

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Albumina Grifols 50 g/l, 200 g/l, 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 Albumina Grifols e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Grifols
3. Come usare Albumina Grifols
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumina Grifols
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Albumina Grifols e a che cosa serve

Albumina Grifols è una soluzione per infusione endovenosa contenente proteine estratte dal plasma umano, che è la parte liquida del sangue. Nel prodotto, oltre il 95% delle proteine plasmatiche umane sono rappresentate da albumina, ad una concentrazione del 5, 20 o 25%, nel rapporto peso/volume.

Albumina Grifols appartiene ad un gruppo di medicinali noti come succedanei del sangue.

Albumina Grifols è usato per il reintegro e mantenimento del volume del sangue circolante, in pazienti che hanno perso sangue e/o fluidi corporei per qualche motivo ed in cui è appropriato l'uso di un colloide (sostituto del plasma).

Il medico può decidere di usare albumina piuttosto che un colloide artificiale sulla base della situazione clinica del singolo paziente e sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Albumina Grifols, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Grifols

Non usi Albumina Grifols

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Albumina Grifols.

- Se manifesta, o ha manifestato in passato, sintomi di una risposta allergica (ipersensibilità) all'albumina umana, quali ad esempio difficoltà respiratoria o senso di debolezza, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Il sospetto di una reazione di tipo allergico o anafilattico (i cui sintomi possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, insufficienza respiratoria, prurito o rossore) richiede l'immediata interruzione dell'infusione. Nel caso di shock devono essere messi in atto i trattamenti medici standard per lo shock.
- Se soffre di uno dei seguenti disturbi informi il medico:
 - 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 (deficit di globuli rossi o di emoglobina, la sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
 - Anuria renale e post-renale (assenza di produzione di urina)

Tali condizioni potrebbero escludere l'impiego di Albumina Grifols nella sua terapia, o indurre il medico a modificare la dose o la velocità d'infusione, per evitare complicanze.

Se la dose e la velocità d'infusione non sono adatte alla Sua situazione circolatoria, Lei può accusare dei sintomi che indicano un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). Se nota qualcuno dei sintomi elencati di seguito, avverta subito il medico perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente: mal di testa, dispnea (difficoltà di respiro), congestione delle vene giugulari (gonfiore delle vene che scendono lungo il collo), aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione venosa, edema polmonare.

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

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:

- attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi,
- controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus/infezioni,
- inclusione, nella lavorazione del sangue e del plasma, di alcuni passaggi 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 sono stati segnalati casi di trasmissione virale con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

È fortemente raccomandato che ogni volta che Lei riceve una dose di Albumina Grifols, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità tra il paziente ed il lotto utilizzato.

Altri medicinali e Albumina Grifols

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è conosciuta alcuna interazione specifica dell'albumina con altri medicinali.

Incompatibilità: Albumina Grifols non deve essere miscelata con altri farmaci (ad eccezione dei diluenti raccomandati nel paragrafo “*Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari*”), né con sangue intero o concentrato di globuli rossi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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 o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

La sicurezza dell'uso di Albumina Grifols durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati. Comunque, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non sia da attendersi alcun effetto dannoso sul corso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

In generale, va prestata particolare attenzione quando si effettua un reintegro di volume di plasma in una paziente in stato di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se Albumina Grifols sia escreta nel latte materno o meno. L'escrezione di albumina umana nel latte non è stata studiata sugli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con Albumina Grifols deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con Albumina Grifols per la donna.

Fertilità

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con Albumina Grifols. Pertanto, non ci sono dati che indichino una potenziale riduzione della fertilità con Albumina Grifols. Tuttavia l'albumina è un normale costituente del sangue umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Albumina Grifols contiene Sodio

I pazienti che stanno facendo una dieta a regime controllato di sodio devono tenere presente che Albumina Grifols 50 g/l contiene 333,5 mg (14,5 mmoli) di sodio per flacone da 100 ml, 833,8 mg (36,3 mmoli) di sodio per flacone da 250 ml e 1667,5 mg (72,5 mmoli) di sodio per flacone da 500 ml; e che Albumina Grifols 200 g/l e Albumina Grifols 250 g/l contengono 166,8 mg (7,3 mmoli) di sodio per flacone da 50 ml e 333,5 mg (14,5 mmoli) di sodio per flacone da 100 ml.

Albumina Grifols 50 g/l, 200 g/l e 250 g/l contiene quantità molto basse di potassio e può quindi essere considerato “senza potassio”.

3. Come usare Albumina Grifols

Albumina Grifols è un prodotto destinato all'uso ospedaliero. Le sarà somministrato come infusione endovenosa da personale sanitario e non deve essere somministrato in autonomia.

Il suo medico deciderà quanto prodotto le sarà somministrato, la velocità d'infusione, la frequenza e la durata del trattamento con Albumina Grifols. Tutto ciò sarà calcolato in base al suo stato clinico.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Albumina Grifols nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati e il suo uso nella popolazione pediatrica è basato unicamente sulla pratica medica consolidata. Comunque, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non sia da attendersi alcun effetto dannoso sui bambini.

Se usa più Albumina Grifols di quanto deve

Se le hanno somministrato più Albumina Grifols di quanto occorre, chiami subito il medico o il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Albumina Grifols

Chiami subito il medico o il farmacista o l'infermiere e segua le loro istruzioni.

Non deve prendere una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato.

Se interrompe il trattamento con Albumina Grifols

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

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:

- Gravi reazioni, come lo shock anafilattico (i cui sintomi possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, insufficienza respiratoria, prurito o rossore).

In questi casi l'infusione deve essere interrotta e deve essere intrapreso l'opportuno trattamento. Queste reazioni possono verificarsi molto raramente.

Altri effetti indesiderati:

- arrossamento cutaneo
- eruzioni cutanee
- febbre
- nausea
- brividi
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- tremore
- dispnea (difficoltà a respirare)

Queste lievi reazioni possono verificarsi raramente e di norma scompaiono rapidamente con il rallentamento della velocità di infusione o con l'interruzione dell'infusione stessa.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo 2.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati specifici che consentano di valutare la possibile insorgenza di reazioni avverse differenti in questa popolazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Albumina Grifols

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi. La presenza di torbidità o di depositi può indicare che la proteina non è stabile o che la soluzione è stata contaminata.

Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Albumina Grifols

- Il principio attivo è albumina umana. Un litro di Albumina Grifols, a seconda della concentrazione, contiene 50, 200 o 250 g di proteine plasmatiche umane, costituite per almeno il 95% da albumina umana.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio caprilato, sodio N-acetiltriptofanato e acqua per preparazioni iniettabili.

Per ulteriori informazioni sugli eccipienti, vedere anche il paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Albumina Grifols e contenuto della confezione

Albumina Grifols è una soluzione per infusione. Ha l'aspetto di un liquido limpido e leggermente viscoso; quasi incolore giallo, ambra o verde.

Albumina Grifols 50 g/l;	flacone da 100 ml
Albumina Grifols 50 g/l;	flacone da 250 ml
Albumina Grifols 50 g/l;	flacone da 500 ml
Albumina Grifols 200 g/l;	flacone da 50 ml
Albumina Grifols 200 g/l;	flacone da 100 ml
Albumina Grifols 250 g/l;	flacone da 50 ml
Albumina Grifols 250 g/l;	flacone da 100 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <http://www.agenziafarmaco.it>

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- Albumina Grifols 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.
- Non miscelare l'albumina umana con altri medicinali, sangue intero o concentrati di globuli rossi.

- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o con depositi. Ciò può indicare che le proteine sono instabili o che la soluzione è stata contaminata.
- Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- 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.
- L'albumina deve essere usata con cautela nelle condizioni in cui l'ipervolemia e le sue conseguenze o l'emodiluzione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente.
- La concentrazione del preparato di albumina, la dose e la velocità d'infusione devono essere adattati alle necessità individuali del paziente. La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della patologia e dalle continue perdite di fluidi corporei e di proteine. La dose necessaria deve essere determinata in base alla misura del volume circolante piuttosto che in base ai livelli di albumina plasmatica.
- Durante la plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione. Si può verificare ipervolemia, se la dose e la velocità d'infusione non sono adattate alla situazione emodinamica del paziente. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari), o di aumento della pressione sanguigna arteriosa o venosa ed edema polmonare, interrompere subito l'infusione.
- Quando si somministra albumina concentrata, si raccomanda di prestare particolare attenzione affinché sia assicurata un'adeguata idratazione al paziente. I pazienti devono essere accuratamente controllati al fine di evitare un sovraccarico circolatorio ed una iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, lo stato idro-elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve restaurare o mantenere il bilancio elettrolitico.
- Se devono essere reintegrati volumi relativamente elevati è necessario controllare i parametri della coagulazione e dell'ematocrito. Occorre porre la necessaria attenzione per assicurare un adeguato reintegro degli altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).
- Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative locali.