

Yanıklar:

Bir yanık yarısı sonrası (genellikle 24 saat geçtikten sonra) infüzyon edilen albumin miktarı ve plazma kolloid ozmotik basıncındaki oluşan yükselme arasında yakın bir ilişki vardır. Amaç, plazma albumin konsantrasyonunu 100 mL' de 2,5 0,5 g albumin olacak şekilde ve plazma onkotik basıncını da 20 mL Hg' da (her 100 ml için 5,2 g' lık toplam plazma protein konsantrasyonuna ekivalan) sağlamaktır. Bu durum en iyi Plasbumin20 transfüzyonu yapılarak sağlanır. Tedavinin süresi, idrarda ve yanmış alandaki protein kaybına göre kararlaştırılır. Ek olarak ağız yolu ile ya da parenteral yolla amino asit ile beslenme başlanmalı ve beslenme kaynağı olarak uzun süre albumin verilmesi düşünülmelidir.

Ödemli veya ödemli hipoproteinemi:

Hipoproteinemiye yol açan altta yatan neden düzeltilmediği sürece intravenöz Plasbumin20 verilmesinin sadece, semptomatik ya da destekleyici olduğu bilinmelidir. Albuminin alışılmış günlük dozu yetişkinler için 100 ila 75 g, çocuklar için 25 g' dir. Ağır hipoproteinemisi olup protein kaybetmeye devam eden hastalar daha büyük miktarlara gerek duyabilirler. Hipoproteinemik hastalar genellikle normal kan hacmine sahip olduklarından bu hastalarda Plasbumin20 infüzyonu dakikada 2 mL'yi aşmamalıdır. Daha yüksek infüzyon hızı dolaşım sıkıntısı ve pulmoner ödeme yol açabilir.

DOZAŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER:

Plasbumin20'nin, önerilen dozu dışında kullanımı olmadığından doz aşımı değerlendirilmemiştir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

30°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Plasbumin20, 50 mL lastik tıpalı şişeler içinde ve ticari kutuları içinde sunulmaktadır.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Plasbumin20, 50 mL ve 100 mL'lik lastik tıpalı şişeler içerisinde ve ticari ambalaj kutusu içinde mevcuttur.

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç Sanayi Tic. Ltd. Şti.

Denizciler Cad. No: 7, 06240, Ulus- Ankara.

Tel: 0.312. 311. 99. 44 (pbx)

Fax: 0.312. 310.52.86

İTHALAT İZİN TARİH VE NO: 11.08.2000 / 14734

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ:

Talecris Biotherapeutics Inc.

8368 U.S. 70 West Clayton, NC 27520, USA

Reçeteli Satılır.

Çocukların erişemeyeceği yer ve ambalajında saklayınız

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.

Hekime danışmadan kullanmayınız.

PLASBUMİN® - 20, 50 mL, % 20 IV infüzyon için Solüsyon İçeren Flakon % 20'lik İnsan Albumin Solüsyonu

FORMÜLÜ: Steril

Her bir dozaj ünitesi;

MADDENİN İSMİ	MİKTARI
Etkin Madde	
Albumin	0.20 g
Yardımcı Maddeler	
Sodyum Kaprilat	0,00266 g
N-Asetil-DL Triptofan	0,00394 g
Sodyum	0,00333 g
Potasyum	< 0,0001 g
Enjeksiyonluk su	1 mL

Plasbumin 20'nin her 50 mL'si ozmotik olarak 200 mL plazmaya eşdeğerdir. Ürünün yaklaşık sodyum içeriği 145 mEq/ litre'dir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler:

Plasbumin ile tedavi normal biyolojik düzene özdeş kalite ve miktarda insan vücudu tarafından normalde üretilen bileşenlerin yerine konmasını sağlar. Bu nedenle, Plasbumin'in farmakodinamik özellikleri doğal proteine özdeştir. Klinikte kullanımına ilişkin temel endikasyonları bir plazma hacmini genişletici olarak onkotik etkisinin yanı sıra, metallerin, ilaçların, enzimlerin, boyaların, yağ asitlerinin ve hormonların taşınmasında geri dönüşümlü bir protein olması da önemlidir. Serum albumini, karaciğerde üretilen bir proteindir. Plazma içindeki serum albumin düzeyleri sentez, degradasyon, dağılım gibi patofizyolojik etkiler arasında bir dengeyi yansıtmaktadır.

Farmakokinetik özellikler

Proteinin absorpsiyon ve dağılımı ile metabolik hız ve atılımı doğal maddelerinkine özdeş olarak düşünülebilir. Temel farmakokinetik parametreler radyolojik olarak işaretlenen albuminin kullanılmasıyla insanlar üzerindeki çalışmalarda değerlendirilmiştir. Albuminin plazma konsantrasyonu intravasküler ve damar dışı kompartmanlar arasındaki metabolizma-dağılım dengesinin bir sonucudur. Albumin günde 30 g potensi gösteren 1500 g insan karaciğerinde hepatositler içinde üretilmektedir. Bu hız yaklaşık 130- 200 mg/ kg/ gün' dür. Sağlıklı yetişkinlerdeki serum albumini 35-50 g/ litre arasında ve değiştirilebilir albumin ortalaması 4,5- 5,0 g/ kg vücut ağırlığıdır.

Plasbumin 20'nin her 50 mL'si, yaklaşık 200 mL sitratlanmış plazmanın onkotik eşdeğerini sağlar. Uygun şekilde hidrasyonu sağlanmış kişiye intravenöz olarak uygulandığında, Plasbumin20'nin 50 mL'sinin gösterdiği onkotik etki (kolloid ozmotik), 15 dakika içerisinde ekstrasvasküler dokulardan dolaşıma yaklaşık 125 mL sıvı çeker; böylece toplam kan hacmi artar ve hem hemokonsantrasyonunu hem de kan viskozitesini azaltır. Buna uygun olarak en önemli klinik kullanım endikasyonu, ödemin eşlik ettiği veya etmediği onkotik basıncın düşmüş olduğu hipoproteinemik durumlardır. Plasbumin%20, ayrıca plazma hacim genişletici olarak da kullanılabilir.

Albumin bir taşıyıcı proteindir ve ciddi hemolitik hastalığı olan ve transfüzyon değişimi bekleyen yeni doğan bebekte kullanılması faydalıdır. Infüzyonla verilecek albumin, kandaki serbest bilirubin düzeyini düşürebilir. Bu durum, aynı zamanda hem aşırı plazma bilirubinini bağlayarak hem de plazma onkotik basıncı destekleyerek albuminin ikili bir etkisi ile akut karaciğer yetmezliğinde de önemli olabilir.

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 albumin düzeyinden bağımsız olarak,

- Kök hücre transplantasyonu ve veno okluzif 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

– ≤ 2 gr./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 (preklemisi ve eklempsi 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 diyabetik nefropatili hastalarda klass IV kalp yetmezliği, tedaviye yanıtız ödem, ve hipervolemi varlığında kan albumin düzeyi ≤ 2,5 gr./dl. olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Konjestif kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği veya stabil kronik anemisi mevcut olan bazı hastalar, dolaşımın aşırı yüklenmesi riskiyle karşı karşıyadır. Albumine karşı oluşmuş alerjik bir reaksiyonda kullanımı kısıtlayan spesifik bir kontrendikasyondur.

Albumin verilmesinin önerilmediği durumlar:

Kronik nefroziste, infüzyonla verilmiş olan albumin kronik ödem üzerinde hiçbir rahatlatıcı etkisi olmadan ve altta yatan böbrek lezyonuna bir etkisi olmadan böbrekler tarafından atılır.

Nefrozisin hızlı birincil diürezisinde sık kullanılır. Benzer şekilde kronik siroz, malabsorbsiyon, protein kaybettiren enteropati, pankreas yetmezliği ve yetersiz beslenme gibi durumlarda protein beslenmesi kaynağı olarak albumin infüzyonu yapılmaması önerilmektedir.

UYARILAR:

Plasbumin 20, insan plazmasından üretilmiştir. İnsan plazmasından üretilen ürünler, hastalıklara neden olan virütik enfeksiyon ajanlarını içerebilirler. Bazı muhtemel ve mevcut virüs enfeksiyonlarının varlığı için testler yapılarak, virüslere maruziyet öncesi plazma donörlerinin gözlenmesi ve bazı virüslerin ortadan kaldırılması/ inaktivasyonu, enfeksiyon ajanının geçişini azaltacak ve böylelikle bu ürünlerin riskini de azaltacaktır. Tüm bu ölçümlere rağmen kan ürünleri halen potent olarak hastalık taşıyıcıdır. Böyle ürünlerin bilinmeyen bazı enfeksiyon ajanlarını taşıyabilme riskleri her zaman vardır. Özellikle plazma ve kan infüzyonları alan kişilerde hepatit C gibi bazı viral enfeksiyonların semptom veya belirtileri gelişebilir. Teorik olarak Creutzfeldt - Jakob Hastalığı (CJD) taşıma riski olmasına rağmen bu risk son derece düşüktür. Bugüne kadar albumin'de, herhangi bir viral hastalık veya CJD taşıma durumu görülmemiştir. Hasta tarafından gözlenen beklenmedik herhangi bir enfeksiyon belirtisi doktor veya acil bir sağlık merkezine derhal bildirilmelidir. Doktor hastaya uygulanması veya reçetelenmesi öncesinde hasta ile bu ilacın risk ve yararlarını tartışmalıdır.

ÖNLEMLER

Genel

Hastalar, daima dolaşım yüklemesi ihtimaline karşın önlem almak için dikkatlice izlenmelidir. Plasbumin 20 hiperonkotik bir sıvıdır, bu nedenle dehidrasyon durumunda, albumin, ek sıvılarla birlikte veya takiben verilmelidir.

Kanama durumunda, albumin uygulaması, hemodilüsyon ile ilgili bağıl anemi tedavisi için tam kan transfüzyonu ile desteklenmelidir. Dolaşım kan hacmi azaldığında, albumin uygulamasını takip eden hemodilüsyon, saatlerce devam edecektir.

Normal kan hacmine sahip hastalarda hemodilüsyon, daha kısa bir sürede sonlanır.

Pozitif onkotik aktiviteli kolloid uygulamasını takiben kan basıncındaki hızlı artış, daha düşük kan basıncında kanamayabilen sert kan damarlarını tespit etmek ve tedavi etmek için dikkatli gözleme ihtiyaç duymaktadır.

Geniş hacimlerde uygulanan diğer hiperonkotik protein solüsyonları gibi, %20'lik insan albumini için seyreltici olarak enjeksiyonluk sıyın uygun olmayan miktarlarının kullanımı sonucunda; ciddi hemodiyaliz ve akut böbrek yetmezliği oluşabilir. Uygun seyrelticiler % 0,9'luk sodyum klorür veya su içindeki %5'lik dekstrozdur. Önerilen seyreltmeler için dozaj ve uygulama kısmında belirtilenler uygulanmalıdır.

Dondurulmuş solüsyonlar kullanılmamalıdır. Eğer şişede bulanıklık gözlenirse veya ambalajın ilk açılından 4 saatten daha fazla süre geçmişse, ilaç kullanılmamalıdır. Kısmi olarak kullanılan şişeler atılmalıdır. Önceden kırılmış, zarar görmüş veya açılmış olan şişeler mikroorganizmaların bulaşmasına neden olabileceğinden kullanılmamalıdır. %20'lik insan albumini, USP (Plasbumin 20) koruyucu içermez.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM:

Gebelik Kategorisi: C

Plasbumin 20 ile hayvan üreme deneyleri yapılmamıştır. Hamile kadına verilmesi durumunda bebeğe zarar verip vermeyeceği veya doğurganlığı etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Plasbumin 20 hamile bir kadına ancak, gerekli ise verilmelidir.

Pediatrik Kullanım:

Pediatrik popülasyonda güvenilirlik ve etkinliği değerlendirilmemiştir.

YAN ETKİLER:

Albumine bağlı yan tesirler seyrektr. Bu tür reaksiyonlar alerjik yapıda olabilir ya da çok miktarda verilen albumine bağlı gelişen yüksek plazma protein düzeyi nedeniyle olabilir. Alerjik gösteriler arasında; ürtiker, titreme ve ateş, solunum, nabız ve kan basıncında oluşan değişiklikler yer almaktadır.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Plasbumin20 tam kan, eritrosit konsantresi ve intravenöz kullanım için hazırlanmış olan standart karbonhidrat/ elektrolit solüsyonlarıyla uyumludur fakat protein hidrolizatlarıyla, amino asit solüsyonlarıyla ya da alkol içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kapalı mühürü açarak plastik kapağı açığa çıkartınız. Şişeye girmeden önce plastik tıpayı uygun bir antiseptik solüsyonla siliniz. Şişeyi gözle görülebilir partikül içerip içermediği ya da renk bozulması olup olmadığı yönünde gözleyiniz. Enjeksiyon için şişe içindeki solüsyonu şırıngaya çekiniz.

Plasbumin20 her zaman intravenöz verilmelidir. Eğer, sodyum kısıtlaması gerekiyorsa, Plasbumin20, ya seyreltilmemiş olarak ya da su içinde %5'lik dekstroz gibi sodyumsuz karbonhidrat solüsyonu içinde seyreltilmiş olarak uygulanmalıdır.

Hipovolemik Şok:

Hipovolemik şok tedavisinde verilecek hacim ve verilme hızı her hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.