

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Plasbumin 200 g/l soluzione per infusione

Albumina umana da plasma umano

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Plasbumin e a cosa serve

Plasbumin 200 g/l contiene:

principio attivo: 200 g/l di plasmaproteine costituite per almeno il 95% da albumina umana

L'albumina umana è impiegata per il ripristino e il mantenimento del volume sanguigno in circolo ove sia stata dimostrata l'ipovolemia e sia appropriato l'uso di un colloide.

La scelta di albumina anziché colloidi artificiali dipenderà dallo stato clinico del singolo paziente secondo le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Plasbumin

Non usi Plasbumin

Se è allergico (ipersensibile) all'albumina umana o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Plasbumin.

Se in passato ha avuto esperienza di reazione allergica all'albumina informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Nel caso si verificano reazioni allergiche o di tipo anafilattico in concomitanza dell'infusione questa deve essere sospesa immediatamente ed adottato un trattamento appropriato. In caso di shock, il trattamento deve seguire le prescrizioni correnti per la terapia dello shock.

L'albumina deve essere usata con cautela nelle condizioni in cui l'aumento del volume sanguigno (l'ipervolemia) e le sue conseguenze o la sua diluizione (emodiluizione) possono rappresentare un particolare rischio per il paziente.

Esempi di tali condizioni sono:

- insufficienza cardiaca scompensata (riduzione della prestazione cardiaca)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)

- varici esofagee (dilatazione delle vene dell'esofago)
- edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie)
- anemia grave (marcata riduzione dei globuli rossi e/o della proteina che trasporta l'ossigeno)
- anuria renale e post-renale (assenza di produzione di urina)

La soluzione di albumina umana per infusione è più concentrata rispetto al plasma normalmente presente nell'organismo, di conseguenza, quando si somministra albumina umana concentrata, si raccomanda di prestare particolare attenzione affinché sia assicurata una adeguata idratazione al paziente. I pazienti che utilizzano albumina devono essere accuratamente controllati dal personale sanitario addetto onde evitare un'iperidratazione e un sovraccarico vascolare.

Le soluzioni di albumina al 20% sono relativamente povere di elettroliti, rispetto a quelle al 5%. Pertanto, quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato (vedi paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione) e devono essere prese delle misure per ripristinare o mantenere il normale equilibrio elettrolitico.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò può causare emolisi (rottura dei globuli rossi) nel paziente.

Se devono essere reintegrati volumi relativamente elevati, è necessario controllare i parametri della coagulazione e l'ematocrito (la componente di cellule nel sangue). Occorre porre la necessaria attenzione per assicurare un adeguato reintegro degli altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine, eritrociti).

Se il dosaggio e la velocità d'infusione non sono adatte alla situazione circolatoria del paziente si può verificare un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare: mal di testa (cefalea), difficoltà respiratorie (dispnea), congestione delle vene giugulari, aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione venosa centrale e di edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

L'albumina può aumentare il rischio di morte in pazienti affetti da lesioni cerebrali o da ustioni. Nei pazienti affetti da lesioni cerebrali gravi e da ustioni il trattamento con albumina deve essere attentamente valutato in considerazione del profilo rischio/beneficio.

È necessario prestare attenzione quando il prodotto è somministrato a diabetici, per il contenuto in glucosio.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi.
- il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus/infezioni.
- l'inclusione di alcuni passaggi nella lavorazione del sangue o del plasma capaci di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Non ci sono rapporti relativi a trasmissioni virali con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

È fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di PLASBUMIN, sia il nome che il

numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e Plasbumin

Non sono note interazioni farmacologiche con altri prodotti medicinali tuttavia informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Plasbumin200 g/l non deve essere miscelato con altri farmaci, sangue intero o eritrociti concentrati. Non deve essere miscelato con idrolisati proteici, soluzioni di aminoacidi o soluzioni contenenti alcool. Può essere miscelato con soluzioni standard di carboidrati ed elettroliti per uso endovenoso.

Le soluzioni concentrate di albumina non devono essere diluite con acqua per soluzioni iniettabili, poiché ciò può causare rottura dei globuli rossi (emolisi) nel paziente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

La sicurezza di Plasbumin durante la gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica con albumina suggerisce l'assenza di effetti dannosi sul corso della gestazione, sul feto o il neonato.

Gli studi su animali da laboratorio non sono sufficienti per dimostrare la sicurezza per ciò che riguarda la riproduzione, lo sviluppo embrio-fetale, il corso della gravidanza e lo sviluppo peri- e post-natale. L'albumina è comunque un normale costituente del sangue umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti che possano influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare altri macchinari.

3. Come usare Plasbumin

Per le Istruzioni sull'uso corretto e il Dosaggio, riferirsi alla sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari"

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio delle preparazioni di albumina richiesto e la velocità di infusione devono essere stabilite sulla base delle necessità individuali dei pazienti, dalla gravità del trauma o della malattia e dalla perdita di fluidi e proteine.

Se usa più Plasbumin di quanto deve

Se la dose o la velocità di infusione sono troppo elevate si può verificare un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). In questo caso si possono presentare alcuni sintomi conseguenti ad un sovraccarico cardiovascolare quale mal di testa (cefalea), difficoltà nella respirazione (dispnea), gonfiore delle vene del collo (congestione delle vene giugulari), aumento della pressione sanguigna (ipertensione), aumento della pressione venosa centrale e accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare). Non appena si manifesta una di queste condizioni il paziente deve comunicarlo all'operatore e l'infusione deve essere immediatamente interrotta e i parametri emodinamici del paziente attentamente monitorati.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Reazioni indesiderate gravi come lo shock sono rare, in questi casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente e intrapreso l'opportuno trattamento previsto in questi casi.

Altri effetti indesiderati lievi comprendono: rossore, orticaria, febbre e nausea. Queste reazioni di lieve entità si verificano raramente e di norma scompaiono con il rallentamento della velocità di infusione o l'interruzione dell'infusione stessa.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo 2 "Cosa devo sapere prima di usare Plasbumin".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o all'infermiere. Si può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plasbumin

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale proveniente da flaconi già aperti o danneggiati o il cui contenuto risulti di aspetto torbido in quanto potrebbe essersi verificata una contaminazione di microrganismi.

Non conservare a temperature superiori 30° C.

Non congelare.

Conservare il flacone nella sua confezione originale e proteggerlo dalla luce.

Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere impiegato immediatamente. Le soluzioni inutilizzate devono essere eliminate per il rischio di contaminazione batterica.

I flaconi incrinati o che siano stati aperti o danneggiati in precedenza non devono essere utilizzati, in quanto potrebbe essersi verificata una contaminazione di microrganismi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Plasbumin 200 g/l

principio attivo: 200 g/l di plasmaproteine costituite per almeno il 95% da albumina umana.

Altri componenti ed eccipienti sono:

Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio totale 130 - 160 mmoli/l (equivalenti a 0.58 mmoli/g di proteine).

Alluminio < 200 µg/l

Agenti stabilizzanti:

caprilato sodico 16mmoli/l
acetiltriptofano 16mmoli/l

Descrizione dell'aspetto di Plasbumin e contenuto della confezione

Plasbumin è una soluzione per infusione, si presenta di aspetto leggermente viscoso e limpido quasi incolore, giallo, ambrato o verde.

Flacone da 50 ml di soluzione al 20% di albumina

Flacone da 100 ml di soluzione al 20% di albumina

Non usare se la soluzione è torbida o si sono formati dei depositi. Questo può indicare che la proteina non è stabile o che la soluzione è stata contaminata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Instituto Grifols S.A. - c/Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona - Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Instituto Grifols S.A. - c/Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona – Spagna

oppure

Grifols Deutschland GmbH, Lyoner Strasse 15, 60528 Frankfurt, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solamente ai medici o al personale sanitario:

- Plasbumin deve essere somministrato per via endovenosa, direttamente o diluito con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0.9%). Effettuare la miscelazione con soluzioni elettrolitiche in condizioni asettiche.
- Non diluire le soluzioni di albumina con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò potrebbe provocare emolisi nel paziente.
- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide con depositi. Ciò può indicare che le proteine sono instabili o che la soluzione è stata contaminata. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- Rimuovere la fascia plastificata antimanoimmissione. Rimuovere il sigillo per scoprire il tappo. Detergere sempre la parte superiore del tappo con un antisettico adeguato immediatamente prima di forare il flacone.
- L'infusione si effettua per endovenosa usando un set infusionale sterile, apirogeno, di uso singolo. Prima di inserire il set nel tappo del flacone, disinfettare il tappo usando una soluzione antisettica. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità d'infusione deve essere regolata secondo i casi e le indicazioni. Durante la plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione. Si può verificare ipervolemia, se il dosaggio e la velocità d'infusione non sono

adattati allo stato circolatorio del paziente. Ai primi segni di sovraccarico cardiovascolare (mal di testa, dispnea, congestione delle vene giugulari), o aumentata pressione sanguigna arteriosa o venosa ed edema polmonare, interrompere subito l'infusione.

- Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Quando si somministra albumina concentrata, si deve assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti vanno monitorati attentamente per evitare il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve restaurare o mantenere il bilancio elettrolitico.
- E' necessario garantire l'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).

Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Plasbumin 250 g/l soluzione per infusione

Albumina umana da plasma umano

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Plasbumin e a cosa serve

Albumina umana frazionata da plasma umano

Plasbumin 250 g/l contiene:

principio attivo: 250 g/l di plasmaproteine costituite per almeno il 95% da albumina umana

L'albumina umana è impiegata per il ripristino e il mantenimento del volume sanguigno in circolo ove sia stata dimostrata l'ipovolemia e sia appropriato l'uso di un colloide.

La scelta di albumina anziché colloidi artificiali dipenderà dallo stato clinico del singolo paziente secondo le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Plasbumin

Non usi Plasbumin

Se è allergico (ipersensibile) all'albumina umana o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Plasbumin.

Se in passato ha avuto esperienza di reazione allergica all'albumina informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Nel caso si verificano reazioni allergiche o di tipo anafilattico in concomitanza dell'infusione questa deve essere sospesa immediatamente ed adottato un trattamento appropriato. In caso di shock, il trattamento deve seguire le prescrizioni correnti per la terapia dello shock.

L'albumina deve essere usata con cautela nelle condizioni in cui l'aumento del volume sanguigno (l'ipovolemia) e le sue conseguenze o la sua diluizione (emodiluizione) possono rappresentare un particolare rischio per il paziente.

Esempi di tali condizioni sono:

- insufficienza cardiaca scompensata (riduzione della prestazione cardiaca)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- varici esofagee (dilatazione delle vene dell'esofago)
- edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie)
- anemia grave (marcata riduzione dei globuli rossi e/o della proteina che trasporta l'ossigeno)
- anuria renale e post-renale (assenza di produzione di urina)

La soluzione di albumina umana per infusione è più concentrata rispetto al plasma normalmente presente nell'organismo, di conseguenza, quando si somministra albumina umana concentrata, si raccomanda di prestare particolare attenzione affinché sia assicurata una adeguata idratazione al paziente. I pazienti che utilizzano albumina devono essere accuratamente controllati dal personale sanitario addetto onde evitare un'iperidratazione e un sovraccarico vascolare.

Le soluzioni di albumina al 25% sono relativamente povere di elettroliti, rispetto a quelle al 5%. Pertanto, quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato (vedi paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione) e devono essere prese delle misure per ripristinare o mantenere il normale equilibrio elettrolitico.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò può causare emolisi (rottura dei globuli rossi) nel paziente.

Se devono essere reintegrati volumi relativamente elevati, è necessario controllare i parametri della coagulazione e l'ematocrito (la componente di cellule nel sangue). Occorre porre la necessaria attenzione per assicurare un adeguato reintegro degli altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine, eritrociti).

Se il dosaggio e la velocità d'infusione non sono adattate alla situazione circolatoria del paziente si può verificare un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare: mal di testa (cefalea), difficoltà respiratorie (dispnea), congestione delle vene giugulari , aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione venosa centrale e di edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

L'albumina può aumentare il rischio di morte in pazienti affetti da lesioni cerebrali o da ustioni. Nei pazienti affetti da lesioni cerebrali gravi e da ustioni il trattamento con albumina deve essere attentamente valutato in considerazione del profilo rischio/beneficio.

È necessario prestare attenzione quando il prodotto è somministrato a diabetici, per il contenuto in glucosio.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi.
- il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus/infezioni.
- l'inclusione di alcuni passaggi nella lavorazione del sangue o del plasma capaci di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Non ci sono rapporti relativi a trasmissioni virali con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

È fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di PLASBUMIN, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e Plasbumin

Non sono note interazioni farmacologiche con altri prodotti medicinali tuttavia informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Plasbumin 250 g/l non deve essere miscelato con altri farmaci, sangue intero o eritrociti concentrati. Non deve essere miscelato con idrolisati proteici, soluzioni di aminoacidi o soluzioni contenenti alcool. Può essere miscelato con soluzioni standard di carboidrati ed elettroliti per uso endovenoso.

Le soluzioni concentrate di albumina non devono essere diluite con acqua per soluzioni iniettabili, poiché ciò può causare rottura dei globuli rossi (emolisi) nel paziente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

La sicurezza di Plasbumin durante la gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica con albumina suggerisce l'assenza di effetti dannosi sul corso della gestazione, sul feto o il neonato.

Gli studi su animali da laboratorio non sono sufficienti per dimostrare la sicurezza per ciò che riguarda la riproduzione, lo sviluppo embrio-fetale, il corso della gravidanza e lo sviluppo peri- e post-natale. L'albumina è comunque un normale costituente del sangue umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti che possano influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare altri macchinari.

3. Come usare Plasbumin

Per le Istruzioni sull'uso corretto e il Dosaggio, riferirsi alla sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari"

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio delle preparazioni di albumina richiesto e la velocità di infusione devono essere stabilite sulla base delle necessità individuali dei pazienti, dalla gravità del trauma o della malattia e dalla perdita di fluidi e proteine.

Se usa più Plasbumin di quanto deve

Se la dose o la velocità di infusione sono troppo elevate si può verificare un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). In questo caso si possono presentare alcuni sintomi conseguenti ad un sovraccarico cardiovascolare quale mal di testa (cefalea), difficoltà nella respirazione (dispnea), gonfiore delle vene del collo (congestione delle vene giugulari), aumento della pressione sanguigna (ipertensione), aumento della pressione venosa centrale e accumulo di liquidi nei polmoni (edema

polmonare). Non appena si manifesta una di queste condizioni il paziente deve comunicarlo all'operatore e l'infusione deve essere immediatamente interrotta e i parametri emodinamici del paziente attentamente monitorati.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Reazioni indesiderate gravi come lo shock sono rare, in questi casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente e intrapreso l'opportuno trattamento previsto in questi casi.

Altri effetti indesiderati lievi comprendono: rossore, orticaria, febbre e nausea. Queste reazioni di lieve entità si verificano raramente e di norma scompaiono con il rallentamento della velocità di infusione o l'interruzione dell'infusione stessa.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo 2 "Cosa devo sapere prima di usare Plasbumin".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o all'infermiere. Si può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plasbumin

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale proveniente da flaconi già aperti o danneggiati o il cui contenuto risulti di aspetto torbido in quanto potrebbe essersi verificata una contaminazione di microrganismi.

Non conservare a temperature superiori a 30° C.

Non congelare.

Conservare il flacone nella sua confezione originale e proteggerlo dalla luce.

Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere impiegato immediatamente. Le soluzioni inutilizzate devono essere eliminate per il rischio di contaminazione batterica.

I flaconi incrinati o che siano stati aperti o danneggiati in precedenza non devono essere utilizzati, in quanto potrebbe essersi verificata una contaminazione di microrganismi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Plasbumin

principio attivo: 250 g/l di plasmaproteine costituite per almeno il 95% da albumina umana.

Altri componenti ed eccipienti sono:
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio totale 130 - 160 mmoli/l (equivalenti a 0.58 mmoli/g di proteine).
Alluminio < 200 µg/l
Agenti stabilizzanti:
caprilato sodico 20 mmoli/l
acetiltriptofano 20 mmoli/l

Descrizione dell'aspetto di Plasbumin e contenuto della confezione

Plasbumin è una soluzione per infusione, si presenta di aspetto leggermente viscoso e limpido quasi incolore, giallo, ambrato o verde.

Flacone da 50 ml di soluzione al 25% di albumina

Flacone da 100 ml di soluzione al 25% di albumina

Non usare se la soluzione è torbida o si sono formati dei depositi. Questo può indicare che la proteina non è stabile o che la soluzione è stata contaminata

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Instituto Grifols S.A. - c/Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona - Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Instituto Grifols S.A. - c/Can Guasc, 2 – Parets del Vallès, 08150 Barcelona – Spagna

oppure

Grifols Deutschland GmbH, Lyoner Strasse 15, 60528 Frankfurt, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solamente ai medici o al personale sanitario:

- Plasbumin deve essere somministrato per via endovenosa, direttamente o diluito con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0.9%). Effettuare la miscelazione con soluzioni elettrolitiche in condizioni asettiche.
- Non diluire le soluzioni di albumina con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò potrebbe provocare emolisi nel paziente.
- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide con depositi. Ciò può indicare che le proteine sono instabili o che la soluzione è stata contaminata. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- Rimuovere la fascia plastificata antimanoissione. Rimuovere il sigillo per scoprire il tappo. Detergere sempre la parte superiore del tappo con un antisettico adeguato immediatamente prima di forare il flacone.
- L'infusione si effettua per endovenosa usando un set infusionale sterile, apirogeno, di uso singolo. Prima di inserire il set nel tappo del flacone, disinfettare il tappo usando una soluzione antisettica. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso

immediatamente.

- La velocità d'infusione deve essere regolata secondo i casi e le indicazioni. Durante la plasmateresi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione. Si può verificare ipervolemia, se il dosaggio e la velocità d'infusione non sono adattati allo stato circolatorio del paziente. Ai primi segni di sovraccarico cardiovascolare (mal di testa, dispnea, congestione delle vene giugulari), o aumentata pressione sanguigna arteriosa o venosa ed edema polmonare, interrompere subito l'infusione.
- Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Quando si somministra albumina concentrata, si deve assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti vanno monitorati attentamente per evitare il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve restaurare o mantenere il bilancio elettrolitico.
- E' necessario garantire l'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).

Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative locali.