

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Albumina Umana Grifols 50 g/l soluzione per infusione

albumina umana

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, 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. Cos'è Albumina Umana Grifols 50 g/l e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Umana Grifols 50 g/l
3. Come usare Albumina Umana Grifols 50 g/l
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumina Umana Grifols 50 g/l
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Albumina Umana Grifols 50 g/l e a cosa serve

Albumina Umana Grifols 50 g/l è una soluzione per infusione endovenosa contenente proteine estratte dal plasma umano (proteine plasmatiche), ossia la componente liquida del sangue. Ogni flacone contiene una soluzione di 50 g di proteine plasmatiche/litro, costituite per almeno il 95% da albumina umana.

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali noti come sostituti del plasma e frazioni delle proteine plasmatiche.

Albumina Umana Grifols 50 g/l è usato per ripristinare e mantenere il volume di sangue circolante nei casi in cui sia dimostrata una carenza di volume e l'uso di un sostituto del plasma sia ritenuto appropriato.

Albumina Umana Grifols può essere usato in tutte le fasce d'età. Per i bambini si veda la sezione 4.

Per qualunque domanda sull'uso di Albumina Umana Grifols 50 g/l si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Umana Grifols 50 g/l

Non usi Albumina Umana Grifols 50 g/l

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo 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 iniziare a usare Albumina Umana Grifols 50 g/l.

Albumina Umana Grifols 50 g/l deve essere somministrato con particolare attenzione

- Se è particolarmente a rischio a causa di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di malattie cardiache gravi, pressione sanguigna alta, dilatazione delle vene dell'esofago, liquido nei polmoni, disturbi della coagulazione sanguigna, grave diminuzione dei globuli rossi o assenza di urina.
- In presenza di sintomi che indicano un aumento del volume sanguigno (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione sanguigna. L'infusione deve essere interrotta immediatamente.
- Quando si manifestano segni di una reazione allergica. L'infusione deve essere interrotta immediatamente.
- Quando viene utilizzata nei pazienti con gravi lesioni cerebrali da trauma.

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

Quando i medicinali vengono preparati a partire da sangue o plasma umani, vengono prese alcune misure per prevenire che vengano trasmesse infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- selezione accurata dei donatori di sangue e di plasma per accertare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi,
- controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali segni di virus/infezioni,
- inclusione di alcune fasi nella lavorazione del sangue e del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

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

Non sono stati segnalati casi di infezioni da virus con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

È fortemente raccomandato che, ogni volta che riceve una dose di Albumina Umana Grifols 50 g/l, siano registrati sia il nome sia il numero di lotto del medicinale, in modo da mantenere la tracciabilità dei lotti utilizzati.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Albumina Umana Grifols 50 g/l nei bambini non sono state stabilite in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica sull'impiego dell'albumina nei bambini suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi, purché venga posta particolare attenzione alla dose da somministrare al fine di evitare un sovraccarico circolatorio.

Si veda anche la sezione 4.

Altri medicinali e Albumina Umana Grifols 50 g/l

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

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

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 prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'uso di Albumina Umana Grifols 50 g/l durante la gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

Allattamento

Non è noto se Albumina Umana Grifols 50 g/l sia escreto nel latte materno. L'escrezione di albumina umana nel latte non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con Albumina Umana Grifols deve essere presa tenendo conto del beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e del beneficio della terapia con Albumina Umana Grifols per la madre.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con Albumina Umana Grifols 50 g/l. 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 e di usare macchinari.

Albumina Umana Grifols 50 g/l contiene sodio

Questo medicinale contiene 333,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flacone da 100 ml, 833,8 mg di sodio per ogni flacone da 250 ml e 1667,5 mg di sodio per ogni flacone da 500 ml. Questo equivale, rispettivamente, a 16,7%, 41,7% e 83,4% della dose massima di assunzione giornaliera raccomandata con la dieta per un adulto.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 39 mg (1 mmol) per flacone, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come usare Albumina Umana Grifols 50 g/l

Albumina Umana Grifols 50 g/l è un medicinale per uso ospedaliero, pertanto viene somministrato in un ospedale dal relativo personale sanitario.

Le dosi e la velocità di infusione di Albumina Umana Grifols 50 g/l che riceverà, così come la frequenza e la durata del trattamento, saranno adattate alle sue necessità individuali. Queste saranno stabilite per lei dal medico.

Se usa più Albumina Umana Grifols 50 g/l di quanto deve

Se le è stata somministrata una dose di Albumina Umana Grifols 50 g/l superiore al necessario, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Albumina Umana Grifols 50 g/l

Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- Lievi reazioni quali arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, febbre e nausea possono verificarsi raramente.
- Gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) possono verificarsi molto raramente.
- Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere paragrafo 2.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non ci sono dati specifici per 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Albumina Umana Grifols 50 g/l

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare.

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

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi.

Una volta aperto il contenitore, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Umana Grifols 50 g/l

- Il principio attivo è albumina umana. Un millilitro di Albumina Umana Grifols 50 g/l contiene 50 mg di proteine plasmatiche, costituite per almeno il 95% da albumina umana.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, caprilato di sodio, N-acetiltriptofanato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Prodotto a partire dal plasma di donatori umani.

Per ulteriori informazioni sui componenti, vedere anche "Albumina Umana Grifols 50 g/l contine sodio" al termine del paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Albumina Umana Grifols 50 g/l e contenuto della confezione

Albumina Umana Grifols 50 g/l è una soluzione per infusione. La soluzione è limpida, leggermente viscosa, quasi incolore, giallo, ambra o verde.

Albumina Umana Grifols 50 g/l viene fornito in flaconi con tappo di gomma clorobutilica, capsula di chiusura di alluminio, parte superiore di plastica e fascia termoretraibile di plastica a garanzia dell'integrità del prodotto. I flaconi contengono 100 ml, 250 ml o 500 ml di prodotto.

Confezione: 1 flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria, Croazia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Svezia: **Albutein 50 g/l**
Danimarca, Norvegia: **Albumin Grifols 50 g/l**
Italia: **Albumina Umana Grifols 50 g/l**
Spagna: **Albutein 50 g/l solución para perfusión**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Albumina Umana Grifols 50 g/l può essere direttamente somministrato per via endovenosa.
- L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.
- Non usare soluzioni che si presentano torbide o con depositi. Ciò può indicare che la proteina non sia stabile o che la soluzione sia stata contaminata. Una volta aperto il contenitore, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.
- L'infusione viene effettuata per via endovenosa utilizzando un set di infusione monouso sterile e apirogeno. Prima di inserire il set di infusione nel tappo questo deve essere disinfettato usando una soluzione antisettica appropriata. Dopo aver collegato il set di infusione al flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità di infusione deve essere regolata in base alle condizioni cliniche individuali del paziente e all'indicazione. In caso di plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in funzione della velocità di eliminazione. Se la dose e la velocità di infusione non sono adeguate alla situazione circolatoria del paziente, può verificarsi una ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari), di aumento della pressione arteriosa o aumento della pressione venosa e di edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.
- Se si devono somministrare grandi volumi, portare il medicinale a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Quando si somministra albumina, occorre monitorare lo stato elettrolitico del paziente e attuare le misure appropriate per ripristinare o mantenere il normale equilibrio elettrolitico.
- Occorre porre attenzione per garantire un'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti, in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Albumina Umana Grifols 200 g/l soluzione per infusione

albumina umana

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, 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. Cos'è Albumina Umana Grifols 200 g/l e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Umana Grifols 200 g/l
3. Come usare Albumina Umana Grifols 200 g/l
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumina Umana Grifols 200 g/l
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Albumina Umana Grifols 200 g/l e a cosa serve

Albumina Umana Grifols 200 g/l è una soluzione per infusione endovenosa contenente proteine estratte dal plasma umano (proteine plasmatiche), ossia la componente liquida del sangue. Ogni flaconcino/flacone contiene una soluzione di 200 g di proteine plasmatiche/litro, costituite per almeno il 95% da albumina umana.

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali noti come sostituti del plasma e frazioni delle proteine plasmatiche.

Albumina Umana Grifols 200 g/l è usato per ripristinare e mantenere il volume di sangue circolante nei casi in cui sia dimostrata una carenza di volume e l'uso di un sostituto del plasma sia ritenuto appropriato.

Albumina Umana Grifols può essere usato in tutte le fasce d'età. Per i bambini si veda la sezione 4.

Per qualunque domanda sull'uso di Albumina Umana Grifols 200 g/l si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Umana Grifols 200 g/l

Non usi Albumina Umana Grifols 200 g/l

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo 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 iniziare a usare Albumina Umana Grifols 200 g/l.

Albumina Umana Grifols 200 g/l deve essere somministrato con particolare attenzione

- Se è particolarmente a rischio a causa di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di malattie cardiache gravi, pressione sanguigna alta, dilatazione delle vene dell'esofago, liquido nei polmoni, disturbi della coagulazione sanguigna, grave diminuzione dei globuli rossi o assenza di urina.
- In presenza di sintomi che indicano un aumento del volume sanguigno (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione sanguigna. L'infusione deve essere interrotta immediatamente.
- Quando si manifestano segni di una reazione allergica. L'infusione deve essere interrotta immediatamente.
- Quando viene utilizzata nei pazienti con gravi lesioni cerebrali da trauma.

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

Quando i medicinali vengono preparati a partire da sangue o plasma umani, vengono prese alcune misure per prevenire che vengano trasmesse infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- selezione accurata dei donatori di sangue e di plasma per accertare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi,
- controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali segni di virus/infezioni,
- inclusione di alcune fasi nella lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

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

Non sono stati segnalati casi di infezioni da virus con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

È fortemente raccomandato che, ogni volta che riceve una dose di Albumina Umana Grifols 200 g/l, siano registrati sia il nome che il numero di lotto del medicinale, in modo da mantenere la tracciabilità dei lotti utilizzati.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Albumina Umana Grifols 200 g/l nei bambini non sono state stabilite in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica sull'impiego dell'albumina umana nei bambini suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi, purché venga posta particolare attenzione alla dose da somministrare al fine di evitare un sovraccarico circolatorio.

Si veda anche la sezione 4.

Altri medicinali e Albumina Umana Grifols 200 g/l

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

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

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 prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'uso di Albumina Umana Grifols 200 g/l durante la gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Allattamento

Non è noto se Albumina Umana Grifols 200 g/l sia escreto nel latte materno. L'escrezione di albumina umana nel latte non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con Albumina Umana Grifols deve essere presa tenendo conto del beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e del beneficio della terapia con Albumina Umana Grifols per la madre.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con Albumina Umana Grifols 200 g/l. 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 e di usare macchinari.

Albumina Umana Grifols 200 g/l contiene sodio

Questo medicinale contiene 33,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 10 ml, 166,8 mg di sodio per ogni flacone da 50 ml e 333,5 mg di sodio per ogni flacone da 100 ml. Questo equivale, rispettivamente, a 1,7%, 8,3% e 16,7% della dose massima di assunzione giornaliera di sodio raccomandata con la dieta per un adulto.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 39 mg (1 mmol) per flaconcino/flacone, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come usare Albumina Umana Grifols 200 g/l

Albumina Umana Grifols 200 g/l è un medicinale per uso ospedaliero, pertanto verrà somministrato in un ospedale dal relativo personale sanitario.

La dose e la velocità di infusione di Albumina Umana Grifols 200 g/l che riceverà, così come la frequenza e la durata del trattamento, saranno adattate alle sue necessità individuali. Queste saranno stabilite per lei dal medico.

Se usa più Albumina Umana Grifols 200 g/l di quanto deve

Se le è stata somministrata una dose di Albumina Umana Grifols 200 g/l superiore al necessario, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Albumina Umana Grifols 200 g/l

Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- Lievi reazioni quali arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, febbre e nausea possono verificarsi raramente.
- Gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) possono verificarsi molto raramente.
- Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere paragrafo 2.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non ci sono dati specifici per 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Albumina Umana Grifols 200 g/l

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare.

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

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi.

Una volta aperto il contenitore, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Umana Grifols 200 g/l

- Il principio attivo è albumina umana. Un millilitro di Albumina Umana Grifols 200 g/l contiene 200 mg di proteine plasmatiche, costituite per almeno il 95% da albumina umana.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, caprilato di sodio, N-acetiltriptofanato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Prodotto a partire da plasma di donatori umani.

Per ulteriori informazioni sui componenti, vedere anche "Albumina Umana Grifols 200 g/l contiene sodio" al termine del paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Albumina Umana Grifols 200 g/l e contenuto della confezione

Albumina Umana Grifols 200 g/l è una soluzione per infusione. La soluzione è limpida, leggermente viscosa, quasi incolore, giallo, ambra o verde.

Albumina Umana Grifols 200 g/l viene fornito in flaconcini/flaconi con un tappo di gomma clorobutilica, capsula di chiusura di alluminio, parte superiore di plastica e una fascia termoretraibile di plastica a garanzia dell'integrità del prodotto. I flaconcini contengono 10 ml di prodotto e i flaconi contengono 50 ml o 100 ml di prodotto.

Confezione: 1 flaconcino (10 ml) e 1 flacone (50 ml e 100 ml).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria, Croazia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Svezia: **Albutein 200 g/l**

Danimarca, Norvegia: **Albumin Grifols 200 g/l**

Italia: **Albumina Umana Grifols 200 g/l**

Spagna: **Albutein 200 g/l solución para perfusión**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Albumina Umana Grifols 200 g/l può essere somministrato direttamente per via endovenosa, o può anche essere diluito in una soluzione isotonica (ad esempio, glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). La miscelazione con soluzioni elettrolitiche deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, in quanto ciò può causare emolisi nei riceventi.
- L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.
- Non usare soluzioni che si presentano torbide o con depositi. Ciò può indicare che la proteina non sia stabile o che la soluzione sia stata contaminata. Una volta aperto il contenitore, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.
- L'infusione viene effettuata per via endovenosa utilizzando un set di infusione monouso sterile e apirogeno. Prima di inserire il set di infusione nel tappo, questo deve essere disinfettato usando una soluzione antisettica appropriata. Dopo aver collegato il set di infusione al flaconcino/flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La velocità di infusione deve essere stabilita in base alle condizioni cliniche individuali del paziente e all'indicazione. In caso di plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in funzione della velocità di eliminazione. Se la dose o la velocità di infusione non sono adeguate alla situazione circolatoria del paziente, può verificarsi una ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari), di aumento della pressione arteriosa o aumento della pressione venosa e di edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.
- Se si devono somministrare grandi volumi, portare il medicinale a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Albumina Umana Grifols 200 g/l ha un corrispondente effetto iperoncotico. Quando si somministra albumina concentrata, occorre prestare attenzione a garantire un'adeguata idratazione del paziente.
- I pazienti devono essere accuratamente monitorati per evitare un sovraccarico circolatorio e un'iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, occorre monitorare lo stato elettrolitico del paziente e attuare le misure appropriate per ripristinare o mantenere il normale equilibrio elettrolitico.
- Occorre porre attenzione per garantire un'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.