein sentez aktivitesinin yaklaşık %10'unu oluşturur. Albumin Human %20 uygun hiperonkotik etkiye sahiptir. Albüminin en önemli fizyolojik fonksiyonu kanın onkotik basıncına katkısı ve taşıma fonksiyonudur. Albümin kanın dolaşım hacmini stabilize eder ve hormon, enzim, tıbbi ürün ve toksin taşıyıcıdır.

Farmakokinetik özellikler

Normal koşullarda değişebilir total albümin havuzu 4–5 g/kg vücut ağırlığıdır. Bunun %40-45'i intravasküler ve %55-60'ı ekstravasküler boşlukta bulunur. Kılcal sızıntının artışı albümin kinetiklerini değiştirecektir. Şiddetli yanıklar ve septik şok gibi durumlarda anormal dağılımlar meydana gelebilir.

Normal koşullarda, insan albümininin ortalama yarılanma ömrü 19 gündür. Sentez ve çözünmesi arasındaki denge normal olarak feed-back düzenlemesi ile elde edilir. Eliminasyon baskın olarak intrasellüler ve lizozom proteaza göredir.

Sağlıklı bireylerde, infüze edilen albüminin %10'undan daha azı infüzyonu takiben ilk 2 saat süresince intravasküler bölümden ayrılır. Plazma hacmine etkisi kişiden kişiye farklılıklar gösterir. Bazı hastalarda plazma hacmi birkaç saat için yüksek kalabilir. Ancak ciddi rahatsızlığı olan hastalarda önemli miktarda albümin bilinmeyen bir hızla vasküler boşluğa sızabilir.

Endikasyonları

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

Hastanede yatan diabetik nefropatili hastalarda klass IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albümin düzeyi ≤ 2,5 gr/dl olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

- Albümin preparatlarına karşı alerjik reaksiyon hikâyesi,
- Bu preparatın bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon,
- Hipervolemi ve sonuçları (örneğin kalp atım hacmi artışı, kan basıncı yükselmesi) veya hemodilüsyonun hastalar için risk oluşturabileceği tüm durumlar.

Örneğin:

- dekompanse kalp yetmezliği,
- hipertansiyon,
- özafagus varisleri,
- pulmoner ödem,
- hemorajik diatez,
- ciddi anemi,
- renal ve post-renal anüri,
- dehidratasyon (beraberinde yeterli sıvı verilmediğinde)

Uyarılar ve önlemler

Alerjik reaksiyonlar oluştuğu takdirde infüzyon derhal durdurulmalıdır. Eğer alerjik reaksiyonlar devam ediyorsa uygun tedavinin yapılması önerilir. Anafilaktik reaksiyonlarda tedaviyi, şok tedavisi takip etmelidir.

Albumin Human %20'nin kolloid ozmotik etkisi, kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle konsantrasyon albümin verileceği zaman hastanın yeterince hidrate olduğundan emin olunmalıdır.

Hastalar dolaşım yüklenmesi ve hiperhidratasyon olasılığına karşı dikkatle izlenmelidir.

Albumin Human %20'nin gerekli hacmi 200 mL'nin üzerinde olduğu takdirde, normal sıvı dengesini sağlamak amacıyla, ek olarak elektrolit çözeltileri uygulanmalıdır. Alternatif tedavi olarak %5'lik albümin ile devam edilebilir.

Nispeten yüksek hacimlerde verildiği takdirde, koagülasyon ve hematokritin kontrol edilmesi gerekmektedir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) uygun miktarlarda olmasına dikkat edilmelidir. Hematokrit %30'un altına düşerse, kanın oksijen taşıma kapasitesini muhafaza etmek için kırmızı kan hücresi verilmelidir.

İnsan plazmasından elde edilen ürünler, hastalığa neden olan, virüs gibi enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Bu tür ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırma riski, donörlerin belli virüsler açısından taranması, belli başlı virüs enfeksiyonlarının varlığı açısından test edilmesi ve belli virüslerin inaktivasyonu ve/veya uzaklaştırılması ile azaltılmaktadır. Bu ölçümlere rağmen bu tür ürünler potansiyel olarak virüs bulaştırabilmektedir. Etkin donör tarama ve üretim işlemlerine bağlı olarak, albümin viral hastalıkların bulaşmasında oldukça az risk taşımaktadır. Creutzfeldt-Jakob hastalığının (CJD) teorik olarak bulaşma riski de oldukça azdır. Albüminle, viral hastalıkların veya CJD'nin bulaştırılmasına dair vaka saptanmamıştır.

Üretim virüs uzaklaştırma ve inaktivasyon prosedürlerini içermektedir. Son ürün 60°C 'de 10 saat süreyle ısı uygulanarak pastörize edilmiştir.

İnsan kan veya plazmasından elde edilmiş tıbbi ürünleri kullanan hastalara uygun aşılamanın yapılması önerilmektedir.

Ambalajda yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Berrak olmayan veya tortu bulunan çözeltileri kullanmayınız.

İnfüzyon flakonunun içeriği, flakon açıldıktan sonra 3 saat içinde kullanılmalıdır.

Kullanılmayan çözeltileri uygun bir şekilde atınız.

Hamilelik ve laktasyonda kullanımı

Gebelik kategorisi C'dir. Albumin Human Octapharma'nın gebelikte kullanımına dair emniyeti kontrollü klinik çalışmalarla kesinleştirilmemiştir. Deneysel hayvan çalışmaları, üreme embriyo veya fetüsün gelişimi, gebeliğin gidişatı ve doğum öncesi ve sonrası gelişim ile ilgili emniyeti değerlendirmek açısından yeterli değildir. Ancak insan albümini insan kanının normal bir bileşenidir. Bu yüzden albümin gebelik ve emzirme süresince açıkça gerektiği takdirde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi

Albumin Human'ın araç ve makine kullanımını etkilediğine dair veri mevcut değildir.

Yan Etkiler

Albumin Human infüzyonundan sonra yan etkiler çok nadiren görülür. Hafif alerjik reaksiyonlar örneğin yüz kızarıklığı, ürtiker, ateş, bulantı, infüzyona ara verilmesi ya da infüzyonun kesilmesinden sonra hemen kaybolmaktadır. Nadir vakalarda anaflaktik şok görülebilir. Bu tip durumlarda infüzyon durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

İnsan kanı veya plazmasından elde edilen medikal ürünler uygulanırken, enfeksiyöz ajanların geçişine bağlı enfeksiyon hastalıkları olasılığı tamamen devre dışı bırakılamamaktadır. Buna bugüne kadar bilinmeyen patojenlerde dahildir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler

Albumin Human çözeltisi, düşük konsantrasyonlu albümin çözeltilerinin hazırlanması için uygun elektrolit çözeltileri dışındaki diğer ilaçlar, tam kan ve kırmızı hücre paketleri ile **karıştırılmamalıdır**.

Kullanım şekli ve dozu

Genellikle dozaj ve infüzyon hızı hastanın kişisel ihtiyacına göre ayarlanmalıdır.

Doz

Albumin Human replasman tedavisinde kullanılacağı takdirde dozaj her zamanki dolaşım parametrelerine göre ayarlanmalıdır. Kolloidal ozmotik basıncın alt sınırı 20 mmHg'dır (2.7 kPa).

Albumin Human uygulanması durumunda gram olarak gerekli doz aşağıdaki formül ile hesaplanabilir:

[istenen total protein (g/L) – mevcut total protein (g/L)] x plazma hacmi (L) x 2.

Fizyolojik plazma hacmi yaklaşık 40 mL/kg vücut ağırlığı olarak hesaplanmalıdır.

Formül sadece bir tahmin olduğundan elde edilen protein konsantrasyonunun laboratuvar kontrolünün yapılması önerilir.

Bileşikteki maddelerin yayıldığı ve hematokritin %30'un altına düştüğü durumlarda “uyarılar ve önlemler” maddesine bakınız.

Pediyatrik Kullanım

Çocuklarda fizyolojik plazma hacmi yaşa göre değiştiğinden, bu durumun göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

Uygulama şekli

Albumin Human kullanıma hazır olup, sadece intravenöz uygulama içindir. İnfüzyon hızı hastanın durumuna ve endikasyona göre düzenlenmeli ancak normalde 1–2 mL/dakika'ya ayarlanmalıdır. Plazma değişimi sırasında infüzyon hızı 30 mL/dakika'yı aşmamalıdır. Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Doz aşımı

Yüksek doz ve infüzyon hızı yüzünden hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler yüklenmenin ilk klinik belirtileri (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven konjesyonu) görüldüğünde veya kan basıncı arttığında, santral ven basıncı yükseldiğinde ve pulmoner ödem oluştuğunda infüzyon hemen durdurulmalıdır. Ayrıca diürez veya kalp debisi (kardiyak output) klinik durumun ağırlaşmasıyla artabilir.

Saklama koşulları

25°C'nin altında ışıktan koruyarak saklayınız. DONDURMAYINIZ.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE SAKLAYINIZ.

Ticari takdim şekli ve ambalaj muhtevası

Albumin Human %20 Octapharma 100 mL, IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon.

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri

Albumin Human %20 Octapharma 50 mL, IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon.

Albumin Human %25 Octapharma 50 mL, IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Albumin Human %25 Octapharma 100 mL, IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

İthal izin sahibinin adı ve adresi

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
ABC Yolu ABC Plaza İstinye İstanbul

İthal izin tarihi ve numarası**Üretim yeri adı ve adresi**

Octapharma Pharmazeutika Produktiones.m.b.H
Oberlaaer Straße A-1100 Vienna Austria

Reçete ile satılır.