

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Albiomin 5% (50 g/l) soluzione per infusione

Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Albiomin 5% (50 g/l) e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albiomin 5% (50 g/l)
3. Come usare Albiomin 5% (50 g/l)
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albiomin 5% (50 g/l)
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Albiomin 5% (50 g/l) e a che cosa serve

Albiomin 5% (50 g/l) è una soluzione per infusione (in vena). 1 litro di soluzione contiene 50 g di proteina plasmatica umana di cui almeno il 96 % è albumina umana.

Albiomin 5% (50 g/l) è utilizzato per reintegrare e mantenere il volume di sangue in circolo quando il volume di sangue è basso e l'uso di un colloide come l'albumina è necessario.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albiomin 5% (50 g/l)

Non usi Albiomin 5% (50 g/l):

- se è allergico ai preparati a base di albumina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Nel caso vi sia il sospetto di una reazione di tipo allergico o da anafilassi, interrompere immediatamente l'infusione. In caso di shock, mettere in atto la terapia medica standard per questo tipo di situazione.

L'infusione verrà interrotta se sopraggiunge uno qualsiasi dei sintomi di sovraccarico cardiovascolare (ipervolemia):

- mal di testa
- dispnea (difficoltà respiratoria)
- congestione della vena giugulare (un eccesso di liquido in una vena del collo)
- aumentata pressione arteriosa
- aumentata pressione venosa (aumento della pressione nelle vene)
- edema polmonare (acqua nei polmoni)

Si rivolga al medico se Lei soffre di una delle seguenti condizioni:

- scompenso cardiaco (insufficienza cardiaca scompensata)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- vene dell'esofago ingrandite (varici esofagee)

- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- tendenza alle emorragie spontanee e anormali (diatesi emorragica)
- scarsità di globuli rossi nel sangue (grave anemia)
- produzione di urina ridotta o assente (anuria renale e post-renale)

Il medico adotterà le necessarie precauzioni. Il medico terrà sotto controllo i parametri circolatori, l'equilibrio elettrolitico e il volume ematico del paziente.

Informazioni sulla trasmissione di agenti infettivi

Per i medicinali preparati da sangue umano o plasma, vengono adottate misure standard per prevenire la trasmissione di infezioni. Queste includono:

- la selezione dei donatori di sangue e plasma, l'esclusione dei portatori di infezioni,
- lo screening delle singole donazioni e dei pool plasmatici, utilizzando specifici marker di infezioni/virus
- la presenza nel processo produttivo di procedure di rimozione/inattivazione virale.

Malgrado ciò, quando vengono somministrati medicinali ottenuti da sangue umano o plasma, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente esclusa. Questo riguarda anche virus di natura sconosciuta o emergenti e altri tipi di infezione.

Non vi sono segnalazioni circa l'insorgenza di infezioni virali a seguito della somministrazione di albumina prodotta nel rispetto delle norme stabilite dalla Farmacopea Europea utilizzando le procedure previste.

Tutte le volte che Le viene somministrata una dose di Albiomin 5% (50 g/l) si raccomanda fortemente di registrare la denominazione ed il numero di lotto del prodotto, in modo da potere risalire ai lotti utilizzati.

Altri medicinali e Albiomin 5% (50 g/l)

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se Albiomin 5% (50 g/l) può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Albiomin 5% (50 g/l) non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Albiomin 5% (50 g/l) contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 833 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino da 250 ml. Questo equivale al 41,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Albiomin 5% (50 g/l)

Albiomin 5% (50 g/l) viene solitamente somministrato in ospedale da un medico o da personale infermieristico.

L'albumina umana può essere somministrata direttamente in vena.

Dosi e frequenza della somministrazione

La quantità somministrata di Albiomin 5% (50 g/l) dipende dal peso del paziente, dalla malattia e dalla perdita di fluidi e proteine.

Il medico valuterà la dose e la frequenza di somministrazione di Albiomin 5% (50 g/l) adeguati per correggere i parametri ematici.

Se usa più di Albiomin 5% (50 g/l) di quanto deve

Ciò è improbabile, ma se accade, il medico saprà cosa fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse:

- sensazione di calore,
- prurito e arrossamento (orticaria),
- febbre e nausea

Queste reazioni sono rare.

Molto raramente possono verificarsi reazioni gravi come lo shock. In questo caso, l'infusione verrà interrotta e verrà intrapresa una terapia adeguata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Albiomin 5% (50 g/l)

Tenere questo 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 esterna.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Immediatamente prima della somministrazione, controllare che la soluzione sia limpida. Non utilizzare il prodotto se appare torbido o presenta depositi.

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 Albiomin 5% (50 g/l)

Ogni flaconcino da 250 ml di soluzione contiene 12,5 g di proteina plasmatica umana, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana.

Gli altri componenti sono: caprilato di sodio (4 mmol/l), cloruro di sodio (130 mmol/l), N-acetiltriptofanato (4 mmol/l) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Albiomin 5% (50 g/l) e contenuto della confezione:

Liquido chiaro, leggermente viscoso, pressoché incolore, giallo, ambrato o verde
Flaconcino in vetro da 250 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
D-63303 Dreieich
Germania
Tel.: +49 6103 801-0
Fax: +49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Biotest Italia srl
Via Leonardo Da Vinci 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)
Tel.: 0039 02 4844291
Fax: 0039 02 4450141
infoitalia@biotest.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2020

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:**Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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

Se devono essere sostituiti volumi di sangue relativamente abbondanti, è necessario effettuare controlli della coagulazione e dell'ematocrito. È necessario accertarsi che anche gli altri costituenti ematici vengano adeguatamente sostituiti (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).

Se la dose e la velocità di infusione non vengono calibrate sullo stato circolatorio del paziente, può verificarsi ipervolemia.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali a seguito dell'utilizzo di albumina prodotta in accordo alle specifiche della Farmacopea Europea utilizzando procedure ben definite

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Al fine di determinare la dose necessaria, fare riferimento ai parametri di adeguatezza del volume in circolo e non ai livelli di albumina nel plasma.

Se deve essere somministrata albumina umana, monitorare regolarmente i parametri circolatori, inclusi:

- la pressione arteriosa ematica e le pulsazioni
- la pressione venosa centrale
- la pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
- la diuresi
- gli elettroliti
- l'ematocrito/ l'emoglobina

Modo di somministrazione

Uso endovenoso

La soluzione può essere somministrata direttamente per via endovenosa.

In caso di plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere adeguata alla velocità di rimozione del plasma.

Note per la manipolazione

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

Se devono essere somministrati volumi elevati, portare il prodotto a temperatura ambiente o a temperatura corporea prima dell'uso.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi. Questo può essere un indizio che la proteina è instabile o che la soluzione è contaminata.

Una volta aperto il flaconcino, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente. Il prodotto rimasto inutilizzato deve essere smaltito secondo le disposizioni locali vigenti.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Albiomin 20% (200 g/l) soluzione per infusione

Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Albiomin 20% (200 g/l) e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albiomin 20% (200 g/l)
3. Come usare Albiomin 20% (200 g/l)
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albiomin 20% (200 g/l)
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Albiomin 20% (200 g/l) e a che cosa serve

Albiomin 20% (200 g/l) è una soluzione per infusione (in vena). 1 litro di soluzione contiene 200 g di proteina plasmatica umana di cui almeno il 96 % è albumina umana.

Albiomin 20% (200 g/l) è utilizzato per reintegrare e mantenere il volume di sangue in circolo quando il volume di sangue è scarso ed è necessario l'uso di un colloide come l'albumina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albiomin 20% (200 g/l)

Non usi Albiomin 20% (200 g/l):

- se è allergico ai preparati a base di albumina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Nel caso vi sia il sospetto di una reazione di tipo allergico o da anafilassi, interrompere immediatamente l'infusione. In caso di shock, mettere in atto la terapia medica standard per questo tipo di situazione.

L'infusione verrà interrotta se sopraggiunge uno qualsiasi dei sintomi di sovraccarico cardiovascolare (ipervolemia):

- mal di testa
- dispnea (difficoltà respiratoria)
- congestione della vena giugulare (un eccesso di liquido in una vena del collo)
- aumento della pressione arteriosa
- aumento della pressione venosa (aumento della pressione nelle vene)
- edema polmonare (acqua nei polmoni)

Si rivolga al medico se Lei soffre di una delle seguenti condizioni:

- scompenso cardiaco (insufficienza cardiaca scompensata)
- pressione del sangue alta (ipertensione)

- vene dell'esofago ingrandite (varici esofagee)
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- tendenza alle emorragie spontanee e anormali (diatesi emorragica)
- scarsità di globuli rossi nel sangue (grave anemia)
- produzione di urina ridotta o assente (anuria renale e post-renale)

Il medico adotterà le necessarie precauzioni.

Il medico terrà sotto controllo i parametri circolatori, l'equilibrio elettrolitico e il volume ematico del paziente.

Informazioni sulla trasmissione di agenti infettivi

Per i medicinali preparati da sangue umano o plasma, vengono adottate misure standard per prevenire la trasmissione di infezioni. Queste includono:

- la selezione dei donatori di sangue e plasma, l'esclusione dei portatori di infezioni,
- lo screening delle singole donazioni e dei pool plasmatici, utilizzando specifici marker di infezioni/virus
- la presenza nel processo produttivo di procedure di rimozione/inattivazione virale.

Malgrado ciò, quando vengono somministrati medicinali ottenuti da sangue umano o plasma, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente esclusa. Questo riguarda anche virus di natura sconosciuta o emergenti e altri tipi di infezione.

Non vi sono segnalazioni circa l'insorgenza di infezioni virali a seguito della somministrazione di albumina prodotta nel rispetto delle norme stabilite dalla Farmacopea Europea utilizzando le procedure previste.

Tutte le volte che Le viene somministrata una dose di Albiomin 20% (200 g/l) si raccomanda fortemente di registrare la denominazione ed il numero di lotto del prodotto, in modo da potere risalire ai lotti utilizzati.

Altri medicinali e Albiomin 20% (200 g/l)

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se Albiomin 20% (200 g/l) può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Albiomin 20% (200 g/l) non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Albiomin 20% (200 g/l) contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 140 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 50 ml. Questo equivale al 7,0% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene approssimativamente 280 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 100 ml. Questo equivale al 14,0% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Albiomin 20% (200 g/l)

Albiomin 20% (200 g/l) viene solitamente somministrato in ospedale da un medico o da personale infermieristico. L'albumina umana può essere somministrata direttamente in vena o diluita in una soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio.

Dosi e frequenza della somministrazione

La quantità somministrata di Albiomin 20% (200 g/l) dipende dal peso del paziente, dalla malattia e dalla perdita di fluidi e proteine.

Il medico valuterà la dose e la frequenza di somministrazione di Albiomin 20% adeguati per correggere i parametri ematici.

Se usa più di Albiomin 20% (200 g/l) di quanto deve

Ciò è improbabile, ma se accade, il medico saprà cosa fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse:

- sensazione di calore
- prurito e arrossamento (orticaria)
- febbre e nausea

Queste reazioni sono rare.

Molto raramente possono verificarsi reazioni gravi come lo shock. In questo caso, l'infusione verrà interrotta e verrà intrapresa una terapia adeguata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Albiomin 20% (200 g/l)

Tenere questo 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 esterna.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Immediatamente prima della somministrazione, controllare che la soluzione sia limpida. Non utilizzare il prodotto se appare torbido o presenta depositi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Albiomin 20% (200 g/l)

Ogni flaconcino da 50 ml di soluzione contiene 10 g di proteina plasmatica umana, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana.

Ogni flaconcino da 100 ml di soluzione contiene 20 g di proteina plasmatica umana, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana.

Gli altri componenti sono: caprilato di sodio (16 mmol/l), cloruro di sodio (63 mmol/l), N-acetiltriptofanato (16 mmol/l) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Albiomin 20% (200 g/l) e contenuto della confezione:

Liquido chiaro, leggermente viscoso, pressoché incolore, giallo, ambrato o verde

Flaconcino in vetro da 50 ml

Flaconcino in vetro da 100 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

D-63303 Dreieich

Germania

Tel.: +49 6103 801-0

Fax: +49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Biotest Italia srl

Via Leonardo Da Vinci 43

20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Tel.: 0039 02 4844291

Fax: 0039 02 4450141

infoitalia@biotest.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2020.

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'effetto colloidale – osmotico dell'albumina umana 20% (200 g/l) è di circa 4 volte quella del plasma nel sangue. Perciò, quando vengono somministrate concentrazioni di albumina, occorre assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere attentamente monitorati in riferimento ai rischi di sovraccarico circolatorio e iperidratazione.

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

Se devono essere sostituiti volumi di sangue relativamente abbondanti, è necessario effettuare controlli della coagulazione e dell'ematocrito. È necessario accertarsi che anche gli altri costituenti ematici vengano adeguatamente sostituiti (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).

Se la dose e la velocità di infusione non vengono calibrate sullo stato circolatorio del paziente, può verificarsi ipervolemia.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali a seguito dell'utilizzo di albumina prodotta in accordo alle specifiche della Farmacopea Europea utilizzando procedure ben definite

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Al fine di determinare la dose necessaria, fare riferimento ai parametri di adeguatezza del volume in circolo e non ai livelli di albumina nel plasma.

Se occorre somministrare albumina umana, monitorare regolarmente i parametri circolatori, inclusi:

- la pressione arteriosa ematica e le pulsazioni
- la pressione venosa centrale
- la pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
- la diuresi
- l'elettrolito
- l'ematocrito/ l'emoglobina

Modo di somministrazione

Uso endovenoso

La soluzione può essere somministrata direttamente per via endovenosa o può essere diluita in una soluzione isotonica (ad esempio 0,9% di cloruro di sodio).

In caso di plasmaferesi, la velocità di infusione dell'albumina deve essere correlata alla velocità di rimozione .

Note per la manipolazione

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

Se devono essere somministrati volumi notevoli, portare il prodotto a temperatura ambiente o a temperatura corporea prima dell'uso.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi. Questo può essere un indizio che la proteina è instabile o che la soluzione è contaminata.

Una volta aperto il flaconcino, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente. Il prodotto rimasto inutilizzato deve essere smaltito secondo le disposizioni locali vigenti.