

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Albumina umana

Albiomin 5% (50 g/l) si presenta come una soluzione contenente 50 g/l di proteine totali, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana.

Ogni flaconcino da 250 ml contiene 12,5 g di proteine plasmatiche umane, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana.

Il medicinale ha un effetto lievemente ipo-oncotico.

#### Eccipienti con effetti noti:

Un flaconcino da 250 ml Albiomin 5% (50 g/l) contiene approssimativamente 833 mg (36,25 mmol) di sodio.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

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

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ripristino e mantenimento della volemia, quando il deficit di volume è accertato e l'uso di un colloide è appropriato.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La concentrazione della preparazione di albumina, il dosaggio e la velocità di infusione dipendono dal singolo caso specifico.

#### **Posologia**

La dose necessaria dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia e dalla perdita continua di liquidi e proteine. Per determinare la dose necessaria occorre effettuare misurazioni relative all'adeguatezza del volume in circolo e non dei livelli di albumina nel plasma.

Se si deve somministrare albumina umana, occorre tenere regolarmente monitorati i parametri emodinamici, tenendo conto di

- pressione arteriosa e frequenza delle pulsazioni
- pressione venosa

- pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
- diuresi
- elettroliti
- ematocrito / emoglobina

### **Modo di somministrazione**

Uso endovenoso

L'albumina umana può essere somministrata direttamente per via endovenosa.

La velocità di infusione dipende dalla situazione individuale e dalle indicazioni terapeutiche.

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

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai preparati a base di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

#### Agenti trasmissibili

Le misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di medicinali ottenuti da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool plasmatici utilizzando specifici marker di infezione, e l'inserimento di passaggi produttivi efficaci di rimozione/inattivazione virale. Malgrado ciò, quando vengono somministrati medicinali ottenuti da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente esclusa. Questo riguarda anche virus di natura sconosciuta o emergenti e altri patogeni.

Non sono stati segnalati casi di trasmissione di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea in base a procedure ben definite.

#### *Precauzioni d'uso*

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'albumina deve essere utilizzata con cautela quando l'ipervolemia e le sue conseguenze o la diluizione del sangue possono rappresentare un rischio per il paziente. Esempi di tali condizioni sono:

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

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

Se si devono sostituire volumi relativamente ampi, è necessario effettuare controlli della coagulazione e dell'ematocrito. Particolare attenzione deve essere posta nei confronti di un'adeguata sostituzione di altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).

Se la dose e la velocità di infusione non vengono adeguate alla situazione circolatoria del paziente, si può verificare ipervolemia. Ai primi sintomi di sovraccarico cardiovascolare (emicrania, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione, venosa o arteriosa, o di edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

#### Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 833 mg (36,25 mmol) di sodio per flaconcino da 250 ml, equivalente a 41,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

La sicurezza dell'uso di Albiomin 5% (50 g/l) in gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati. Tuttavia, i dati clinici relativi all'albumina suggeriscono che sono da escludere effetti dannosi sul corso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Gli studi sperimentali condotti sugli animali non sono sufficienti per dimostrare la sicurezza nei confronti della riproduzione, dello sviluppo embrionale e fetale, del decorso della gestazione e dello sviluppo peri- e post-natale.

Comunque l'albumina umana è un normale costituente del sangue umano.

#### **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**

Lievi reazioni avverse, come rossore, orticaria, febbre e nausea, sono rare. Queste reazioni scompaiono di solito rapidamente con il rallentamento della velocità di infusione o l'interruzione dell'infusione. Molto raramente, possono manifestarsi reazioni gravi come lo shock. In questi casi, interrompere immediatamente l'infusione e intraprendere una terapia adeguata.

Per le informazioni di sicurezza riguardo agli agenti infettivi, vedere il par. 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 continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite

Agenzia Italiana del Farmaco

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

#### **4.9 Sovradosaggio**

Una dose o una velocità di infusione troppo elevate possono causare ipervolemia. Ai primi sintomi di sovraccarico cardiovascolare (emicrania, dispnea, congestione della vena giugulare), o di incremento della pressione arteriosa, della pressione venosa centrale e di edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta e i parametri circolatori del paziente devono essere attentamente monitorati.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico: sostituti del plasma e frazioni delle proteine plasmatiche,  
Codice ATC: B05AA01.

L'albumina umana rappresenta quantitativamente più della metà delle proteine totali presenti nel plasma e costituisce circa il 10% dell'attività di sintesi proteica del fegato.

Dati chimico-fisici: l'albumina umana 50 g/l ha un effetto lievemente ipooncotico sul plasma normale.

Le più importanti funzioni fisiologiche dell'albumina sono date dal suo contributo alla pressione oncotica del sangue e dalla sua funzione di trasporto. L'albumina stabilizza il volume del sangue in circolo e ha funzione di trasporto di ormoni, enzimi, farmaci e tossine.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In condizioni normali, la concentrazione totale di albumina è 4-5 g/kg di peso corporeo, di cui il 40-45% è presente nel comparto vascolare e il restante 55-60% si trova nello spazio extravascolare. Una accresciuta permeabilità capillare altera la cinetica dell'albumina e si può verificare una distribuzione anormale in situazione di gravi ustioni e shock settico.

In condizioni normali, l'albumina ha un'emivita media di circa 19 giorni. L'equilibrio tra la sintesi e il catabolismo è normalmente raggiunto da una regolazione a feed-back. L'eliminazione avviene principalmente in sede intracellulare ad opera di proteasi lisosomiali.

Nei soggetti sani, meno del 10% dell'albumina infusa lascia il compartimento vascolare durante le prime due ore successive all'infusione. L'effetto sul volume plasmatico varia considerevolmente da individuo a individuo. In alcuni pazienti il volume plasmatico può rimanere elevato per alcune ore. Tuttavia, nei pazienti gravi, l'albumina può fuoriuscire dallo spazio vascolare in quantità cospicue, a una velocità imprevedibile.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

L'albumina umana è un normale costituente del plasma umano e agisce come l'albumina fisiologica. Negli animali, i test di tossicità per somministrazione singola sono di scarsa rilevanza e non permettono la valutazione delle dosi tossiche o letali o di stabilire la relazione dose-effetto. I test di tossicità per somministrazioni ripetute non possono essere effettuati, a causa dello sviluppo nei modelli animali di anticorpi verso proteine eterologhe.

Ad oggi, non sono stati riportati casi di tossicità embrio-fetale e di potenzialità oncogene o mutagene associati all'albumina umana.

Non sono stati descritti sintomi di tossicità utilizzando modelli animali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Caprilato di sodio (4 mmol/l), cloruro di sodio (130 mmol/l), N-acetiltriptofanato (4 mmol/l), acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

L'albumina umana non deve essere mescolata con altri prodotti medicinali, sangue intero e concentrato di globuli rossi.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.  
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

250 ml di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo II) con un tappo in gomma grigio (bromobutile) e una capsula di chiusura (in alluminio) – confezione di un flaconcino.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

Se occorre somministrare quantità elevate, il prodotto deve essere portato 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.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
D-63303 Dreieich  
Germania

Tel.: +49 6103 801 0  
Fax: +49 6103 801 150  
Email: mail@biotest.com

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

Albiomin® 5% (50 g/l):  
Soluzione per infusione  
250 ml di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo II) con un tappo in gomma grigio (bromobutyle) e una chiusura (in alluminio) – confezione di un flaconcino.  
AIC N. 039073010

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Decreto del 08-07-2009 / 23.11.2015

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2020

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Albumina umana

Albiomin 20% (200 g/l) si presenta come una soluzione contenente 200 g/l di proteine totali, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana.

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 10 g di proteine plasmatiche umane, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana

Ogni flaconcino da 100 ml contiene 20 g di proteine plasmatiche umane, di cui almeno il 96% è costituito da albumina umana

Il prodotto ha un effetto iperoncotico.

Eccipienti con effetti noti:

Un flaconcino da 50 ml di Albiomin 20% (200 g/l) contiene approssimativamente 140 mg (6,1 mmol) di sodio.

Un flaconcino da 100 ml di Albiomin 20% (200 g/l) contiene approssimativamente 280 mg (12,2 mmol) di sodio.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

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

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ripristino e mantenimento della volemia quando il deficit di volume è accertato e l'uso di un colloide è appropriato.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La concentrazione della preparazione di albumina, il dosaggio e la velocità di infusione dipendono dal singolo caso specifico.

#### Posologia

La dose necessaria dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia e dalla perdita continua di liquidi e proteine. Per determinare la dose necessaria occorre effettuare misurazioni relative all'adeguatezza del volume in circolo e non dei livelli di albumina nel plasma.

Se si deve somministrare albumina umana, occorre tenere regolarmente monitorati i parametri emodinamici tenendo conto di

- pressione arteriosa e frequenza delle pulsazioni
- pressione venosa centrale
- pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
- diuresi
- elettroliti
- ematocrito / emoglobina

### **Modo di somministrazione**

Uso endovenoso

L'albumina umana può essere somministrata direttamente per via endovenosa. Oppure può essere diluita in una soluzione isotonica (e.g. 0.9% cloruro di sodio).

La velocità di infusione dipende dalla situazione individuale e dalle indicazioni terapeutiche.

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

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai preparati a base di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

#### Agenti trasmissibili

Le misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di medicinali ottenuti da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool plasmatici utilizzando specifici marker di infezione, e l'inserimento di passaggi produttivi efficaci di rimozione/inattivazione virale. Malgrado ciò, quando vengono somministrati medicinali ottenuti da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente esclusa. Questo riguarda anche virus di natura sconosciuta o emergenti e altri patogeni.

Non sono stati segnalati casi di trasmissione di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea in base a procedure ben definite.

#### *Precauzioni d'uso*

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'albumina deve essere utilizzata con cautela quando l'ipervolemia e le sue conseguenze o la diluizione del sangue possono rappresentare un rischio per il paziente. Esempi di tali condizioni sono:

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

L'effetto colloidale-osmotico dell'albumina umana 20% (200 g/l) è circa 4 volte quella del plasma. Perciò, quando viene somministrata albumina concentrata, è necessario assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere attentamente monitorati in riferimento ai rischi di sovraccarico circolatorio e iperidratazione.

Le soluzioni contenenti albumina umana 200-250 g/l hanno bassi contenuti in elettroliti, se paragonate alle soluzioni con albumina umana 40-50 g/l. Quando viene somministrata l'albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere tenuto sotto controllo (vedere paragrafo 4.2) e l'equilibrio elettrolitico deve essere ripristinato e mantenuto adottando i trattamenti specifici.

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

Se si devono sostituire volumi relativamente elevati, è necessario effettuare controlli della coagulazione e dell'ematocrito. Particolare attenzione deve essere posta nei confronti di un'adeguata sostituzione di altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).

Se la dose e la velocità di infusione non vengono adeguate alla situazione circolatoria del paziente, si può verificare ipervolemia. Ai primi sintomi di sovraccarico cardiovascolare (emicrania, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione arteriosa e venosa o di edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

#### Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 140 mg (6,1 mmol) di sodio per flaconcino da 50 ml, equivalente a 7,0% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene approssimativamente 280 mg (12,2 mmol) di sodio per flaconcino da 100 ml, equivalente a 14,0% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

La sicurezza dell'uso di Albiomin 20% (200 g/l) in gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati. Tuttavia, i dati clinici relativi all'albumina suggeriscono che sono da escludere effetti dannosi sul corso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Gli studi sperimentali condotti sugli animali non sono sufficienti per dimostrare la sicurezza nei confronti della riproduzione, dello sviluppo embrionale e fetale, del decorso della gestazione e dello sviluppo peri e post-natale.

Comunque l'albumina umana è un normale costituente del sangue umano.

#### **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.

#### **4.9 Effetti indesiderati**

Lievi reazioni avverse, come rossore, orticaria, febbre e nausea, sono rare. Queste reazioni scompaiono di solito rapidamente con il rallentamento della velocità di infusione o l'interruzione dell'infusione. Molto raramente, possono manifestarsi reazioni gravi come lo shock. In questi casi, interrompere immediatamente l'infusione e intraprendere una terapia adeguata. Per le informazioni di sicurezza relative agli agenti infettivi, vedere il par. 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 continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite Agenzia Italiana del Farmaco

#### **4.9 Sovradosaggio**

Una dose o una velocità di infusione troppo elevate possono causare ipervolemia. Ai primi sintomi di sovraccarico cardiovascolare (emicrania, dispnea, congestione della vena giugulare), o di incremento della pressione arteriosa, della pressione venosa centrale e di edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta e i parametri circolatori del paziente devono essere attentamente monitorati.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico: sostituti del plasma e frazioni delle proteine plasmatiche, codice ATC: B05AA01.

L'albumina umana rappresenta quantitativamente più della metà delle proteine totali presenti nel plasma e costituisce circa il 10% dell'attività di sintesi proteica del fegato.

Dati chimico-fisici: l'albumina umana 200 g/l ha un corrispondente effetto ipertonico.

Le più importanti funzioni fisiologiche dell'albumina sono date dal suo contributo alla pressione oncologica del sangue e dalla sua funzione di trasporto. L'albumina stabilizza il volume del sangue in circolo e ha funzione di trasporto di ormoni, enzimi, farmaci e tossine.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In condizioni normali, la concentrazione totale di albumina scambiabile è 4-5 g/kg di peso corporeo, di cui il 40-45% è presente nel comparto vascolare e il restante 55-60% si trova nello spazio extravascolare. Una accresciuta permeabilità capillare altera la cinetica dell'albumina e si può verificare una distribuzione anormale in situazioni di gravi ustioni e shock settico.

In condizioni normali, l'albumina ha un'emivita media di circa 19 giorni. L'equilibrio tra la sintesi e il catabolismo è normalmente raggiunto da una regolazione a feed-back. L'eliminazione avviene principalmente in sede intracellulare ad opera di proteasi lisosomiali.

Nei soggetti sani, meno del 10% dell'albumina infusa lascia il compartimento vascolare durante le prime due ore successive all'infusione. L'effetto sul volume plasmatico varia considerevolmente da individuo a individuo. In alcuni pazienti il volume plasmatico può rimanere elevato per alcune ore. Tuttavia, nei pazienti gravi, l'albumina può fuoriuscire dallo spazio vascolare in quantità cospicue a una velocità imprevedibile.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

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

Negli animali, i test di tossicità per somministrazione singola sono di scarsa rilevanza, e non permettono la valutazione delle dosi tossiche o letali o di stabilire la relazione dose-effetto. I test di tossicità per somministrazioni ripetute sono impraticabili nei modelli animali a causa dello sviluppo di anticorpi alle proteine eterologhe.

Ad oggi, non sono stati riportati casi di tossicità embrio-fetale e di potenzialità oncogene o mutagene associati all'albumina umana.

Non sono stati descritti sintomi di tossicità acuta nei modelli animali.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Caprilato di sodio (16 mmol/l), cloruro di sodio (63 mmol/l), N-acetiltriptofanato (16 mmol/l), acqua per preparazioni iniettabili.

## **6.2 Incompatibilità**

L'albumina umana non deve essere mescolata con altri prodotti medicinali (ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6), sangue intero e concentrato di globuli rossi.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

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

## **6.6 Natura e contenuto del contenitore**

50 ml o 100 ml di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo II) con un tappo in gomma grigio (bromobutile) e una chiusura (in alluminio) – confezione di un flaconcino.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La soluzione può essere somministrata direttamente per via endovenosa, oppure può essere diluita in una soluzione isotonica (e.g. 0,9% di cloruro di sodio).

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

Se occorre somministrare quantità elevate, il prodotto deve essere portato 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.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
D-63303 Dreieich  
Germania

Tel.: +49 6103 801 0  
Fax: +49 6103 801 150  
Email: mail@biotest.com

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

Albiomin® 20% (200 g/l):

Soluzione per infusione

**50 ml** di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo II) con un tappo in gomma grigio (bromobutyle) e una chiusura (in alluminio) – confezione di un flaconcino.

AIC N. 039073022

Albiomin® 20% (200 g/l):

Soluzione per infusione

**100 ml** di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo II) con un tappo in gomma grigio (bromobutyle) e una chiusura (in alluminio) – confezione di un flaconcino.  
AIC N. 039073034

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Decreto del 08-07-2009 / 23.11.2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2020

Agenzia Italiana del Farmaco