

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione
Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Alburex 5% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Alburex 5%
3. Come usare Alburex 5%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alburex 5%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alburex 5% e a che cosa serve

Che cos'è Alburex 5%

Alburex 5% è un sostituto del plasma

Come agisce Alburex 5%

L'Albumina ha la funzione di stabilizzare il volume del sangue circolante ed ha la capacità di trasportare ormoni, enzimi, farmaci e tossine. La proteina di albumina in Alburex 5% è prodotta dal plasma di sangue umano. L'albumina, quindi, ha un'attività del tutto uguale alla Sua stessa proteina.

A cosa serve Alburex 5%

Alburex 5% si usa nel ripristino e mantenimento del volume ematico circolante. Viene normalmente utilizzata in situazioni mediche gravi, quando il volume del Suo sangue diminuisce in maniera critica. Questo può succedere in caso di:

- Grossa perdita di sangue in seguito a ferite gravi, o
- In seguito ad ustioni estese.

La decisione di utilizzare Alburex 5% sarà presa dal Suo medico e dipenderà dalla Sua situazione clinica.

2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Alburex 5%

Per favore legga attentamente questo paragrafo. Le informazioni che seguono devono essere prese in considerazione, da Lei e dal medico, prima che le venga dato Alburex 5%.

Non usi Alburex 5%:

Se Lei è allergico (ipersensibile)

- all'albumina umana o
- ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

➔ Parli con il suo medico o con il personale sanitario prima che le venga dato Alburex 5%

Quali circostanze aumentano il rischio di avere effetti indesiderati?

Il medico o il personale sanitario presteranno particolare attenzione se dovessero verificarsi un anormale aumento del volume del sangue (ipervolemia) o una diluizione del sangue (emodiluizione) questo potrebbe essere pericoloso per Lei.

Esempi di queste situazioni sono:

- insufficienza cardiaca che necessita di trattamento farmacologico (insufficienza cardiaca scompensata)
 - pressione sanguigna alta (ipertensione)
 - espansione delle vene dell'esofago (varici esofagee)
 - anormale accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
 - predisposizione all'emorragia (diatesi emorragica)
 - grave diminuzione dei globuli rossi (anemia grave)
 - grave calo dell'escrezione di urina conseguente ad una compromissione dell'attività renale o diminuzione del flusso urinario (anuria di origine renale o post-renale).
- Comunichi al suo medico o al personale sanitario prima del trattamento se una o più di queste condizioni La riguardano.

Quando può essere necessario interrompere il trattamento?

- Reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità) possono insorgere e molto raramente possono evolvere fino allo shock (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - Informi il medico o un operatore sanitario immediatamente se si notano tali reazioni durante l'infusione di albumina. Egli deciderà se interrompere l'infusione completamente e iniziare il trattamento adeguato.
- Un aumento eccessivo del volume di sangue (ipervolemia) può verificarsi se il dosaggio e la velocità di infusione non sono adatte per la sua condizione. Questo può portare ad un sovraccarico del sistema cardiaco e circolatorio (sovraccarico cardiovascolare). I primi segni di un tale sovraccarico sono mal di testa, difficoltà a respirare o gonfiore delle vene del collo (congestione della vena giugulare).
 - Informi il medico o un operatore sanitario immediatamente se si notano tali segni. Egli interromperà l'infusione e monitorerà la circolazione, se necessario.

Informazione sulla sicurezza dalle infezioni

Nel caso di medicinali prodotti da sangue o plasma umano vengono adottate determinate misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti.

Queste comprendono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue o plasma per assicurare l'esclusione di coloro che siano a rischio;
- il controllo delle singole donazioni e dei pool di plasma per accertare la presenza di virus/infezioni;
- l'inclusione di processi di produzione in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, non può essere esclusa totalmente la possibilità di trasmissione di infezioni. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti e per altri tipi di infezioni.

Non sono noti casi di infezioni virali da albumina prodotta attraverso processi definiti secondo i requisiti della Farmacopea Europea.

- Si raccomanda fortemente che ogni volta che Le viene somministrato Alburex 5% venga registrato il nome ed il numero di preparazione del prodotto per mantenere una traccia del lotto utilizzato.

Altri medicinali e Alburex 5%:

Non sono note interazioni specifiche dell'Alburex 5% con altri medicinali.

- Tuttavia, prima del trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Lei può utilizzare Alburex 5% in gravidanza o durante il periodo di allattamento.

L'uso di Alburex 5% durante la gravidanza o nel periodo di allattamento non è stato dimostrato in studi clinici controllati separati. Tuttavia medicinali contenenti albumina umana sono stati utilizzati sia in gravidanza che nel periodo di allattamento.

L'esperienza ha dimostrato che non sono previsti effetti dannosi né in gravidanza né sul feto o sul neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con l'uso di Alburex 5%.

Alburex 5% contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 3,2 mg di sodio per ml di soluzione (140 mmol/l). Il medico o il personale sanitario ne terranno conto se Lei segue una dieta controllata per il sodio.

“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping”.

3. Come usare Alburex 5% Alburex 5% Le verrà somministrato dal medico o dal personale sanitario.

Deve essere somministrato solo per infusione per via endovenosa (infusione intravenosa)–

Il prodotto va riscaldato a temperatura ambiente o corporea prima di venire somministrato.

Sarà cura del medico stabilire la dose di Alburex 5% che le verrà data. Il dosaggio e la velocità di infusione dipendono dalle Sue condizioni cliniche.

Il medico o il personale sanitario controlleranno, regolarmente, alcuni importanti parametri del sangue come:

- La Sua pressione arteriosa,
- La frequenza del Suo polso
- Quanta urina è stata da Lei prodotta
- I Suoi esami del sangue

Questi parametri sono necessari per calcolare la giusta dose e la velocità di infusione.

Alburex 5% non deve essere miscelato con altri medicinali e derivati del plasma.

Se le viene dato più Alburex 5% di quanto deve riceverne:

Alburex 5% è somministrato sotto stretto controllo medico ed è quindi molto improbabile che ci possa essere un sovradosaggio. Un anormale aumento del volume sanguigno (ipervolemia) può accadere se la dose e la velocità di infusione sono troppo elevate. Questo potrebbe portare ad un sovraccarico del cuore e del sistema circolatorio (sovraccarico cardiocircolatorio).

I primi segnali di sovraccarico includono:

- cefalea,
- difficoltà respiratoria o

- rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugulare).
- ➔ Informi immediatamente il medico o il personale sanitario se Lei nota questi sintomi.

Il medico o il personale sanitario possono notare dei segnali come:

- un aumento della pressione sanguigna,
- un aumento della pressione venosa centrale,
- un anormale accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare).

In tutti questi casi egli interromperà immediatamente l'infusione e, se necessario, saranno controllati tutti i parametri circolatori.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare degli effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi anche se ha già ricevuto in passato Alburex 5% e lo ha tollerato bene.

L'esperienza generale con soluzioni di albumina umana hanno mostrato che possono venire osservati i seguenti effetti indesiderati.

Possono insorgere reazioni di tipo allergico (reazione da ipersensibilità) che, **molto raramente** (meno di 1 su 10.000 pazienti trattati), possono essere così severe da causare shock.

I sintomi di una reazione allergica possono includere uno o più dei seguenti sintomi:

- reazioni cutanee come: arrossamento, prurito, gonfiore, vescicole, eruzione cutanee o orticaria (rilievi cutanei pruriginosi);
- difficoltà di respirazione come: respiro con sibilo, oppressione toracica, respiro affannoso o tosse;
- gonfiore al volto, palpebre, labbra, lingua o della gola;
- sensazione di freddo, naso che cola o starnuti, rossore, prurito gonfiore agli occhi o lacrimazione;
- mal di testa, mal di stomaco, nausea, vomito o diarrea.

- ➔ Avverta il medico immediatamente se durante l'infusione di Alburex 5%, Lei nota questo tipo di reazioni. In questo caso egli interromperà immediatamente l'infusione e inizierà un trattamento appropriato.

I seguenti effetti indesiderati lievi possono accadere **raramente** (tra 1 su 1.000 e 1 su 10.000 pazienti trattati):

- arrossamento cutaneo
- irritazione cutanea (orticaria)
- febbre
- nausea.

Tali effetti indesiderati normalmente scompaiono rapidamente quando viene diminuita la velocità dell'infusione o questa venga interrotta.

Gli stessi effetti indesiderati sono stati osservati con Alburex 5% da quando il medicinale è commercializzato. Comunque, la frequenza esatta di questi effetti indesiderati non è nota.

Segnalazione di effetti indesiderati

- ➔ Se compaiono effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista, anche in caso di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei contribuirà a fornire ulteriori informazioni in merito alla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alburex 5%

- Tenere questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta del flacone, dopo la dicitura "Scade il:" la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Una volta aperto il flacone, il contenuto va utilizzato immediatamente.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Non congelare
- Conservare il flacone nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce
- Non utilizzare questo medicinale se Lei nota che la soluzione si presenta torbida o mostra particelle.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo comportamento servirà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alburex 5%

- Il **principio attivo** è albumina umana
Alburex 5% è una soluzione contenente 50g/L di proteine totali di cui non meno del 96% è albumina umana.

1 flacone da 100 mL contiene 5 g di albumina umana
1 flacone da 250 mL contiene 12,5 g di albumina umana
1 flacone da 500 mL contiene 25 g di albumina umana
- Altri componenti sono: N-acetilriptofanato, sodio caprilato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Alburex 5% e contenuto della confezione

Alburex 5% è una soluzione per infusione

La soluzione è chiara, e leggermente viscosa. Con un colore che può variare dal quasi incolore al giallo, marrone molto chiaro o verde.

Confezioni:

1 flacone per confezione (5g/100mL, 12,5g/250mL, 25g/500mL).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CSL Behring GmbH
Emil von Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Germania

Questa specialità medicinale è stata autorizzata negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo per le seguenti denominazioni :

Belgio, Lussemburgo, Olanda: Alburex 5, 50 g/l, Oplossingvooringfusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung

Bulgaria: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор

Cipro: Alburex 5, 50 g/l, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Slovacchia: Alburex 5, 50 g/l, infuzníroztok / infúznyroztok
Danimarca: Human Albumin CSL Behring 5%, 50 g/l, Infusionsvæske, opløsning
Francia: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion
Austria, Germania: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung
Ungheria: Alburex 5, 50 g/l, oldatosinfúzió
Italia: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione
Finlandia, Norvegia, Islanda ; Svezia: Alburex 5, 50 g/l, infuusioneste, liuos / infusionsvæske, oppløsning/ Eingöngutilnotkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning
Polonia: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji
Portogallo: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão
Romania: Alburex 5, 50 g/l, soluțieperfuzabilă
Slovenia: Alburex 50 g/l, raztopina za infundiranje
Spagna: Alburex 50 g/l, solución para perfusión
Regno Unito, Irlanda: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione
Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Alburex 20% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Alburex 20%
3. Come usare Alburex 20%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alburex 20%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alburex 20% e a che cosa serve

Che cos'è Alburex 20%

Alburex 20% è un sostituto del plasma.

Come agisce Alburex 20%

L'Albumina ha la funzione di stabilizzare il volume del sangue circolante ed ha la capacità di trasportare ormoni, enzimi, farmaci e tossine. La proteina di albumina in Alburex 20% è prodotta dal plasma di sangue umano. L'albumina, quindi, ha un'attività del tutto uguale alla Sua stessa proteina.

A cosa serve Alburex 20%

Alburex 20% si usa nel ripristino e mantenimento del volume ematico circolante. Viene normalmente utilizzata in situazioni mediche gravi, quando il volume del Suo sangue diminuisce in maniera critica. Questo può succedere in caso di:

- Grossa perdita di sangue in seguito a ferite gravi, o
- In seguito ad ustioni estese.

La decisione di utilizzare Alburex 20% sarà presa dal Suo medico e dipenderà dalla Sua situazione clinica.

2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Alburex 20%

- ➔ Per favore legga attentamente questo paragrafo. Le informazioni che seguono devono essere prese in considerazione, da Lei e dal Suo medico, prima che le venga dato Alburex 20%.

Non usi Alburex 20%:

Se Lei è allergico (ipersensibile)

- all'albumina umana o
- ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- ➔ Parli con il suo medico o con il personale sanitario prima che le venga dato Alburex 20%

Quali circostanze aumentano il rischio di avere effetti indesiderati?

Il medico o il personale sanitario presteranno particolare attenzione se: dovessero verificarsi un anormale aumento del volume del sangue (ipervolemia) o una diluizione del sangue (emodiluizione) questo potrebbe essere pericoloso per Lei.

Esempi di queste situazioni sono:

- insufficienza cardiaca che necessita di trattamento farmacologico (insufficienza cardiaca scompensata)
 - pressione sanguigna alta (ipertensione)
 - espansione delle vene dell'esofago (varici esofagee)
 - anormale accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
 - predisposizione all'emorragia (diatesi emorragica)
 - grave diminuzione dei globuli rossi (anemia grave)
 - grave calo dell'escrezione di urina conseguente ad una compromissione dell'attività renale o diminuzione del flusso urinario (anuria di origine renale o post-renale).
- ➔ Comunichi al suo medico o al personale sanitario prima del trattamento se una o più di queste condizioni la riguardano.

Quando può essere necessario interrompere il trattamento?

- Reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità) possono insorgere e molto raramente possono essere severe fino a causare shock (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ➔ Informi il medico o un operatore sanitario immediatamente se si notano tali reazioni durante l'infusione di albumina. Egli deciderà se interrompere l'infusione completamente e iniziare il trattamento adeguato.
- Un aumento eccessivo del volume di sangue (ipervolemia) può verificarsi se il dosaggio e la velocità di infusione non sono adatte per la sua condizione. Questo può portare ad un sovraccarico del sistema cardiaco e circolatorio (sovraccarico cardiovascolare). I primi segni di un tale sovraccarico sono mal di testa, difficoltà a respirare o gonfiore delle vene del collo (congestione della vena giugulare).
- ➔ Informi il medico o un operatore sanitario immediatamente se si notano tali segni. Egli interromperà l'infusione e monitorerà la circolazione, se necessario.

Informazione sulla sicurezza dalle infezioni

Nel caso di medicinali prodotti da sangue o plasma umano vengono adottate determinate misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti.

Queste comprendono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue o plasma per assicurare l'esclusione di coloro che siano a rischio
- il controllo delle singole donazioni e dei pool di plasma per accertare la presenza di virus / infezioni.
- l'inclusione di processi di produzione in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, non può essere esclusa totalmente la possibilità di trasmissione di infezioni. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti e per altri tipi di infezioni.

Non sono noti casi di infezioni da albumina prodotta attraverso processi definiti secondo i requisiti della Farmacopea Europea.

- Si raccomanda fortemente che ogni volta che Le viene somministrato Alburex 20% venga registrato il nome ed il numero di preparazione del prodotto per mantenere una traccia del lotto utilizzato.

Altri medicinali e Alburex 20%:

Non sono note interazioni specifiche dell'Alburex 20% con altri medicinali.

- ➔ Tuttavia, prima del trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- ➔ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Lei può utilizzare Alburex 20% in gravidanza o durante il periodo di allattamento.

L'uso di Alburex 20% durante la gravidanza o nel periodo di allattamento non è stato dimostrato in studi clinici controllati separati. Tuttavia, medicinali contenenti albumina umana sono stati utilizzati sia in gravidanza che nel periodo di allattamento.

L'esperienza ha dimostrato che non sono previsti effetti dannosi né in gravidanza né sul feto o sul neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con l'uso di Alburex 20%.

Alburex 20% contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 3,2 mg di sodio per ml di soluzione (140 mmol/l). Il medico o il personale sanitario ne terranno conto se Lei segue una dieta controllata per il sodio.

“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping”.

3. Come usare Alburex 20%

Alburex 20% Le verrà somministrato dal Suo medico o dal personale sanitario.

Deve essere somministrato solo per infusione per via endovenosa (infusione intravenosa). Il prodotto va riscaldato a temperatura ambiente o corporea prima di venire somministrato.

Sarà cura del medico stabilire la dose di Alburex 20% che le verrà data. Il dosaggio e la velocità di infusione dipendono dalle Sue condizioni cliniche.

Il medico o il personale sanitario controlleranno, regolarmente, alcuni importanti parametri del sangue come:

- La Sua pressione arteriosa,
- La frequenza del Suo polso,
- Quanta urina è stata da Lei prodotta,
- I suoi esami del sangue.

Questi parametri sono necessari per calcolare la giusta dose e la velocità di infusione.

Alburex 20% non deve essere miscelato con altri medicinali (ad eccezione dei solventi per diluizione quali glucosio 5% o cloruro di sodio 0,9%) o derivati del plasma.

Se le viene dato più Alburex 20% di quanto deve ricevere:

Alburex 20% è somministrato sotto stretto controllo medico ed è quindi molto improbabile che ci possa essere un sovradosaggio. Un anormale aumento del volume sanguigno (ipervolemia) può accadere se la dose e la velocità di infusione sono troppo elevate. Questo potrebbe portare ad un sovraccarico del cuore e del sistema circolatorio (sovraccarico cardiocircolatorio).

I primi segnali di sovraccarico sono:

- cefalea,
 - difficoltà respiratoria,
 - rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugulare).
- Informi immediatamente il medico o il personale sanitario se Lei nota questi sintomi.

Il medico o il personale sanitario possono notare dei segnali come:

- un aumento della pressione sanguigna,
- un aumento della pressione venosa centrale,
- un anormale accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare).

In tutti questi casi egli interromperà immediatamente l'infusione e, se necessario, saranno controllati tutti i parametri circolatori.

5. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare degli effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi anche se ha già ricevuto in passato Alburex 20% e lo ha tollerato bene.

L'esperienza generale con soluzioni di albumina umana hanno mostrato che possono venire osservati i seguenti effetti indesiderati.

Possono insorgere reazioni di tipo allergico (reazione da ipersensibilità) che, molto raramente (meno di 1 su 10.000 pazienti trattati), possono essere così severe da causare shock.

Una reazione allergica può includere uno o più dei seguenti sintomi:

- reazioni cutanee come: arrossamento, prurito, gonfiore, vescicole, eruzione cutanea o orticaria;
- difficoltà di respirazione come: respiro con sibilo, oppressione toracica, respiro affannoso o tosse;
- gonfiore al volto, palpebre, labbra, lingua o della gola;
- sensazione di freddo, naso che cola o starnuti, rossore, prurito gonfiore agli occhi o lacrimazione;
- mal di testa, mal di stomaco, nausea, vomito o diarrea.

→ Avverta il medico immediatamente se durante l'infusione di Alburex 20%, Lei nota questo tipo di reazioni. In questo caso il Suo Medico o il personale sanitario interromperà immediatamente l'infusione e inizierà un trattamento appropriato.

I seguenti effetti indesiderati lievi, possono accadere **raramente** (tra 1 su 1000 e 1 su 10000 pazienti trattati):

- arrossamento cutaneo
- irritazione cutanea (orticaria)
- febbre
- nausea

Tali effetti indesiderati normalmente scompaiono rapidamente quando viene diminuita la velocità dell'infusione o questa viene interrotta.

Gli stessi effetti indesiderati sono stati osservati con Alburex 20% da quando il medicinale è commercializzato. Comunque, la frequenza esatta di questi effetti indesiderati non è nota.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se compaiono effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista, anche in caso di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei contribuirà a fornire ulteriori informazioni in merito alla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alburex 20%

- Tenere questo medicinale fuori della vista e della portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta del flacone, dopo la dicitura "Scade il:" la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Una volta aperto il flacone, il contenuto va utilizzato immediatamente.
 - Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
 - Non congelare
- Conservare il flacone nella confezione originale esterna per tenerlo al riparo dalla luce
- Non utilizzare questo medicinale se Lei nota che la soluzione si presenta torbida o mostra particelle.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo comportamento servirà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alburex 20%

- Il **principio attivo** è albumina umana
Alburex 20% è una soluzione contenente 200g/L di proteine totali di cui non meno del 96% è albumina umana.

1 flacone da 50 mL contiene 10 g di albumina umana
1 flacone da 100 mL contiene 20 g di albumina umana
- Altri componenti sono: N-acetiltriptofanato, sodio caprilato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Alburex 20% e contenuto della confezione

Alburex 20% è una soluzione per infusione. La soluzione è chiara, e leggermente viscosa. Con un colore che può variare dal quasi incolore al giallo, marrone molto chiaro o verde.

Confezioni:

1 flacone per confezione (10 g/50mL, 20 g/100mL).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CSL Behring GmbH
Emil von Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Germania

Questa specialità medicinale è stata autorizzata negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo per le seguenti denominazioni :

Belgio, Lussemburgo, Olanda: Alburex 20, 200 g/l, Oplossingvoorinfusie/Solution pour perfusion/Infusionslösung

Bulgaria: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор

Cipro: Alburex 20, 200 g/l, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Repubblica Ceca, Slovacchia: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok

Danimarca: Human Albumin CSL Behring 20%

Francia: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion

Austria, Germania: Alburex 20, 200 g/l, Infusionslösung

Italia: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione

Ungheria: Alburex 200 g/l, oldatosinfúzió

Finlandia, Norvegia, Islanda, Svezia: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos/ infusionsvæske, oppløsning/ Eingöngutilnotkunar í bláæð/ Infusionsvätska, lösning

Polonia: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji

Portogallo: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão

Romania: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă

Slovenia: Alburex 200 g/l, raztopina za infundiranje

Spagna: Alburex 200 g/l, solución para perfusión

Regno Unito, Irlanda: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Alburex 25%, 250 g/L, soluzione per infusione
Albumina umana

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Alburex 25% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Alburex 25%
3. Come usare Alburex 25%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alburex 25%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alburex 25% e a che cosa serve

Che cos'è Alburex 25%

Alburex 25% è un sostituto del plasma.

Come agisce Alburex 25%

L'Albumina ha la funzione di stabilizzare il volume del sangue circolante ed ha la capacità di trasportare ormoni, enzimi, farmaci e tossine. La proteina albumina in Alburex 25% è prodotta dal plasma di sangue umano. L'albumina, quindi, ha un'attività del tutto uguale alla Sua stessa proteina.

A cosa serve Alburex 25%

Alburex 25% si usa nel ripristino e mantenimento del volume ematico circolante. Viene normalmente utilizzata in situazioni mediche gravi, quando il volume del Suo sangue diminuisce in maniera critica. Questo può succedere in caso di:

- Grossa perdita di sangue in seguito a ferite gravi, o
- In seguito ad ustioni estese.

La decisione di utilizzare Alburex 25% sarà presa dal Suo medico e dipenderà dalla Sua situazione clinica.

2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Alburex 25%

- ➔ Per favore legga attentamente questo paragrafo. Le informazioni che seguono devono essere prese in considerazione, da Lei e dal Suo medico, prima che le venga dato Alburex 25%.

Non usi Alburex 25%:

- Se Lei è allergico (ipersensibile)
- all'albumina umana o
- ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- ➔ Parli con il suo medico o con il personale sanitario prima che le venga dato Alburex 25%

Quali circostanze aumentano il rischio di avere effetti indesiderati?

Il medico o il personale sanitario presteranno particolare attenzione se dovesse verificarsi un anormale aumento del volume del sangue (ipervolemia) o una diluizione del sangue (emodiluizione) questo potrebbe essere pericoloso per Lei.

Esempi di queste situazioni sono:

- insufficienza cardiaca che necessita di trattamento farmacologico (insufficienza cardiaca scompensata)
 - pressione sanguigna alta (ipertensione)
 - espansione delle vene dell'esofago (varici esofagee)
 - anormale accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
 - predisposizione all'emorragia (diatesi emorragica)
 - grave diminuzione dei globuli rossi (anemia grave)
 - grave calo dell'escrezione di urina conseguente ad una compromissione dell'attività renale o diminuzione del flusso urinario (anuria di origine renale o post-renale).
- Comunichi al suo medico o al personale sanitario prima del trattamento se una o più di queste condizioni la riguardano.

Quando può essere necessario interrompere il trattamento?

- Reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità) possono insorgere e molto raramente possono essere severe fino a causare shock (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - Informi il medico o un operatore sanitario immediatamente se si notano tali reazioni durante l'infusione di albumina. Egli deciderà se interrompere l'infusione completamente e iniziare il trattamento adeguato.
- Un aumento eccessivo del volume di sangue (ipervolemia) può verificarsi se il dosaggio e la velocità di infusione non sono adatte per la sua condizione. Questo può portare ad un sovraccarico del sistema cardiaco e circolatorio (sovraccarico cardiovascolare). I primi segni di un tale sovraccarico sono mal di testa, difficoltà a respirare o gonfiore delle vene del collo (congestione della vena giugulare).

Informi il medico o un operatore sanitario immediatamente se si notano tali segni. Egli interromperà l'infusione e monitorerà la circolazione, se necessario.

Informazione sulla sicurezza dalle infezioni

Nel caso di medicinali prodotti da sangue o plasma umano vengono adottate determinate misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti.

Queste comprendono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue o plasma per assicurare l'esclusione di coloro che siano a rischio
- il controllo delle singole donazioni e dei pool di plasma per accertare la presenza di virus/infezioni.
- l'inclusione di processi di produzione in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, non può essere esclusa totalmente la possibilità di trasmissione di infezioni. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti e per altri tipi di infezioni. Non sono noti casi di infezioni virali da albumina prodotta attraverso processi definiti secondo i requisiti della Farmacopea Europea.

Si raccomanda che ogni volta che Le viene somministrato Alburex 25% venga registrato il nome ed il numero di preparazione del prodotto per mantenere una traccia del lotto utilizzato.

Altri medicinali e Alburex 25%:

Non sono note interazioni specifiche dell'Alburex 25% con altri medicinali.

- Tuttavia, prima del trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Lei può utilizzare Alburex 25% in gravidanza o durante il periodo di allattamento.

L'uso di Alburex 25% durante la gravidanza o nel periodo di allattamento non è stato dimostrato in studi clinici controllati separati. Tuttavia, medicinali contenenti albumina umana sono stati utilizzati sia in gravidanza che nel periodo di allattamento. L'esperienza ha dimostrato che non sono previsti effetti dannosi né in gravidanza né sul feto o sul neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con l'uso di Alburex 25%.

“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping”.

Alburex 25% contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 3,2 mg di sodio per ml di soluzione (140 mmol/l). Il medico o il personale sanitario ne terranno conto se Lei segue una dieta controllata per il sodio.

3. Come usare Alburex 25%

Alburex 25% Le verrà somministrato dal Suo medico o dal personale sanitario.

Deve essere effettuata solo per infusione per via endovenosa (infusione intravenosa). Il prodotto va riscaldato a temperatura ambiente o corporea prima di venire somministrato.

Sarà cura del medico stabilire la dose di Alburex 25% che le verrà data. Il dosaggio e la velocità di infusione dipendono dalle Sue condizioni cliniche.

Il medico o il personale sanitario controlleranno, regolarmente, alcuni importanti parametri del sangue come:

- La Sua pressione arteriosa,
- La frequenza del Suo polso,
- Quanta urina è stata da Lei prodotta,
- I Suoi esami del sangue.

Questi parametri sono necessari per calcolare la giusta dose e la velocità di infusione.

Alburex 25% non deve essere miscelato con altri medicinali (ad eccezione dei solventi per diluizione quali glucosio 5% o cloruro di sodio 0,9%) o derivati del plasma.

Se le viene dato più Alburex 25% di quanto deve ricevere:

Alburex 25% è normalmente somministrata sotto stretto controllo medico ed è quindi molto improbabile che ci possa essere un sovradosaggio. Un anormale aumento del volume sanguigno (ipervolemia) può accadere se la dose e la velocità di infusione sono troppo elevate. Questo potrebbe portare ad un sovraccarico del cuore e del sistema circolatorio (sovraccarico cardiocircolatorio).

I primi segnali di sovraccarico sono:

- cefalea,
 - difficoltà respiratoria,
 - rigonfiamento delle vene del collo (congestione della vena giugulare).
- Informi immediatamente il medico o il personale sanitario se Lei nota questi sintomi.

Il medico o il personale sanitario possono notare dei segnali come:

- un aumento della pressione sanguigna,
- un aumento della pressione venosa centrale, o
- un anormale accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare).

In tutti questi casi egli interromperà immediatamente l'infusione e, se necessario, saranno controllati tutti i parametri circolatori.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare degli effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi anche se ha già ricevuto in passato Alburex 25% e lo ha tollerato bene.

L'esperienza generale con soluzioni di albumina umana hanno mostrato che possono venire osservati i seguenti effetti indesiderati.

Possono insorgere reazioni di tipo allergico (reazione da ipersensibilità) che, molto raramente (meno di 1 su 10.000 pazienti trattati), possono essere così severe da causare shock.

Una reazione allergica può includere uno o più dei seguenti sintomi:

- reazioni cutanee come: arrossamento, prurito, gonfiore, vescicole, eruzione cutanee o orticaria;
 - difficoltà di respirazione come: respiro con sibilo, oppressione toracica, respiro affannoso o tosse;
 - gonfiore al volto, palpebre, labbra, lingua o della gola;
 - sensazione di freddo, naso che cola o starnuti, rossore, prurito gonfiore agli occhi o lacrimazione;
 - mal di testa, mal di stomaco, nausea, vomito o diarrea.
- Avverta il medico immediatamente se durante l'infusione di Alburex 25%, Lei nota questo tipo di reazioni. In questo caso il medico o il personale sanitario interromperà immediatamente l'infusione e inizierà un trattamento appropriato.

I seguenti effetti indesiderati lievi, possono accadere **raramente** (tra 1 su 1.000 e 1 su 10.000 pazienti trattati):

- arrossamento cutaneo
- irritazione cutanea (orticaria)
- febbre
- nausea

Tali effetti indesiderati normalmente scompaiono rapidamente quando viene diminuita la velocità dell'infusione o questa viene interrotta.

Gli stessi effetti indesiderati sono stati osservati con Alburex 25% da quando il medicinale è commercializzato. Comunque, la frequenza esatta di questi effetti indesiderati non è nota.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se compaiono effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista, anche in caso di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei contribuirà a fornire ulteriori informazioni in merito alla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alburex 25%

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta del flacone, dopo la dicitura "Scade il:" la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Una volta aperto il flacone, il contenuto va utilizzato immediatamente. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non congelare.
- Conservare il flacone nella confezione originale esterna per tenerlo al riparo dalla luce.
- Non utilizzare questo medicinale se Lei nota che la soluzione si presenta torbida o mostra particelle.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo comportamento servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alburex 25%

- Il principio attivo è albumina umana
Alburex 25% è una soluzione contenente 250g/L di proteine totali di cui non meno del 96% è albumina umana.

1 flacone da 50 mL contiene 12,5 g di albumina umana

1 flacone da 100 mL contiene 25 g di albumina umana

- Altri componenti sono: N-acetilriptofanato, sodio caprilato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Alburex 25% e contenuto della confezione

Alburex 25% è una soluzione per infusione. La soluzione è chiara, e leggermente viscosa. Con un colore che può variare dal quasi incolore al giallo, marrone molto chiaro o verde.

Confezioni:

1 flacone per confezione (12,5g/50mL, 25g/100mL).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CSL Behring GmbH

Emil von Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Germania

Questa specialità medicinale è stata autorizzata per la vendita nei seguenti Stati Membri della EEA e con i seguenti nome commerciali:

Danimarca: Human Albumin CSL Behring 25%

Italia: Alburex 25%250 g/l, soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).