

---

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione

Principio attivo: Albumina umana

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Albumeon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Albumeon
3. Come prendere Albumeon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumeon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Albumeon e a cosa serve**

##### ***Che cos'è Albumeon?***

Albumeon è un sostituto plasmatico.

##### ***Come funziona Albumeon***

L'albumina stabilizza il volume ematico circolante. E' un vettore di ormoni, enzimi, medicinali e tossine. La proteina albumina di Albumeon proviene dal plasma sanguigno umano. L'albumina agisce quindi come se fosse una nostra proteina.

##### ***A cosa serve Albumeon?***

Albumeon viene utilizzato per ripristinare e mantenere il volume del sangue in circolo. Si usa normalmente in caso di cure intensive, allorché il volume ematico è drasticamente diminuito. Ciò può essere dovuto, ad esempio:

- a una forte perdita di sangue in seguito a una ferita *oppure*
- a un'estesa ustione superficiale

La scelta di usare Albumeon sarà fatta dal vostro medico e dipenderà dalla vostra situazione clinica specifica.

---

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Albumeon

Leggere attentamente questo paragrafo, perché contiene informazioni da tenere presenti da parte vostra e del vostro medico prima della somministrazione del medicinale.

### **Non prenda Albumeon:**

- se è allergico (ipersensibile) all'albumina umana o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Albumeon.

#### Quali circostanze aumentano il rischio di effetti indesiderati?

Il vostro medico o il farmacista deve prestare particolare attenzione nei casi in cui un aumento anomalo del volume ematico (ipervolemia) oppure una diluizione del sangue (emodiluizione) potrebbe rappresentare un pericolo per il paziente. Qui di seguito vengono riportati degli esempi di tali condizioni cliniche:

- insufficienza cardiaca che richiede una terapia farmacologica (insufficienza cardiaca scompensata)
- elevata pressione sanguigna (ipertensione)
- rigonfiamento delle vene dell'esofago (varici esofagee)
- accumulo anomalo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica)
- forte diminuzione dei globuli rossi (anemia grave)
- forte diminuzione dell'escrezione di urina per insufficienza renale o compromissione del sistema di deflusso (anuria renale e post-renale)

Informi il medico o il farmacista prima del trattamento se almeno una di queste condizioni la riguarda.

#### In quali casi potrebbe essere necessario interrompere l'infusione

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) possono verificarsi, in rarissimi casi con gravità tale da causare shock (vedasi anche paragrafo 4).

Se nota queste reazioni durante l'infusione di Albumina, informi immediatamente il medico o il farmacista, che deciderà di interrompere completamente l'infusione e di istituire il trattamento appropriato.

- Un aumento anomalo del volume ematico (ipervolemia) può verificarsi in caso di mancato adattamento del dosaggio e della velocità di infusione. Ciò potrebbe portare a un sovraccarico del cuore e dell'apparato circolatorio (sovraccarico cardiocircolatorio). I primi sintomi di tale sovraccarico sono cefalea, difficoltà respiratorie o rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugolare).

Se nota questi sintomi, informi immediatamente il medico o il farmacista, che deciderà l'interruzione dell'infusione e monitorerà la vostra circolazione secondo necessità.

### **Sicurezza antivirale**

Per i medicinali ottenuti dal sangue o dal plasma umano, occorre adottare delle misure atte a prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti, tra cui:

- 
- accurata selezione dei donatori di sangue o plasma per avere la certezza di escludere i soggetti che sono a rischio di essere portatori di infezioni;
  - verifica di ogni donazione e pool di plasma per rilevare virus/infezioni;
  - inclusione di procedure nella preparazione del sangue o del plasma che possano inattivare o eliminare i virus.

Nonostante questi accorgimenti, in caso di somministrazione di medicinali ottenuti dal sangue o dal plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti e per altri tipi di infezioni.

Non vi sono segnalazioni di infezioni virali con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea europea applicando processi di lavorazione verificati.

Si consiglia vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del medicinale in occasione di ogni somministrazione di una dose di Albumeon per tenere traccia dei lotti utilizzati.

#### **Altri medicinali e Albumeon**

Non sono note interazioni specifiche di Albumeon con altri medicinali. Analogamente, non si prevedono effetti dannosi o interazioni.

Informi il medico o il farmacista prima del trattamento se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Albumeon non deve essere miscelato con altri medicinali e prodotti derivati dal sangue.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Albumeon durante la gravidanza o l'allattamento non è stato studiato specificamente. Nondimeno, sono stati usati medicinali contenenti albumina umana in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento. L'esperienza clinica suggerisce che non sono da prevedere effetti dannosi nel corso della gravidanza, oppure nel feto e nel neonato.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Albumeon contiene sodio**

Albumeon contiene 125 millimoli di sodio per litro. Occorre tenerne conto se si segue una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Albumeon**

Albumeon viene somministrato dal medico. Albumeon è destinato esclusivamente all'uso tramite iniezione in vena (infusione endovenosa).

Il medico deciderà la dose di Albumeon da assumere. La quantità e la velocità di infusione dipendono dalle necessità individuali (vedasi anche paragrafo 2).

Il medico monitorerà regolarmente importanti valori del flusso sanguigno, quali:

- 
- la pressione sanguigna
  - la frequenza cardiaca *oppure*
  - la diuresi.

Questi valori vengono monitorati per stabilire la dose e la velocità di infusione appropriate.

#### **Che cosa fare in caso di assunzione di una dose eccessiva di Albumeon**

Albumeon viene di solito somministrato esclusivamente sotto controllo medico. Il sovradosaggio è quindi molto improbabile. Un aumento anomalo del volume ematico (ipervolemia) può verificarsi se la dose e la velocità di infusione sono troppo elevate. Ciò potrebbe portare a un sovraccarico del cuore e dell'apparato circolatorio (sovraccarico cardiocircolatorio).

I primi sintomi di tale sovraccarico sono:

- cefalea
- difficoltà respiratorie *oppure*
- rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugulare).

Informi immediatamente il medico se avverte questi sintomi.

Il medico potrebbe inoltre riscontrare sintomi quali

- aumento della pressione sanguigna
- aumento della pressione venosa centrale *oppure*
- accumulo anomalo di liquido nei polmoni (edema polmonare).

In tutti questi casi, il medico interromperà l'infusione e monitorerà la vostra circolazione secondo necessità.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti indesiderati possono presentarsi anche se Albumeon è già stato assunto in precedenza ed è stato ben tollerato.

L' **esperienza generale** con le soluzioni di Albumina Umana ha indicato che si possono osservare i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), in rarissimi casi di gravità tale da causare shock.

Tra i sintomi di una reazione allergica vi possono essere una o più delle seguenti manifestazioni:

- reazioni cutanee, come rossore, prurito, gonfiore, vesciche, eruzioni cutanee od orticaria (rigonfiamenti pruriginosi della cute)
- difficoltà respiratorie, come asma, costrizione toracica, affanno o tosse
- gonfiore del viso, delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola
- sintomi da raffreddamento, come naso otturato o rinorrea, starnuti, rossore, prurito, gonfiore o lacrimazione degli occhi
- cefalea, mal di stomaco, nausea, vomito o diarrea.

Se avverte questi sintomi, informi immediatamente il medico o il farmacista, che interromperà l'infusione e istituirà un trattamento adeguato.

---

I seguenti effetti indesiderati lievi possono comparire **raramente** (si verificano fino a 1 soggetto su 1000):

- arrossamento cutaneo
- eruzioni pruriginose (orticaria)
- febbre
- nausea

Tali manifestazioni scompaiono di solito rapidamente diminuendo o interrompendo l'infusione.

I seguenti effetti indesiderati gravi possono comparire **molto raramente** (si verificano fino a 1 soggetto su 10000):

- shock

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco,

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Albumeon**

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Non congelare.
- Conservi il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo l'apertura della confezione, il prodotto deve essere usato immediatamente.
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è opaca o presenta delle particelle.
- Non getti alcun medicinale 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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Albumeon**

- Il **principio attivo** è l'albumina umana.

Albumeon è una soluzione contenente 200 g/l di proteina totale di cui almeno il 96% è albumina umana.

Un flaconcino da 100 ml contiene almeno 19,2 g di albumina umana.

Un flaconcino da 50 ml contiene almeno 9,6 g di albumina umana.

---

Gli **altri componenti** sono sodio caprilato, acetiltriptofanato, sodio cloruro, idrossido di sodio e acido cloridrico (in piccole quantità, per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Albumeon e contenuto della confezione**

Albumeon è una soluzione per infusione. La soluzione è trasparente e leggermente viscosa. Può apparire quasi incolore oppure di colore giallo, ambra o verde.

Contenuto delle confezioni:

1 flaconcino per ogni confezione (50 ml / 100 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

CSL Behring S.p.A.  
V.le Del Ghisallo, 20  
20151 Milano  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:**

Austria	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Bulgaria	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Cipro	Albumeon
Croazia	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Danimarca	Albumin “Behring”
Finlandia	Albumin Behring
Germania	Albumeon
Grecia	Albumeon
Norvegia	Albumin Behring
Polonia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portogallo	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Repubblica Ceca	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Romania	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă
Slovacchia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Slovenia	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Spagna	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Ungheria	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**