

Albiomin %20 100 mL IV İnfüzyon için Çözelti İçeren Flakon

Steril

FORMÜL: 1000mL lik infüzyon çözeltisi:

Etkin madde:

İnsan Plazma Proteini 200gr
Albumin en az %96 içerir.

Yardımcı maddeler:

Kaprilat* 2.31gr (16 mmol)
N-Asetil-DL-triptofanat* 3.94gr (16 mmol)
Sodyum 2.80gr (122 mmol)
Çözücü Enjeksiyonluk su
* Stabilizatör

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: plazma yerine kullanılan maddeler ve plazma protein fraksiyonları, ATC kodu: B05AA01.

İnsan albümini, kantitatif olarak plazmadaki toplam proteinin yarısından fazlasına karşılık gelmektedir ve karaciğerdeki protein sentezi aktivitesinin yaklaşık %10'unu temsil eder.

Fizikokimyasal veriler: İnsan albümini %4-5 normal plazma için hafif hipoonkotiktir. İnsan albümini %20 hiperonkotik etkiye sahiptir.

Albuminin en önemli fizyolojik işlevleri onkotik kan basıncına ve nakil işlevine olan katkısına dayanır. Albümin dolaşımdaki kan hacmini stabilize eder ve hormon, enzim, tıbbi ürün ve toksin taşıyıcısıdır.

Preklinik güvenilirlik verileri

İnsan albümini insan plazmasının normal bir bileşenidir ve fizyolojik albümin gibi etki gösterir.

Deneysel tek doz toksisite testinin geçerliliği düşüktür ve toksik yada öldürücü dozların yada doz-etki ilişkisinin değerlendirilmesine imkan tanımamaktadır. Deneysel modellerinde heterolog proteine karşı antikorların gelişmesi nedeniyle tekrarlanan doz toksisite testi yapılamaz.

Bugüne dek insan albümininin embriyo-fetal toksisite, onkojenik yada mutajenik potansiyel ile bağlantılı olduğu bildirilmemiştir.

Deneysel modellerinde hiçbir akut toksisite belirtisi tanımlanmamıştır.

Farmakokinetik özellikler

Normal şartlarda değiştirilebilir normal albümin havuzu kg vücut ağırlığı başına 4-5 gramdır; bunun %40-45'i intravasküler, %55-60'ı ise ekstravasküler alanda bulunmaktadır. Yüksek kapiler geçirgenlik albüminin kinetiğini değiştirir ve şiddetli yanıklarda yada septik şok gibi durumlarda anormal dağılım oluşabilir.

Normal şartlarda albüminin yarı ömrü ortalama 19 gündür. Sentez ve bozulma arasındaki denge normalde feedback regülasyonu ile elde edilir. Eliminasyon genel olarak hücre içinde meydana gelir ve lizozom proteazlardan kaynaklanır.

Sağlıklı deneklerde infüzyonla verilen albüminin %10'dan daha azı, infüzyonu takip eden ilk 2 saat içinde intravasküler kompartmanı terk eder. Plazma hacmi üzerindeki etki söz konusu olduğunda önemli bireysel farklılıklar görülmektedir. Bazı hastalarda plazma hacmi birkaç saat yüksek kalabilmektedir. Bununla birlikte kritik hastalarda, yüksek miktarlarda albümin öngörülemez bir hızda vasküler alanın dışına sızabilmektedir.

ENDİKASYONLARI

- Child sınıflandırılmasına göre CHILD-C grubunda olup massif 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 albümin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kök hücre transplantasyonu ve veno okküzif 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 \leq 2 gr./dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediatrik hastalarda,
- Gebelik toksemisinde; kan albümin düzeyi \leq 2 gr./dL olan olgularda (preklempsi ve eklempsi tablolarında)
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon (OHSS) sendromunda; kan albümin düzeyi \leq 2 gr./dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,
- Hastanede yatan diyabetik nefropatili hastalarda klass IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albümin düzeyi \leq 2,5 gr./dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

- 1) Albümin preparatlarına ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.
- 2) Konjestif kalp yetmezliği, renal yetmezlik, stabil kronik anemi hikayesi olanlarda dolaşım yüklenmesi gelişebileceğinden kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Alerjik yada anafilaktik reaksiyon oluşur ise infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Şok durumunda, şok tedavisine yönelik mevcut tıbbi standartlar takip edilmelidir.

%20 insan albümininin kolloid-ozmotik etkisi kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu nedenle konsantrte albümin uygulandığında hastanın yeterli miktarda sıvı alması sağlanmalıdır. Dolaşımdaki aşırı yüklenmeye ve hiperhidrasyona karşı korunmak için hastalar dikkatle izlenmelidir.

%4-5 insan albümini çözeltileriyle karşılaştırıldığında %20-25 insan albümini çözeltilerinin elektrolit içeriği nispeten düşüktür. Dolayısıyla albümin uygulandığında hastanın elektrolit durumu izlenmeli ve elektrolit dengesini yeniden sağlamak yada sürdürmek için uygun adımlar atılmalıdır.

Hastada hemolize neden olabileceğinden, albümin çözeltileri enjeksiyonluk suyla seyreltilmemelidir.

Nispeten yüksek hacim replasmanı gerektiğinde koagülasyon ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli substitüsyonunu sağlamak için dikkatli davranılmalıdır.

Dozaj ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmadığında hipervolemi oluşabilir. Kalpte aşırı yüklenmenin (baş ağrısı, dispne, jugular ven tıkanıklığı) yada artan kan basıncı, venöz basınçta yükselme ve pulmoner ödemin ilk klinik belirtilerinde infüzyon derhal durdurulmalıdır.

İnsan kanı yada plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımına bağlı enfeksiyonları önlemek için alınacak standart önlemler, donör seçimini, her bir donasyonun yada plazma havuzunun spesifik enfeksiyon belirtileri için taranmasını ve viral inaktivasyonu/ arındırma içerir. Buna rağmen insan kanı yada plazmasından üretilen tıbbi ürünlerin uygulanmasında enfeksiyöz ajanların bulaşma riski tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen yada ortaya çıkmakta olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Albumin preparatları, viral ve subviral partikülleri – örnek olarak Creutzfeld-Jacob hastalığına ait – taşıma konusunda potansiyel risklidirler. Özellikle plazma ve kan infüzyonları alan kişilerde Hepatit C gibi bazı viral enfeksiyonların semptom veya belirtileri gelişebilir.

Belirlenmiş prosedürlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilen albümin virüs bulaştığına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dolaşım yüklenmesi gelişebilir.

Akut karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi bireysel koşulları dikkate alarak yönlendirilmelidir.

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılık yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. Albümin %20 ürününün hastalara her uygulandığında, hasta ve ürün serisi arasında bir bağlantı oluşturmak için ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önerilmektedir.

GEBELİK VE LAKTASYON GEBELİK KATAGORİSİ C

Albümin %20 ile hayvan reproduksiyon çalışmaları yapılmamıştır. Ayrıca insan albümininin gebe bir kadına verildiğinde fetusa zarar verip vermeyeceği veya reproduktif kapasiteyi etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. İnsan albümini gebe bir kadına yalnızca açıkça gereksinim olduğunda verilmelidir.

Güvenliğin üreme, embriyo ya da fetus gelişimi, gebelik seyri açısından değerlendirilmesinde deneysel çalışmalar yetersizdir dolayısıyla yarar / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Bununla birlikte insan albümini insan kanının normal bir bileşenidir.

Albüminle yapılan klinik denemeler yenidoğanda herhangi bir zararlı etkiyi düşündürmemektedir. Güvenliğin doğum sonrası gelişim açısından deneysel çalışmalar yetersizdir. Dolayısıyla yarar / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Laktasyon
İnsan albumini'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da insan albumini tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedavide kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve insan albumini tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANMAYA OLAN ETKİSİ

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Nadiren al basması, ürtiker, ateş ve bulantı gibi hafif reaksiyonlar oluşabilir. Az sayıda olguda Konjestif Kalp Yetmezliğinde ağırlaşma, ödem, kan basıncında düşme, hipervolemi, taşikardi, titreme, baş ağrısı, kaşıntı, döküntü, eritem, kusma, bronkospazm, pulmoner ödem, dispne ve anafilaksi gibi istenmeyen etkiler görülmüştür. Genel olarak bu reaksiyonlar, infüzyon hızı yavaşladığında ya da infüzyon durduğunda hızla ortadan kaybolmaktadır. Çok nadir durumlarda şok gibi şiddetli reaksiyonlar görülebilmektedir. Bu durumlarda infüzyon durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Diğer ürünlerle insan albümini arasında başka spesifik bir etkileşim mevcut değildir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Albümin preparatının konsantrasyonu, pozoloji ve infüzyon hızı, hastanın bireysel gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

Gerekli doz hastanın kilosuna, travma ya da hastalık şiddetine ve devam eden sıvı yada protein kaybına bağlıdır. Gerekli dozun belirlenmesinde plazma albümin düzeyleri değil, dolaşımdaki kan hacminin yeterli olmasına ilişkin ölçümler kullanılmalıdır.

Hipovolemik şok durumunda, ilk tedavide insan albümini istenildiği kadar hızlı uygulanabilir ancak plazma hacmi normale yaklaşıncaya dolaşım aşırı yüklemesi ve pulmoner ödem olasılığını en aza indirmek için insan albümini infüzyonu dakikada 1 mL'yi aşmamalıdır.

Hipoproteinemik hastalar yaklaşık olarak normal kan hacmine sahip olduklarından bu hastalarda infüzyon dakikada 2-3 mL'yi aşmamalıdır.

Çocuklarda infüzyon hızı yetişkinler için olan hızın dörtte biri kadarı olmalıdır.

İnsan albümini uygulanacaksa hemodinamik performans düzenli olarak izlenmelidir; bu izleme işlemi aşağıdaki parametreleri içerir:

- arteriyel kan basıncı ve nabız
- merkezi ven basıncı
- pulmoner arter oklüzyon basıncı
- idrar miktarı
- elektrolit
- hematokrit / hemogloblin

Uygulama Şekli

İnsan albümini doğrudan intravenöz yolla uygulanabilir, yada izotonik bir çözelti içinde seyreltilebilir (örn. %0.9 sodyum klorür).

İnfüzyon hızı özel şartlara ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Hazırlama Metodu

İnsan albümini diğer tıbbi ürünlerle (önerilen sulandırıcı hariç), tam kanla ve kırmızı kan hücresi kitlesiyle karıştırılmamalıdır.

Kullanıma ilişkin uyarılar

Çözelti doğrudan intravenöz yolla uygulanabilir yada izotonik çözelti içinde seyreltilebilir (örn. %0.9 sodyum klorür).

Hastalarda hemolize neden olabileceğinden, albümin çözeltileri enjeksiyonluk suyla seyreltilmemelidir.

Yüksek hacim uygulanacağı zaman ürün kullanımdan önce oda ya da vücut sıcaklığına ısıtılmalıdır.

Çözelti berrak yada hafif opak olmalıdır. Bulanık yada tortu içeren çözeltileri kullanmayınız. Bu durum proteinin stabil olmadığını yada çözeltinin kontamine olduğunu gösterebilir.

Kap açıldıktan sonra içeriği derhal kullanılmalıdır. Kullanılmamış ürünler yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.

DOZ AŞIMI

Dozaj ve infüzyon hızı çok yüksek olduğunda hipervolemi oluşabilmektedir. Kalpte aşırı yüklenme (baş ağrısı, dispne, jugular ven tıkanıklığı) yada kan basıncıyla merkezi venöz basınç artışı ve pulmoner ödeme dair ilk klinik belirtiler görüldüğünde infüzyon derhal durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri dikkatle izlenmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

25 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız. Dondurmayınız.

İşıktan korumak için flakon ambalajı içinde saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Albümin %20 100 mL IV İnfüzyon için Çözelti İçeren Flakon

PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ : Albümin %20 50 mL IV İnfüzyon için Çözelti İçeren Flakon

İTHAL RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ: Kansuk Laboratuvarı San. ve Tic. A.Ş.
Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4 Sefaköy / İSTANBUL
Tel: 0 212 592 15 76 Faks: 0 212 580 37 72

RUHSAT TARİH VE NO: 25.08.2008 - 38

ÜRETİM YERİ: Biotest Pharma GmbH, Dreieich / GERMANY

REÇETELİ SATILIR

Prospektüs onay tarihi : 11.11.2010