

KULLANMA TALİMATI

CENTBUMİN %20, 100 mL infüzyonluk çözelti

Damar içi (intravenöz) yoldan uygulanır.
Steril, Apirojen

Etkin madde: İnsan albumini
Her 100 ml'lik flakon 20 gram insan albumini içerir.

Yardımcı maddeler: N-asetil-DL-triptofan, sodyum kaprilat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***CENTBUMİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CENTBUMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CENTBUMİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CENTBUMİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CENTBUMİN nedir ve ne için kullanılır?

CENTBUMİN, insan protein albumini içeren infüzyonluk bir çözeltidir. Damar içine uygulanır. CENTBUMİN 100 mL ve 50 mL olarak piyasada bulunmaktadır. Berrak, hafif akışkan bir sıvıdır; hemen hemen renksiz sarı, amber veya yeşil renktedir.

İnsan albumini, insan plazmasının normal bir bileşenidir ve bir replasman tedavisi (yerine koyma tedavisi) için verildiğinde vücudunuzda bulunan albumin gibi davranır. Albumin vücudunuzda dolaşan kanın hacmini belli düzeyde tutar ve hormonlar, enzimler, ilaçlar ve toksinler için taşıyıcı görevi görür.

CENTBUMİN, insan kan plazmasında bir protein tipi olan albumin'in eksikliği tedavisinde aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kan albumin düzeyi <2 g/dL olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında,
- Assit varlığında “**karın içindeki zarın bakterilere bağlı kendiliğinden gelişen iltihabı (spontan bakteriyel peritonit)**”, gelişen hastalarda tedaviye yardımcı olarak,
- Plazmaferez (kanın içindeki sıvı kısmın ayrıştırılması işlemi) ve plazma değişimi (kan sıvısının değiştirilmesi) sırasında kan albumin düzeyinden bağımsız olarak,
- Kemik iliği naklinde (kök hücre transplantasyonu) ve karaciğer damarlarında meydana gelen daralma durumlarında (veno oklüzif hastalık),
- Vücutta yetersiz kan dolaşımı ile kendini gösteren aşırı düşük kan basıncının neden olduğu şok durumunda ve kan albumin düzeyi <2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Böbrek hastalığı (nefrotik sendrom olan 0-6 yaş grubu (pediyatrik yaş grubu) çocuklarda ve kan albumin düzeyi <2 g/dL olan beraberinde göğüs boşluklarında sıvı birikmesi durumlarında (plevral efüzyon), karın boşluğunda sıvı toplanması (assit) ve akciğerlerinde de sıvı birikmesi durumu olan çocuk hastalarda,
- Gebelik zehirlenmesinde (gebelik toksemisi) kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL olan hastalarda,
- İlaç veya cerrahi girişim sonucunda yumurtalıkların aşırı uyarılması (iyatrojenik ovarian hiperstimülasyon) ile kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL altında olan ve beraberinde göğüs boşluklarında sıvı biriken (plevral efüzyon), asit ve akciğerlerde de sıvı birikmesine neden olan ödem belirtilerinin görülmesi durumlarında,
- Hastanede yatan, şeker hastalığından kaynaklanan böbrek hasarına (diyabetik nefropati) sahip olan kişilerde sınıf 4 kalp yetmezliği, tedaviye yanıtızsız ödem ve kan hacminin artmış olduğu durumlarda (hipervolemi) kan albumin düzeyi $\leq 2,5$ g/dL olduğunda hastada tuz ve kan hacminin azalması için yapılan tedaviye (diüretik tedavi) yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir.

2. CENTBUMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CENTBUMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer albumin preparatlarına veya CENTBUMİN içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız,
- Ciddi kansızlık (anemi) ve kalp yetmezliği durumunuz mevcutsa CENTBUMİN kullanmayınız.

CENTBUMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

CENTBUMİN, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Üretimi için pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve üretimde bu kişilerden alınan kanların kullanılmadığından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, hastalıklara yol açan virüs ve diğer etkenler ile

enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüs ve diğer hastalık bulaştırıcı etkenleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, hastalıklara yol açan etkenlerin bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler (AIDS hastalığına neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi virüsler) veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer etkenler için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Düzenli ve tekrarlanan sürelerle CENTBUMİN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

CENTBUMİN'in kullanımına bağlı olarak aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları görülebilir. Alerjik veya anafilaktik şok şüphesi, tedavinin derhal durdurulmasını gerektirir. Kardiyovasküler aşırı yüklenme (hipervolemi) belirtisi olarak aşağıdaki durumlardan herhangi birinin görülmesi durumunda tedavi durdurulmalı ve derhal şok tedavisine geçilmelidir

- Baş ağrısı
- Nefes almada zorluk (dispne)
- Boyun toplar damarında sıvı birikmesi (juguler venöz dolgunluk)
- Kan basıncının artması
- Toplar damarlarda basınç artması (venöz basınç)
- Akciğerlerde su birikmesi (pulmoner ödem)

Aşağıdaki hastalıklardan birine sahipseniz dikkatli kullanılmalıdır:

- Kalbin kanı pompalama özelliğinin bozulması durumunda (dekompanse kalp yetmezliği)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Yemek borusunun etrafındaki toplar damarların şişkin ve dolgun hale gelmesi (özofagus varisi)
- Şiddetli nefes darlığı, yüzün morarması, köpüklü bazen de kanlı balgamla kendini belli eden akciğer içinde sıvı birikmesi durumunda (akciğer ödemi)
- Kanamaya yatkınlık
- Şiddetli anemi (kansızlık)
- Anüri (böbrek yetmezliğine bağlı olarak idrara çıkamama)
- Bağışıklık yetmezliği
- Dolaşan kan hacminin aşırı miktarda artışı (hipervolemi)
- Vücutta su miktarının aşırı artışı, vücutta aşırı miktarda su toplanışı (hiperhidrasyon)

Size konsantre albumin verileceği zaman vücudunuzda yeterli derecede su bulunması gerekir.

Doktorunuz, dolaşımınızda aşırı yüklenme ve aşırı su yüklenmesi olasılığına karşı dikkatle izlenmenizi sağlayacaktır.

CENTBUMİN verildiğinde kanınızda bulunan sodyum,potasyum gibi maddelerin düzeyleri izlenecek ve gerekli olduğunda size elektrolit sıvıları uygulanacaktır.

Yüksek hacimde albumin verildiğinde, pıhtılaşma durumu ve kanınızın içindeki alyuvarların yüzdesinin kontrolleri gereklidir. Diğer kan bileşenlerinin (pıhtılaşma faktörleri, sodyum,potasyum gibi maddeler ,kan pulcukları ve alyuvarlar) uygun miktarlarda olmasına dikkat edilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

CENTBUMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CENTBUMİN'in hamile kadınlardaki etkisi kesin olarak bilinmemektedir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CENTBUMİN'in emziren annelerdeki etkisi tam olarak bilinmemektedir. Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı:

Araç veya makine kullanma yeteneği üzerine hiçbir zararlı etkisi yoktur.

CENTBUMİN'de bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, 100 mL'lik çözeltisinde 330 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

İnsan albuminin diğer tıbbi ürünlerle bilinen özel bir etkileşimi yoktur.

CENTBUMİN diğer ilaçlarla, tam kan veya alyuvarlar süspansiyonları ile karıştırılmamalıdır.

% 5 glukoz çözeltisi dışında diğer ilaçlarla karışık enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

Bununla birlikte, diğer ilaçların CENTBUMİN infüzyonluk çözelti ile yapılan tedavinizi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CENTBUMİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CENTBUMİN, infüzyonluk çözelti yavaş infüzyonla verilir. Doktorunuz veya hemşireniz çözeltiyi infüzyon seti yardımıyla damar içine uygulayacaktır. Doz ve infüzyon hızı ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Gereken doz boyunuza ve vücut ağırlığınıza, hastalığınızın şiddetine ve devam eden sıvı ve protein kaybına bağılıdır.

CENTBUMİN çözeltisi, direkt olarak intravenöz yolla uygulanabilir veya izotonik bir çözelti içinde seyreltilerek kullanılabilir (%5 glukoz). Albumin çözeltileri, uygulanan kişide hemolize neden olabileceğı için, enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Seyreltme için %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ve enjeksiyonluk su kullanılmamalıdır.

İnfüzyon hızı hastanın durumuna (yaşı, vücut ağırlığı) ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım

CENTBUMİN'in çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım

CENTBUMİN'in yaşlılarda etkililiğı ve güvenliliğı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliğı

Böbrek/Karaciğer yetmezliğı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer CENTBUMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CENTBUMİN kullandıysanız:

Aşırı doz verildiğinde hipervolemi (dolaşan kan hacminin aşırı miktarda artışı) meydana gelebilir. Belirtiler örn. baş ağrısı, nefes darlığı ve kan basıncında artıştır. Bu belirtiler görülürse sağlık personeline, doktora söylenmeli ve infüzyona derhal son verilmelidir. Fazla sıvının uzaklaştırılması için size tedavi uygulanabilir.

CENTBUMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CENTBUMİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CENTBUMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CENTBUMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan

etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CENTBUMİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kan basıncının ani düşmesi, çarpıntı, şuurun azalması, bayılma gibi şok benzeri reaksiyonlar görülebilir. Bu durumlarda infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Nefes darlığı, hışıltı, göğüs ağrısı, hipotansiyon, dudaklarda morarma gibi belirtiler gözlenirse uygun önlemler alınmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CENTBUMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok Seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek

- Mide bulantısı,
- Yüzde kızarma,
- Ürtiker,
- Ateş

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyon,
- Aşırı duyarlılığa bağlı şok geçirme

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

Bunlar CENTBUMİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CENTBUMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda infüzyon kesilecek ve gerekli tedaviye başlanacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CENTBUMİN’in saklanması

CENTBUMİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan koruyunuz.

İlk açıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CENTBUMİN’i kullanmayınız.

Eğer çözeltide bulanıklık veya tortu fark ederseniz CENTBUMİN’i kullanmayınız. Bu durum albuminin bozulduğunu veya çözeltiye yabancı bir madenin bulaştığını gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

ARVATERA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

SK Plasma Co., Ltd.

Gyeongsangbuk-do/Kore Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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 çıkışı
- Elektrolit
- Hematokrit/ hemoglobin

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir

Uygulama şekli:

CENTBUMİN çözeltisi, direkt olarak intravenöz yolla uygulanabilir veya izotonik bir çözeltiyle seyreltilmek suretiyle kullanılabilir (%5 glukoz).

Seyreltme için %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ve enjeksiyonluk su kullanılmamalıdır.

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

Eğer yüksek hacimlerde albumin uygulanacaksa, ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

İnfüzyon hızı bireysel olarak vakaya ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı, uzaklaştırma hızına göre ayarlanmalıdır.

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

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

Preparat, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.