

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ALBUMINA UMANA IMMUNO
200 g/l soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Questo prodotto contiene una proteina denominata albumina presente nella componente liquida del sangue (il plasma) e appartenente al gruppo dei medicinali chiamati “sostituti plasmatici e frazioni delle proteine plasmatiche”.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ALBUMINA UMANA IMMUNO è usata per il reintegro e mantenimento del volume sanguigno circolante, in pazienti che hanno perso sangue e/o fluidi corporei per qualche motivo ed in cui è appropriato l'uso di un colloide.

Il medico può decidere di usare albumina piuttosto che un colloide artificiale sulla base della situazione clinica del singolo paziente e sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai preparati di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Se in passato ha manifestato sintomi di allergie (ipersensibilità) a preparati di albumina, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Il sospetto di una reazione di tipo anafilattico o allergico (i sintomi possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, insufficienza respiratoria, prurito o rossore) richiede l'immediata interruzione dell'iniezione. Nel caso di shock devono essere messi in atto i trattamenti medici standard per lo shock.

Se soffre di uno dei seguenti disturbi informi il medico:

- Insufficienza cardiaca scompensata (riduzione della prestazione cardiaca)
- Ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- Varici esofagee (dilatazione delle vene dell'esofago)
- Edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- Diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie)
- Anemia grave
- Anuria renale e post-renale (Assenza di produzione di urina)

L'effetto colloidale-osmotico dell'albumina umana 200 o 250 g/l è circa quattro volte superiore a quello del plasma sanguigno. Pertanto quando si somministra albumina in forma concentrata è necessario assicurare un'adeguata idratazione del paziente.

I pazienti devono essere monitorati accuratamente per prevenire sia un eventuale sovraccarico circolatorio che un'iperidratazione.

Le soluzioni di albumina umana da 200-250 g/l contengono quantità relativamente basse di elettroliti in confronto alle soluzioni di albumina umana da 40-50 g/l. Quando viene somministrata albumina, è necessario monitorare lo stato elettrolitico del paziente (vedere “DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE”) e intraprendere misure adeguate per ripristinare o mantenere l'equilibrio elettrolitico.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché ciò può causare emolisi nei riceventi.

Se devono essere reintegrati volumi relativamente elevati è necessario controllare i parametri della coagulazione e dell'ematocrito. Occorre porre la necessaria attenzione per assicurare un adeguato reintegro degli altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti). Deve essere eseguito un appropriato controllo emodinamico.

Non somministrare il farmaco in assenza di uno stretto monitoraggio dei parametri emodinamici, ricercare evidenze di insufficienza cardiaca o respiratoria, insufficienza renale, o aumento della pressione intra-cranica.

Se la dose e la velocità di infusione non sono adattati alla situazione circolatoria del paziente può insorgere ipervolemia. Una somministrazione rapida può causare sovraccarico circolatorio ed edema polmonare. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o aumento della pressione del sangue, rialzo della pressione venosa centrale e edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Un aumento della pressione sanguigna successivo alla somministrazione di albumina necessita di un'attenta osservazione dei pazienti feriti o nel post-operatorio al fine di individuare e trattare i vasi sanguigni lesi, che potrebbero non aver dato luogo a sanguinamento in condizioni di pressione sanguigna più bassa.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di ALBUMINA UMANA IMMUNO nei pazienti pediatrici non sono state valutate nel corso di studi clinici Baxter; tuttavia l'uso di soluzioni di albumina nella popolazione pediatrica è descritto nella letteratura medica.

INTERAZIONI

Informi il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non si conoscono specifiche interazioni dell'albumina umana con altri prodotti medicinali.

Incompatibilità:

L'albumina umana non deve essere miscelata con altri farmaci (ad eccezione dei diluenti raccomandati nel paragrafo "ISTRUZIONI PER L'USO"), sangue intero o concentrato di globuli rossi.

AVVERTENZE SPECIALI

Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi ed il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus/infezioni. I produttori di questi farmaci, inoltre, introducono nella lavorazione del sangue e del plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Non ci sono rapporti relativi a trasmissioni virali con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

E' fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di ALBUMINA UMANA IMMUNO, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: *il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista di sostanze vietate per doping.*

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è incinta o sta allattando, lo dica al medico. Il medico deciderà se ALBUMINA UMANA IMMUNO può essere usata durante la gravidanza o l'allattamento.

La sicurezza dell'uso di ALBUMINA UMANA IMMUNO durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati.

Gli effetti dell'albumina sulla fertilità non sono stati stabiliti durante studi clinici controllati.

Comunque, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non sia da attendersi alcun effetto dannoso sul corso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con ALBUMINA UMANA IMMUNO. Tuttavia l'albumina è un normale costituente del sangue umano.

In generale, va prestata particolare attenzione quando si effettui una sostituzione di volume di plasma in una paziente in stato di gravidanza.

Effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La concentrazione del preparato a base di albumina, la dose e la velocità di infusione devono essere adeguati alle esigenze del singolo paziente. La velocità di infusione non deve normalmente superare 1-2 ml/min.

Posologia

La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia e dalle continue perdite di liquidi e di proteine. Per determinare la dose necessaria, si deve misurare il volume circolante piuttosto che i livelli di albumina plasmatica.

Somministrando albumina umana, si raccomanda un regolare monitoraggio dei parametri emodinamici, quali:

- pressione arteriosa e battito cardiaco
- pressione venosa centrale
- pressione di incuneamento nell'arteria polmonare
- produzione di urina
- concentrazione elettrolitica
- ematocrito / emoglobina
- segni clinici di insufficienza cardiaca/respiratoria (es. dispnea)
- segni clinici di aumento della pressione intracranica (es. cefalea)

Modo di somministrazione

L'albumina umana deve essere somministrata per via endovenosa, direttamente o diluita con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Il suo medico deciderà quanto prodotto le sarà somministrato, la velocità d'infusione, la frequenza e la durata del trattamento con ALBUMINA UMANA IMMUNO. Tutto ciò sarà calcolato in base al suo stato clinico.

Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata sulla velocità di prelievo.

L'ALBUMINA UMANA IMMUNO, non contenendo nè isoagglutinine nè altri componenti anticorpali, può essere somministrata in senso "universale" senza tener conto del gruppo sanguigno e del fattore Rh del ricevente.

Quando si somministra l'ALBUMINA UMANA IMMUNO, devono essere monitorati lo stato emodinamico e la respirazione del paziente, al fine di evitare l'insorgenza di edema polmonare. Inoltre, deve essere monitorato lo stato neurologico del paziente, per evitare un aumento della pressione intracranica.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ALBUMINA UMANA IMMUNO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

SOVRADOSAGGIO

Se le hanno somministrato più ALBUMINA UMANA IMMUNO più di quanto occorre, avvertite immediatamente il medico o il farmacista.

Se la dose o la velocità d'infusione sono troppo elevate, può verificarsi ipervolemia (vedere "PRECAUZIONI PER L'USO"). Alla comparsa dei primi sintomi di sovraccarico circolatorio (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare) o di aumento della pressione sanguigna, rialzo della pressione venosa centrale o di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e monitorare accuratamente i parametri emodinamici del paziente. A seconda della gravità del quadro clinico occorre inoltre aumentare la diuresi e la cinetica cardiaca.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALBUMINA UMANA IMMUNO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza è stata valutata mediante i seguenti criteri: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, < 1/1000$) e molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune	Comune	Non comune	Raro*	Molto raro
Disturbi del sistema immunitario					shock anafilattico
Patologie gastrointestinali				nausea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				rossore, eruzione cutanea	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				Febbre	

*Reazioni lievi di norma scompaiono rapidamente quando la velocità d'infusione viene diminuita o l'infusione viene sospesa.

Non sono disponibili dati su reazioni avverse provenienti da studi clinici ma l'elenco degli eventi avversi ad albumina (umana) in questo paragrafo è basato sui dati di sorveglianza post-marketing e sono stati riportati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA ed in ordine di gravità secondo i Preferred Term.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, ipersensibilità/reazioni allergiche
Patologie del sistema nervoso: cefalea, disgeusia
Patologie cardiache: infarto del miocardio, fibrillazione atriale, tachicardia
Patologie vascolari: ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea, edema polmonare
Patologie gastrointestinali: vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere “AVVERTENZE SPECIALI”.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sul cartone dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Se vengono somministrate grandi quantità, il prodotto va portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell’uso.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usi ALBUMINA UMANA IMMUNO se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi. La presenza di torbidità e di depositi può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata.

Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

Tutti i prodotti inutilizzati o i materiali di scarto vanno eliminati secondo le vigenti leggi locali. I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

COMPOSIZIONE

Il principio attivo è: albumina umana.

L’ALBUMINA UMANA IMMUNO 200 g/l è una soluzione contenente 200 g/l di proteina totale di cui almeno il 95% è albumina umana.

Un flacone da 50 ml contiene 10 g di albumina umana.

ALBUMINA UMANA IMMUNO 200 g/l è iper-oncotica rispetto al plasma normale.

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrazione di ioni sodio: 100-130 mmol/l

Concentrazione di ioni potassio: < 2 mmol/l

Caprilato sodico

Acetilriptofano

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Liquido limpido e leggermente viscoso; quasi incolore, giallo, ambra o verde.

Confezione:

1 flacone da 50 ml + set per infusione

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

BAXTER AG

Industriestraße, 67

A - 1220 Vienna, Austria

Oppure

Baxter Manufacturing S.p.A.

Via G.B. Oliva, 2

Loc. Ospedaletto - 56121 Pisa, Italia

Concessionario

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria, 20

I-00144 Roma, Italia

INCOMPATIBILITA'

L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali (eccetto i diluenti raccomandati citati nel paragrafo "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE" e "ISTRUZIONI PER L'USO"), incluso sangue intero e concentrati di emazie. Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Non usare se il sigillo non è integro. Se si trovano perdite, non utilizzare il prodotto.

Le seguenti informazioni sono destinate ai medici o al personale sanitario:

- ALBUMINA UMANA IMMUNO deve essere somministrata per via endovenosa, direttamente o diluita con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Effettuare la miscelazione con soluzioni elettrolitiche in condizioni asettiche.
- Non diluire le soluzioni di albumina con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò potrebbe provocare emolisi potenzialmente fatale ed insufficienza renale acuta nel paziente.
- Non miscelare l'albumina umana con altri medicinali, sangue intero o concentrati di globuli rossi.
- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente, quasi incolore, giallo, ambra o verde. Non usare soluzioni torbide o con depositi. Ciò può indicare che le proteine sono instabili o che la soluzione è stata contaminata. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- L'infusione si effettua per via endovenosa usando un set infusionale sterile, apirogeno, di uso singolo. Prima di inserire il set nel tappo del flacone, disinfettare il tappo usando una soluzione antisettica. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità d'infusione deve essere regolata secondo i casi e le indicazioni. Durante la plasmferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione. Si può verificare ipervolemia, se il dosaggio e la velocità d'infusione non

sono adattati allo stato circolatorio del paziente. Ai primi segni di sovraccarico cardiovascolare (mal di testa, dispnea, congestione delle vene giugulari), o aumentata pressione sanguigna arteriosa o venosa ed edema polmonare, interrompere subito l'infusione.

- Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Quando si somministra albumina concentrata, si deve assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti vanno monitorati attentamente per evitare il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve restaurare o mantenere il bilancio elettrolitico.
- E' necessario garantire l'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).
- Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative locali.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ALBUMINA UMANA IMMUNO
250 g/l soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Questo prodotto contiene una proteina denominata albumina presente nella componente liquida del sangue (il plasma) e appartenente al gruppo dei medicinali chiamati “sostituti plasmatici e frazioni delle proteine plasmatiche”.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ALBUMINA UMANA IMMUNO è usata per il reintegro e mantenimento del volume sanguigno circolante, in pazienti che hanno perso sangue e/o fluidi corporei per qualche motivo ed in cui è appropriato l'uso di un colloide.

Il medico può decidere di usare albumina piuttosto che un colloide artificiale sulla base della situazione clinica del singolo paziente e sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai preparati di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Se in passato ha manifestato sintomi di allergie (ipersensibilità) a preparati di albumina, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Il sospetto di una reazione di tipo anafilattico o allergico (i sintomi possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, insufficienza respiratoria, prurito o rossore) richiede l'immediata interruzione dell'iniezione. Nel caso di shock devono essere messi in atto i trattamenti medici standard per lo shock.

Se soffre di uno dei seguenti disturbi informi il medico:

- Insufficienza cardiaca scompensata (riduzione della prestazione cardiaca)
- Ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- Varici esofagee (dilatazione delle vene dell'esofago)
- Edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- Diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie)
- Anemia grave
- Anuria renale e post-renale (Assenza di produzione di urina)

L'effetto colloidale-osmotico dell'albumina umana 200 o 250 g/l è circa quattro volte superiore a quello del plasma sanguigno. Pertanto quando si somministra albumina in forma concentrata è necessario assicurare un'adeguata idratazione del paziente.

I pazienti devono essere monitorati accuratamente per prevenire sia un eventuale sovraccarico circolatorio che un'iperidratazione.

Le soluzioni di albumina umana da 200-250 g/l contengono quantità relativamente basse di elettroliti in confronto alle soluzioni di albumina umana da 40-50 g/l. Quando viene somministrata albumina, è necessario monitorare lo stato elettrolitico del paziente (vedere “DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE”) e intraprendere misure adeguate per ripristinare o mantenere l'equilibrio elettrolitico.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché ciò può causare emolisi nei riceventi.

Se devono essere reintegrati volumi relativamente elevati è necessario controllare i parametri della coagulazione e dell'ematocrito. Occorre porre la necessaria attenzione per assicurare un adeguato reintegro degli altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti). Deve essere eseguito un appropriato controllo emodinamico.

Non somministrare il farmaco in assenza di uno stretto monitoraggio dei parametri emodinamici, ricercare evidenze di insufficienza cardiaca o respiratoria, insufficienza renale, o aumento della pressione intra-cranica.

Se la dose e la velocità di infusione non sono adattati alla situazione circolatoria del paziente può insorgere ipervolemia. Una somministrazione rapida può causare sovraccarico circolatorio ed edema polmonare. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o aumento della pressione del sangue, rialzo della pressione venosa centrale e edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Un aumento della pressione sanguigna successivo alla somministrazione di albumina necessita di un'attenta osservazione dei pazienti feriti o nel post-operatorio al fine di individuare e trattare i vasi sanguigni lesi, che potrebbero non aver dato luogo a sanguinamento in condizioni di pressione sanguigna più bassa.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di ALBUMINA UMANA IMMUNO nei pazienti pediatrici non sono state valutate nel corso di studi clinici Baxter; tuttavia l'uso di soluzioni di albumina nella popolazione pediatrica è descritto nella letteratura medica.

INTERAZIONI

Informi il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non si conoscono specifiche interazioni dell'albumina umana con altri prodotti medicinali.

Incompatibilità:

L'albumina umana non deve essere miscelata con altri farmaci (ad eccezione dei diluenti raccomandati nel paragrafo "ISTRUZIONI PER L'USO"), sangue intero o concentrato di globuli rossi.

AVVERTENZE SPECIALI

Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi ed il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus/infezioni. I produttori di questi farmaci, inoltre, introducono nella lavorazione del sangue e del plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Non ci sono rapporti relativi a trasmissioni virali con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

E' fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di ALBUMINA UMANA IMMUNO, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: *il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista di sostanze vietate per doping.*

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è incinta o sta allattando, lo dica al medico. Il medico deciderà se ALBUMINA UMANA IMMUNO può essere usata durante la gravidanza o l'allattamento.

La sicurezza dell'uso di ALBUMINA UMANA IMMUNO durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati.

Gli effetti dell'albumina sulla fertilità non sono stati stabiliti durante studi clinici controllati.

Comunque, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non sia da attendersi alcun effetto dannoso sul corso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con ALBUMINA UMANA IMMUNO. Tuttavia l'albumina è un normale costituente del sangue umano.

In generale, va prestata particolare attenzione quando si effettui una sostituzione di volume di plasma in una paziente in stato di gravidanza.

Effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La concentrazione del preparato a base di albumina, la dose e la velocità di infusione devono essere adeguati alle esigenze del singolo paziente. La velocità di infusione non deve normalmente superare 1-2 ml/min.

Posologia

La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia e dalle continue perdite di liquidi e di proteine. Per determinare la dose necessaria, si deve misurare il volume circolante piuttosto che i livelli di albumina plasmatica.

Somministrando albumina umana, si raccomanda un regolare monitoraggio dei parametri emodinamici, quali:

- pressione arteriosa e battito cardiaco
- pressione venosa centrale
- pressione di incuneamento nell'arteria polmonare
- produzione di urina
- concentrazione elettrolitica
- ematocrito / emoglobina
- segni clinici di insufficienza cardiaca/respiratoria (es. dispnea)
- segni clinici di aumento della pressione intracranica (es. cefalea)

Modo di somministrazione

L'albumina umana deve essere somministrata per via endovenosa, direttamente o diluita con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Il suo medico deciderà quanto prodotto le sarà somministrato, la velocità d'infusione, la frequenza e la durata del trattamento con ALBUMINA UMANA IMMUNO. Tutto ciò sarà calcolato in base al suo stato clinico.

Nella plasmateresi la velocità di infusione deve essere regolata sulla velocità di prelievo.

L'ALBUMINA UMANA IMMUNO, non contenendo né isoagglutinine né altri componenti anticorpali, può essere somministrata in senso "universale" senza tener conto del gruppo sanguigno e del fattore Rh del ricevente.

Quando si somministra l'ALBUMINA UMANA IMMUNO, devono essere monitorati lo stato emodinamico e la respirazione del paziente, al fine di evitare l'insorgenza di edema polmonare. Inoltre, deve essere monitorato lo stato neurologico del paziente, per evitare un aumento della pressione intracranica.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ALBUMINA UMANA IMMUNO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

SOVRADOSAGGIO

Se le hanno somministrato più ALBUMINA UMANA IMMUNO di quanto occorre, avvertite immediatamente il medico o il farmacista.

Se la dose o la velocità d'infusione sono troppo elevate, può verificarsi ipervolemia (vedere "PRECAUZIONI PER L'USO"). Alla comparsa dei primi sintomi di sovraccarico circolatorio (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare) o di aumento della pressione sanguigna, rialzo della pressione venosa centrale o di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e monitorare accuratamente i parametri emodinamici del paziente. A seconda della gravità del quadro clinico occorre inoltre aumentare la diuresi e la cinetica cardiaca.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALBUMINA UMANA IMMUNO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza è stata valutata mediante i seguenti criteri: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune	Comune	Non comune	Raro*	Molto raro
Disturbi del sistema immunitario					shock anafilattico
Patologie gastrointestinali				nausea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				rossore, eruzione cutanea	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				Febbre	

*Reazioni lievi di norma scompaiono rapidamente quando la velocità d'infusione viene diminuita o l'infusione viene sospesa.

Non sono disponibili dati su reazioni avverse provenienti da studi clinici ma l'elenco degli eventi avversi ad albumina (umana) in questo paragrafo è basato sui dati di sorveglianza post-marketing e sono stati riportati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA ed in ordine di gravità secondo i Preferred Term.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, ipersensibilità/reazioni allergiche

Patologie del sistema nervoso: cefalea, disgeusia

Patologie cardiache: infarto del miocardio, fibrillazione atriale, tachicardia

Patologie vascolari: ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea, edema polmonare
Patologie gastrointestinali: vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere “AVVERTENZE SPECIALI”.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Se vengono somministrate grandi quantità, il prodotto va portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usi ALBUMINA UMANA IMMUNO se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi. La presenza di torbidità e di depositi può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata.

Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

Tutti i prodotti inutilizzati o i materiali di scarto vanno eliminati secondo le vigenti leggi locali. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Il principio attivo è: albumina umana.

L'ALBUMINA UMANA IMMUNO 250 g/l è una soluzione contenente 250 g/l di proteina totale di cui almeno il 95% è albumina umana.

Un flacone da 50 ml contiene 12,5 g di albumina umana.

ALBUMINA UMANA IMMUNO 250 g/l è iper-oncotica rispetto al plasma normale.

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Concentrazione di ioni sodio: 130-160 mmol/l

Concentrazione di ioni potassio: < 2 mmol/l

Caprilato sodico

Acetiltriptofano

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Liquido limpido e leggermente viscoso; quasi incolore, giallo, ambra o verde.

Confezione:

1 flacone da 50 ml + set per infusione

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E
PRODUTTORE**

BAXTER AG

Industriestraße, 67

A - 1220 Vienna, Austria

Oppure

Baxter Manufacturing S.p.A.

Via G.B. Oliva, 2

Loc. Ospedaletto - 56121 Pisa, Italia

Concessionario

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria, 20

I-00144 Roma, Italia

INCOMPATIBILITA'

L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali (eccetto i diluenti raccomandati citati nel paragrafo "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE" e "ISTRUZIONI PER L'USO"), incluso sangue intero e concentrati di emazie. Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Non usare se il sigillo non è integro. Se si trovano perdite, non utilizzare il prodotto.

Le seguenti informazioni sono destinate ai medici o al personale sanitario:

- ALBUMINA UMANA IMMUNO deve essere somministrata per via endovenosa, direttamente o diluita con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Effettuare la miscelazione con soluzioni elettrolitiche in condizioni asettiche.
- Non diluire le soluzioni di albumina con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò potrebbe provocare emolisi potenzialmente fatale ed insufficienza renale acuta nel paziente.
- Non miscelare l'albumina umana con altri medicinali, sangue intero o concentrati di globuli rossi.
- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente, quasi incolore, giallo, ambra o verde. Non usare soluzioni torbide o con depositi. Ciò può indicare che le proteine sono instabili o che la soluzione è stata contaminata. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- L'infusione si effettua per via endovenosa usando un set infusionale sterile, apirogeno, di uso singolo. Prima di inserire il set nel tappo del flacone, disinfettare il tappo usando una soluzione antisettica. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità d'infusione deve essere regolata secondo i casi e le indicazioni. Durante la plasmferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione. Si può verificare ipervolemia, se il dosaggio e la velocità d'infusione non sono adattati allo stato circolatorio del paziente. Ai primi segni di sovraccarico cardiovascolare (mal di testa, dispnea, congestione delle vene giugulari), o aumentata pressione sanguigna arteriosa o venosa ed edema polmonare, interrompere subito l'infusione.
- Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

- Quando si somministra albumina concentrata, si deve assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti vanno monitorati attentamente per evitare il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve restaurare o mantenere il bilancio elettrolitico.
- E' necessario garantire l'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).
- Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative locali.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco