

**Ödemli veya ödemsiz hipoproteinemi:**

Hipoproteinemiye yol açan altta yatan neden düzeltilmediği sürece intravenöz Plasbumin® -25 verilmesinin sadece, semptomatik ya da destekleyici olduğu bilinmemlidir. Albüminin alışımlı günlük dozu yetişkinler için 50 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 Plasbumin® 25 infüzyonu dakikada 2 mL'yi aşmamalıdır. Daha yüksek infüzyon hızı dolaşım sıkıntısı ve pulmoner ödeme yol açabilir.

**DOZAŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER:**

Plasbumin® 25'in, 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:**

Plasbumin® 25, 100 mL lastik tıpalı şişeler içinde ve ticari kutuları içinde sunulmaktadır.

**PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:**

Plasbumin® 25, 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

E-mail : [canyurt@biemilac.com.tr](mailto:canyurt@biemilac.com.tr)

Web: [www.biemilac.com.tr](http://www.biemilac.com.tr)

**İTHALAT İZİN TARİH VE NO:**20.03.1995 / 11607

**ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ:**

Bayer Corporation

Post Office Box 507,

Clayton, NC 27520

**Reçeteli Satılır.****Çocukların erişemeyeceği yer ve ambalajında saklayınız**

**Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.**

**Hekime danışmadan kullanmayınız.**

**Prospektüs onay tarihi: 05.08.2005**

**PLASBUMİN®- 25, 100 mL, % 25****IV infüzyon için Solüsyon İçeren Flakon  
% 25'lik İnsan Albümin Solüsyonu****FORMÜLÜ :****Steril**

Her bir dozaj ünitesi;

MADDENİN İSMİ	MİKTARI
<b>Etkin madde</b>	
Albümin	0.25 g
<b>Yardımcı maddeler</b>	
Sodyum Kaprilat	0.02 mmol
N-Asetil-DL Triptofan	0.02 mmol
Sodyum	0.145 mEq
Enjeksiyonluk su	1 mL

içermektedir. Plasbumin®-25'in her 100 mL'si, ozmotik olarak yaklaşık 500 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 endikasyonlan 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 albümini, karaciğerde üretilen bir proteindir. Plazma içindeki serum albümin 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 albüminin kullanılmasıyla insanlar üzerindeki çalışmalarda değerlendirilmiştir. Albüminin plazma konsantrasyonu intravasküler ve damar dışı kompartmanlar arasındaki metabolizma- dağılım dengesinin bir sonucudur. Albümin günde 30 g potensi gösteren 1500 g insan karaciğerinde hepatositler içinde üretilmektedir: Bu hız yaklaşık 130- 200 mg/ kg/ gündür. Sağlıklı yetişkinlerdeki serum albümini 35-50 g/litre arasında ve değiştirilebilir albümin ortalaması 4,5- 5,0 g/ kg vücut ağırlığıdır.

Plasbumin® 25'nin her 100 mL'si, yaklaşık 500 mL, sitratlanmış plazmanın onkotik eşdeğerini sağlar. Uygun şekilde hidrasyonu sağlanmış kişiye intravenöz olarak uygulandığında, Plasbumin® 25'nin 100 mL'sinin gösterdiği onkotik etki (kolloid ozmotik), 15 dakika içerisinde ekstravasküler dokulardan dolaşıma yaklaşık 350 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® 25, ayrıca plazma hacim genişletici olarak da kullanılabilir. Albümin bir taşıyıcı proteindir ve ciddi hemolitik hastalığı olan ve transfüzyon değişimi bekleyen yeni doğan bebekte kullanılması faydalıdır. İnfüzyonla verilecek albümin, kandaki serbest bilirubin düzeyini düşürebilir. Bu durum, aynı zamanda hem aşırı plazma bilirubinini bağlayarak hem de plazma onkotik basıncı destekleyerek albüminin ikili bir etkisi ile akut karaciğer yetmezliğinde de önemli olabilir.

**ENDİKASYONLARI:****Hipovolemik Şokun Acil Tedavisi**

İntravenöz yol ile verildikten sonra verilen kişinin dokular arası boşluklarının iyi hidrate edilmiş olması ve dokular arası ödemin mevcut olması ön koşuluyla hiperonkotik Plasbumin® 25, verilen hacmin 3 ila 4 katı kadar plazma hacmini genişletir. Eğer, hasta dehidrate ise, ilaveten kristaloidler de verilmeli veyahut %5'lik insan albümini kullanılmalıdır. Hastanın hemodinamik yanıtı gözlenmeli ve aşırı dolaşım yüklenmesine karşı önlemler gözden geçirilmelidir. Verilecek toplam albümin dozu normal bir kişide bulunan düzeyi geçmemelidir. Yani aktif kanaması olmayan bir kişi için vücut ağırlığının kilosu başına 2 g olmalıdır.

Her ne kadar genel hacim eksikliği için % 5'lik insan albümininin tercih edilmesi gerekirse de, uygun kristaloidlerinde beraber kullanılmasıyla onkotik eksikliği mevcut olan veya tedavisi gecikmiş uzun şokların tedavisinde kullanılması terapötik avantajlar sağlayabilir. Sirozlu bir hastadan asit sıvısının vücuttan uzaklaştırılması kardiyovasküler fonksiyonlarda değişme ve hatta hipovolemik şokla sonuçlanabilir. Bu gibi durumlarda kan hacmini desteklemek için albümin infüzyonu yapmak gerekebilir.

#### **Yanık Tedavisi**

Güneş yanıklarından sonra kolloidler, kristaloidler ve suyun kullanımıyla ilgili optimal bir tedavi rejimi henüz oluşturulmamıştır. Isıya bağlı yaralanmanın tedavisinde, ilk 24 saat içerisinde azalan ekstraselüler sıvı hacmini yerine koymak için çok miktarda kristaloid infüzyonu yapılır; 24 saat sonra plazma kolloid ozmotik basıncını sürdürebilmek için Plasbumin® 25 kullanılır.

#### **Ödemin Eşlik Ettiği veya Etmediği Hipoproteinemi**

Büyük cerrahi girişimler sırasında gelişen onkotik yetmezliğe bağlı komplikasyonlar nedeni ile hastalar dolaşımında bulunan albümin miktarının yarısına yakınıni kaybedebilirler. Benzer bir durum sepsisteki veya yoğun bakımdaki bir hastada da oluşabilir. Bu tür durumlarda Plasbumin® 25 ile tedavinin bir değeri olabilir.

#### **Erişkin Solunum Yetmezliği Sendromu (ARDS)**

Bu durum şok veya cerrahi sonrası değişen durumlara bağlı komplikasyonlar sonucu ortaya çıkan akciğerlerdeki interstiyel ödem nedeni ile gelişen yetersiz oksijenasyondur. Eğer, klinik işaretler hipoproteinemi ve sıvı hacim yükselmesini gösteriyorsa, Plasbumin® 25 ve diüretik verilmesi tedavi edici bir rol oynayabilir.

#### **Kardiyopulmoner By-Pass**

Modern pompalarda düşük başlama hacmi gerekmesi nedeniyle, ameliyat öncesi olarak albümin ve kristaloid kullanılarak kanın seyreltmesinin güvenli ve kolay olduğu gösterilmiştir. Her ne kadar hemotokrit ve plazma protein konsantrasyonu emniyetli olarak ne ölçüde düşürüleceğinin sınırı tanımlanmışsa da, yaygın olarak kullanılan uygulama; kristaloid ve albümin kullanılarak hastadaki pompa başlangıç çalışma değerinin % 20 hemotokrit ve plazma albümininin konsantrasyonunda her 100mL'si için 2,5 g düzeyine ayarlanması şeklindedir.

#### **Akut Karaciğer Yetmezliği**

Pek sık rastlanmayan ve koma ile beraber olsun veya olmasın, karaciğer fonksiyonlarının hızlı bir şekilde kaybolduğu durumlarda hastaya albümin vermek hem kolloid plazma ozmotik basıncını desteklemek hem de plazmadaki aşırı bilirubini bağlamak açısından iki amaca da hizmet edebilir.

#### **Yeni Doğanın Hemolitik Hastalığı**

Transfüzyon değiştirmesi öncesinde Plasbumin® 25 verilmesi endike olabilir. Böylece serbest bilirubin bağlanmış olup kernikterus oluşma riski azalmış olur. Transfüzyon değiştirmesinin yaklaşık 1 saat öncesi vücut ağırlığının her kilogramı için 1 g infüzyon yapılır. Hipovolemik bebeklerde dikkatli olunmalıdır.

#### **Proteinden Zengin Sıvıların Tutulması**

Bu tablo akut peritonit, pankreatit, mediastinit ve yaygın selülit gibi durumlarda oluşur. Üçüncü boşluğa olan kaybın büyüklüğüne bağlı olarak oluşacak hacim azalması veya onkotik aktivite azalması albümin infüzyonu ile tedavi gerektirebilir.

#### **Eritrositin Tekrar Süspansiyonu**

Aşırı hipoproteinden kaçınmak için değişik transfüzyon değiştirme tipleri sırasında veya çok miktarlarda önceden doldurulmuş ya da yıkanmış eritrosit kullanımını sırasında albümin kullanılması gerekebilir. Önceden hipoproteinemi veya karaciğer yetmezliğinden daha fazla gereksinim olabilmesine karşın genel olarak her bir litre eritrosit süspansiyonuna transfüzyondan hemen önce ilave edilir.

#### **Akut Nefrozis**

Bazı hastalar siklofosfamid veya steroid tedavisine yanıt veremeyebilir. Steroidler altta yatan ödem olayını dahi artırabilir. Bu durumda her gün bir diüretik ve 100 mL Plasbumin® 25 tedavisine 7 ila 10 gün süre ile devam etmek ödemleri kontrol altına almakta yararlı olabilir.

#### **Böbrek Diyalizi**

Böbrek diyalizinin normal tedavi uygulamasının bir parçası olmamasına karşın bu hastalarda Plasbumin® 25 kullanımı şok veya hipertansiyonu tedavi etmekte kullanılabilir. Verilen hacim genellikle 100 mL'dir, yalnız bu hastalarda aşırı sıvı yüklenmesine karşın dikkatli olunması gerekir. Çünkü bu hastaların genellikle zaten aşırı sıvı yükleri vardır ve önemli miktarlardaki tuzlu solüsyonları tolere edemezler.

#### **KONTRENDİKASYONLARI:**

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

#### **Albümin verilmesinin önerilmediği durumlar:**

Kronik nefrozisde, infüzyonla verilmiş olan albümin 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 albümin infüzyonu yapılmaması önerilmektedir.

#### **UYARILAR**

**Plasbumin® 25 insan plazmasından yapılmıştır. İnsan plazmasından yapılan 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 albümin'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® 25 hiperonkotik bir sıvıdır, bu nedenle dehidrasyon durumunda, albümin, ek sıvılarla birlikte veya takiben verilmelidir. Kanama durumunda, albümin uygulaması, hemodilüsyon ile ilgili bağıl anemi tedavisi için tam kan transfüzyonu ile desteklenmelidir. Dolaşım kan hacmi azaldığında, albümin 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, % 25'lik insan albümini için seyreltici olarak enjeksiyonluk suyun 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. % 25'lik insan albümini, USP (Plasbumin® 25) koruyucu içermez.

##### **GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM:**

##### **Gebelik Kategorisi: C**

Plasbumin® 25 ile hayvan üreme deneyleri yapılmamıştır. Hamile kadına verilmesi durumunda bebeğe zarar verip vermeyeceği veya doğurganlığı etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Plasbumin® 25 hamile bir kadına ancak, gerekli ise verilmelidir.

##### **Pediyatrik Kullanım:**

Pediyatrik popülasyonda güvenilirlik ve etkinliği değerlendirilmemiştir.

##### **YAN ETKİLER:**

Albümine bağlı yan tesirler seyrektr. Bu tür reaksiyonlar alerjik yapıda olabilir ya da çok miktarda verilen albümine 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:**

Plasbumin® 25 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 evvel 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. Plasbumin® 25 her zaman intravenöz verilmelidir. Eğer, sodyum kısıtlaması gerekiyorsa, Plasbumin® 25, ya seyreltilmemiş olarak ya da su içinde % 5'lik dekstroz gibi sodyumsuz karbon hidrat solüsyonu içinde seyreltilmiş olarak uygulanmalıdır.

##### **Hipovolemik Şok:**

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

##### **Yanıklar:**

Bir yanık yarası sonrası (genellikle 24 saat geçtikten sonra) infüzyon edilen albümin miktarı ve plazma kolloid ozmold basıncındaki oluşan yükselme arasında yakın bir ilişki vardır. Amaç plazma albümin konsantrasyonunu 100 mL'de 2,5±0,5 g albümin olacak şekilde ve plazma onkotik basıncını da 20 mL Hg'da (her 100 mL için 5,2 g'lık toplam plazma protein konsantrasyonuna ekivalan) sağlamaktadır. Bu durum en iyi Plasbumin®25 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 albümin verilmesi düşünülmelidir.