
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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.

La soluzione è ipertonica.

Eccipienti con effetto noto:
Sodio 125 mmol per litro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Liquido trasparente, leggermente viscoso, quasi incolore, di colore 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Posologia

La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della patologia 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

Popolazione pediatrica

Non si prevede una diversa posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) rispetto a quella per gli adulti.

Modo di somministrazione

Albumeon può essere somministrato direttamente per via endovenosa oppure può anche essere diluito in una soluzione isotonica (ad es., glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9%). Per le istruzioni relative alla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

La velocità di infusione deve essere stabilita in funzione dello stato del paziente e dell'indicazione.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai preparati di albumina oppure ad uno degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome ed il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere registrati in modo chiaro.

In caso di sospetto di reazioni allergiche o di tipo anafilattico, l'infusione deve essere immediatamente interrotta. In caso di shock, il trattamento deve seguire le prescrizioni correnti per il trattamento dello shock.

L'albumina deve essere utilizzata con cautela nelle condizioni in cui l'ipervolemia e le sue conseguenze oppure l'emodiluizione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente. Di seguito vengono riportati esempi di tali condizioni:

-
- insufficienza cardiaca scompensata
 - ipertensione arteriosa
 - varici esofagee
 - edema polmonare
 - diatesi emorragica
 - anemia grave
 - anuria renale e post-renale

L'effetto colloide-osmotico dell'albumina umana 200 g/l è circa quattro volte superiore a quello del plasma. Per tale motivo, quando si somministra albumina concentrata, si deve prestare attenzione al fine di assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere monitorati accuratamente per evitare un sovraccarico circolatorio ed una iperidratazione.

Le soluzioni di albumina umana da 200 g/l sono relativamente povere di elettroliti rispetto alle soluzioni di albumina umana da 40-50 g/l. Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato (vedere 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 trattato.

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 di infusione non sono adattate alla situazione circolatoria del paziente può insorgere ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), ipertensione arteriosa, ipertensione venosa centrale o edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Flaconcino 50 ml

Questo medicinale contiene 144 mg di sodio per flaconcino, equivalenti al 7,2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS di 2 g di sodio per un adulto.

Flaconcino 100 ml

Questo medicinale contiene 287,5 mg di sodio per flaconcino, equivalenti al 14,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS di 2 g di sodio per un adulto.

Sicurezza antivirale

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.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione negli animali con Albumeon. La sua sicurezza per l'uso in gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati e, pertanto, il medicinale deve essere somministrato con cautela alle donne incinte. Tuttavia, l'esperienza clinica con l'albumina suggerisce che non sono da prevedere effetti dannosi nel corso della gravidanza oppure nel feto e nel neonato. L'albumina umana rappresenta comunque un normale componente del sangue umano.

Allattamento

Non vi sono dati sull'escrezione di Albumeon nel latte materno. Dato che l'albumina umana è un normale componente del sangue umano, non si prevede che il trattamento della madre con Albumeon rappresenti un rischio per il neonato/bambino alimentato al seno.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione negli animali con Albumeon. L'albumina umana rappresenta tuttavia un normale componente del sangue umano e non sono previsti effetti dannosi sulla fertilità.

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

In casi rari si manifestano lievi reazioni quali arrossamenti, orticaria, febbre e nausea. Queste reazioni scompaiono di norma rapidamente in seguito alla diminuzione della velocità di infusione o all'interruzione dell'infusione. In casi molto rari, si possono manifestare reazioni gravi come lo shock. In tali circostanze, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e si deve istituire un trattamento appropriato.

Per la sicurezza relativamente agli agenti trasmissibili, si veda il paragrafo 4.4.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio costante del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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 vena giugulare), aumento della pressione del sangue, aumento della pressione venosa centrale 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.

Dal punto di vista quantitativo, l'albumina umana rappresenta più della metà delle proteine plasmatiche totali e rappresenta circa il 10% dell'attività proteosintetica del fegato.

Dati fisico-chimici: l'albumina umana 200 g/l possiede un effetto iperoncotico.

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

Distribuzione

In condizioni normali, il volume totale di albumina sostituibile è di 4 - 5 g/kg peso corporeo, di cui il 40-45% è presente a livello intravascolare ed il 55-60% nello spazio extravascolare.

Un aumento della permeabilità capillare altera la cinetica dell'albumina e si può verificare una distribuzione anomala ad esempio dopo ustioni gravi o durante lo shock settico.

Eliminazione

In condizioni normali, l'emivita media dell'albumina è di circa 19 giorni. L'equilibrio fra la sintesi e il catabolismo è normalmente raggiunto mediante un meccanismo di feedback. L'eliminazione è prevalentemente intracellulare ed è dovuta alle proteasi lisosomiali.

Nei soggetti sani, meno del 10% dell'albumina infusa lascia il compartimento intravascolare durante le due ore successive all'infusione. L'effetto sul volume plasmatico varia in maniera considerevole da individuo a individuo. In alcuni pazienti, il volume plasmatico può risultare aumentato per alcune ore. Tuttavia, nei pazienti con patologie 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 e 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 oncogeno o mutageno.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

	mmol/l
Ioni di sodio	125
Caprilato	16
Sodio acetiltriptofanato	16
Ioni cloruro	max. 100

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

6.2 Incompatibilità

Albumeon non deve essere miscelato con sangue intero, concentrati di emazie e con altri farmaci (eccetto i diluenti raccomandati nel paragrafo 6.6).

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Dopo l'apertura della confezione, il prodotto deve essere usato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non congelare.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

50 ml di soluzione in flaconcino singolo (vetro di tipo II), con tappo (clorobutile), un disco (plastica) e una ghiera (alluminio).

100 ml di soluzione in flaconcino singolo (vetro di tipo II) con tappo (clorobutile), un disco (plastica) e una ghiera (alluminio).

1 flaconcino per ogni confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Modo di somministrazione

Albumeon può essere somministrato direttamente per via endovenosa, oppure può anche essere diluito in una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili poiché ciò può causare emolisi nel paziente trattato.

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

Non usare soluzioni che si presentino torbide o con residui (depositi/particelle). 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.
V.le Del Ghisallo, 20
20151 Milano
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043358011 - "200 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml

043358023 - "200 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2014/Aprile 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco