

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALBUMINA UMANA BEHRING 200 g/l Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Albumina Umana Behring 200 g/l è una soluzione che contiene 200 g/l di proteine totali, costituite per almeno il 96% da albumina umana.

Un flacone da 50 ml contiene non meno di 9,6 g di albumina umana
La soluzione è iper-oncotica rispetto al plasma normale.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Reintegro e mantenimento del volume ematico circolante, quando l'ipovolemia sia stata dimostrata e l'uso di un colloide sia appropriato.

La scelta di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del paziente, secondo le raccomandazioni ufficiali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La concentrazione del preparato d'albumina, la dose e la velocità d'infusione devono essere adattati alle necessità individuali del paziente.

Posologia

La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia e dalle perdite protratte di fluidi e 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 frequenza cardiaca

- pressione venosa centrale
- pressione di incuneamento nell'arteria polmonare
- produzione di urina
- elettroliti
- ematocrito / emoglobina.

Modo di somministrazione

L'albumina umana deve essere somministrata solo per via endovenosa direttamente o diluita in una soluzione isotonica (ad esempio, glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Vedere paragrafo 3 e paragrafo 6.6 .

La velocità d'infusione deve essere stabilita in funzione dello stato del paziente e delle indicazioni.

Nella plasmaferesi la velocità d'infusione deve essere regolata secondo la velocità di eliminazione.

4.3. Controindicazioni

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

Per le avvertenze speciali sugli eccipienti, vedere il paragrafo 4.4.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

Il sospetto di reazioni allergiche o di tipo anafilattico richiede l'immediata sospensione dell'infusione. In caso di shock il trattamento deve seguire le prescrizioni correnti per il trattamento dello shock.

L'albumina deve essere usata con cautela nelle condizioni in cui l'ipervolemia e le sue conseguenze o l'emodiluzione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente. Esempi di tali condizioni sono:

- Insufficienza cardiaca scompensata
- Ipertensione arteriosa
- Varici esofagee
- Edema polmonare
- Diatesi emorragica
- Anemia grave
- Anuria renale e post-renale.

L'effetto colloidosmotico dell'albumina 200 g/l è circa 4 volte quello del plasma umano normale. Pertanto, quando si somministra albumina concentrata, si raccomanda di prestare particolare attenzione affinché sia assicurata un'adeguata idratazione al paziente. I pazienti

devono essere accuratamente controllati al fine di evitare un sovraccarico circolatorio ed una iperidratazione.

Le soluzioni di albumina 200 g/l sono relativamente povere di elettroliti in confronto alle soluzioni di albumina umana pari a 40g/l. Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato (vedi il paragrafo 4.2) e devono essere adottate tutte le misure necessarie per ripristinare o mantenere l'equilibrio elettrolitico.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò può causare emolisi nel paziente.

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).

Se la dose e la velocità d'infusione non sono adattate alla situazione circolatoria del paziente, si può verificare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della giugulare), ipertensione arteriosa, ipertensione venosa o edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Albumina Umana Behring 200 g/l contiene 125 m/mol di sodio. Ciò va tenuto presente nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sali (iposodica).

Sicurezza virale

Misure standard adottate per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool plasmatici per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di step di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus.

Ciò nonostante, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti.

Non esistono rapporti relativi alla trasmissione di virus con albumina prodotta attraverso procedure aderenti alle specifiche della Farmacopea Europea.

E' fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di Albumina Umana Behring 200 g/l, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni dell'albumina umana con altri prodotti medicinali.

4.6. Gravidanza e allattamento

La sicurezza di impiego di Albumina Umana Behring 200 g/l durante la gravidanza non è stata stabilita da 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 poiché l'albumina è un normale costituente del sangue umano.

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con Albumina Umana Behring 200 g/l.

Gli studi disponibili sugli animali sono insufficienti a stabilire la sicurezza nei riguardi della riproduzione, dello sviluppo dell'embrione e del feto, in gravidanza e dello sviluppo peri o post natale.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Molto raramente (da meno di 1 a 10.000 persone trattate, compresi i singoli casi riportati) sono state osservate le seguenti reazioni avverse che si basano sulla sorveglianza post-marketing:

- Malesseri generalizzati e condizioni del sito di infusione:
brividi, febbre, nausea, vomito, cefalea, malessere e arrossamento cutaneo (vampata).
- Disturbi del sistema immunitario:
Ipersensibilità, reazioni allergiche o anafilattiche comprendenti eritema cutaneo, reazioni cutanee, orticaria, dispnea, tachicardia, bradicardia, ipotensione. In singoli casi questi disturbi possono progredire fino allo shock e rappresentare un particolare rischio per il paziente.

Gli effetti indesiderati lievi normalmente scompaiono rapidamente quando viene diminuita la velocità d'infusione o questa viene interrotta. In caso di eventi seri (come lo shock anafilattico) l'infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere intrapreso un trattamento appropriato.

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere il paragrafo 4.4.

4.9. Sovradosaggio

Se la dose o la velocità d'infusione sono troppo elevate, può verificarsi ipervolemia.

Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della giugulare), aumento della pressione arteriosa, aumento della pressione venosa e edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta ed i parametri emodinamici del paziente attentamente monitorati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostituti del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Codice ATC: B05AA01.

L'albumina umana costituisce dal punto di vista quantitativo più della metà delle proteine plasmatiche totali e rappresenta circa il 10% dell'attività protidosintetica del fegato.

Dati chimico-fisici: Albumina umana 200g/l possiede un effetto iperoncotico rispetto al plasma normale.

Le più importanti funzioni fisiologiche dell'albumina sono rappresentate dal suo contributo nel mantenimento della pressione oncotica del sangue e dalla sua funzione di trasporto. L'albumina stabilizza il volume ematico circolante ed ha una funzione di trasporto di ormoni, enzimi, farmaci e tossine.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

In condizioni normali, il volume totale di albumina sostituibile è di 4-5 g/kg di peso corporeo, di cui il 40-45% è presente nello spazio intravascolare ed il 55-60% in quello extravascolare. Un aumento della permeabilità capillare altera la cinetica dell'albumina e si può verificare una distribuzione anomala dopo ustioni gravi o durante lo shock settico.

In condizioni normali, l'emivita media dell'albumina è di circa 19 giorni. L'equilibrio tra la sintesi ed il catabolismo è normalmente raggiunto mediante un meccanismo di feed-back. L'eliminazione è prevalentemente intracellulare, ad opera di proteasi lisosomiali.

Nei soggetti sani meno del 10% dell'albumina infusa lascia il compartimento intravascolare durante le due ore successive all'infusione. Si possono avere variazioni individuali considerevoli per quanto riguarda l'effetto sul volume plasmatico. In alcuni pazienti il volume plasmatico può risultare aumentato per alcune ore. Tuttavia, nei pazienti in condizioni critiche, l'albumina può fuoriuscire dallo spazio intravascolare in quantità rilevante, ad una velocità non prevedibile.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'albumina umana è un normale costituente del plasma umano ed agisce come l'albumina fisiologica.

Negli animali, le prove di tossicità in dose singola sono di scarsa rilevanza e non permettono la valutazione della dose tossica o letale o di una relazione dose-effetto. Prove di tossicità per dosi ripetute sono impraticabili per lo sviluppo di anticorpi contro proteine eterologhe nei modelli animali.

Finora non sono stati riportati casi di associazione tra l'albumina umana ed una tossicità embrio-fetale, o un potenziale mutageno od oncogeno.

Nei modelli animali non sono stati descritti segni di tossicità acuta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ione sodio	125 mmol/litro
Ione cloro	max 100 mmol/litro
Ione caprilato	16 mmol/litro
Ione N-acetil-DL-triptofanato	16 mmol/litro

HCl o NaOH (in piccole quantità per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

L'albumina umana Behring 200g/l non deve essere miscelata con sangue intero, concentrati di emazie e con altri farmaci (a parte i diluenti raccomandati nel paragrafo 6.6).

6.3. Periodo di validità

36 mesi.

L'Albumina Umana Behring 200g/l non deve essere utilizzata oltre alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione esterna e del flacone.

Una volta aperto il contenuto deve essere usato immediatamente.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

1 flacone per infusione da 50 ml in vetro trasparente (tipo II) con sigillo in alluminio, tappo in gomma e disco in plastica flipp-off.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione può essere somministrata direttamente per via endovenosa.

L'albumina 200 g/l può eventualmente essere diluita in una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0.9%).

Le soluzioni di albumina non vanno diluite con acqua per preparazioni inettibili, poiché ciò può causare emolisi nel paziente.

Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto va portato a temperatura ambiente o corporea, prima dell'uso.

Non usare soluzioni che si presentano torbide o con depositi. Tali condizioni potrebbero indicare che la proteina non è stabile o che la soluzione è stata contaminata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CSL BEHRING S.p.A.
Viale del Ghisallo, 20
20151 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALBUMINA UMANA BEHRING 200 g/l

AIC N° 011544020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:
Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2010