

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Albunorm 5% "50g/l, soluzione per infusione"

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Albunorm 5% e a che cosa serve
2. Prima di prendere Albunorm 5%
3. Come prendere Albunorm 5%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albunorm 5%
6. Altre informazioni.

1. CHE COS'È ALBUNORM 5% E A CHE COSA SERVE.

Albunorm 5% appartiene al gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Il prodotto viene dato ai pazienti per ripristinare o mantenere il volume del sangue circolante quando sia dimostrata una carenza di volume.

2. PRIMA DI PRENDERE ALBUNORM 5%

Non prenda Albunorm 5%:

- se è allergico (ipersensibile) alle preparazioni a base di albumina umana o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Albunorm 5%.

Faccia particolare attenzione con Albunorm 5%:

- se siete particolarmente a rischio in caso di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di cardiopatie gravi, ipertensione arteriosa, dilatazione delle vene dell'esofago, edema polmonare, disordini della coagulazione, anemia grave, danni cerebrali gravi o ritenzione urinaria.

- quando si presentano sintomi di un aumento del volume del sangue (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione arteriosa. L'infusione deve essere sospesa immediatamente
- quando si presentano sintomi di una reazione allergica, l'infusione deve essere sospesa immediatamente
- quando è usata in pazienti con danno cerebrale grave

Sicurezza virale

Quando i prodotti medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano vengono attuate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti infettivi nel paziente.

Queste includono:

- attenta selezione dei donatori per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmissione di infezioni.
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus o infezioni.
- procedure di rimozione/inattivazione virale previste dai produttori durante la lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante ciò, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò si applica anche ai virus di natura finora sconosciuta o emergenti e ad altri agenti patogeni.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali trasmesse a seguito di somministrazione di albumina preparata secondo le specifiche e le procedure stabilite dalla Farmacopea Europea.

È vivamente raccomandato, ogni volta che le viene somministrato Alburnorm 5%, di trascrivere il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di tenere nota dei lotti utilizzati.

Assunzione di Alburnorm 5% con altri medicinali.

Ad oggi non sono state segnalate interazioni dell'albumina umana con altri prodotti.

Tuttavia la soluzione di Alburnorm 5% non deve essere miscelata nella stessa soluzione di infusione con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

L'albumina umana è un normale componente del sangue umano.

Non sono noti effetti dannosi quando questo prodotto è stato utilizzato in corso di gravidanza e allattamento. Bisogna prestare particolare attenzione nel regolare il volume del sangue nelle donne in gravidanza.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è alcuna evidenza che l'albumina possa alterare la capacità di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Alburnorm 5%

Questo prodotto contiene sodio e potassio e può essere pericoloso nei pazienti sottoposti a una dieta a basso tenore di sodio o potassio. Chieda al suo medico se questo è il suo caso.

3. COME PRENDERE ALBUNORM 5%

Alburnorm 5% è pronto per l'uso come infusione (flebo) in una vena. Il dosaggio e la velocità di infusione (quanto velocemente le viene somministrata l'albumina nella vena) dipenderà dalle sue particolari condizioni.

Il suo dottore stabilirà quale è il migliore trattamento per lei.

Istruzioni

- Il prodotto deve essere portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida e non deve presentare depositi.
- Eventuali porzioni di soluzione inutilizzata devono essere scartate.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alburnorm 5%, si rivolga al medico o al farmacista..

Se prende più Alburnorm 5% di quanto deve:

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo alti, potrebbe accusare mal di testa, innalzamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere sospesa immediatamente ed il suo dottore deciderà se è necessario un altro trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali anche Alburnorm 5% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati in seguito alla somministrazione di albumina umana sono rari e normalmente scompaiono quando viene ridotta la velocità di infusione o con la sua interruzione.

Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000):

Vampate, orticaria, febbre e nausea

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):

Shock dovuto a reazione allergica.

Frequenza sconosciuta (non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

Stato confusionale; mal di testa; aumento o riduzione del battito cardiaco; aumento o riduzione della pressione; sensazione di caldo; respiro affannoso; nausea; orticaria; gonfiore intorno agli occhi, naso, bocca; rash; aumento del sudore; febbre; brividi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ALBUNORM 5%

Tenere Alburnorm 5% fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Alburnorm 5% dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

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

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o con depositi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Alburnorm 5%

Il principio attivo è costituito da 50 g/l di albumina umana derivata da plasma umano (flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml).

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acetiltriptofano, acido caprilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Alburnorm 5% e contenuto della confezione:

Alburnorm 5% è una soluzione per infusione in flacone da 100 ml (disponibile in confezioni da 1 flacone e da 10 flaconi).

Albunorm 5% è una soluzione per infusione in flacone da 250 ml (disponibile in confezioni da 1 flacone e da 10 flaconi).

Albunorm 5% è una soluzione per infusione disponibile in flacone da 500 ml (confezioni da 1 flacone).

La soluzione è chiara, gialla, ambra o verde.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Octapharma Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M21AB UK
Rappresentante Legale:
Octapharma Italy S.p.A. Via Cisanello 145 56100 Pisa

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Albunorm: Danimarca, Italia

Albunorm 5%: Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Regno Unito

Albunorm 50 g/l: Austria, Estonia, Grecia, Finlandia, Francia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Norvegia, Romania, Svezia, Slovenia

Produttori responsabili del rilascio lotti

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, A-1100 Vienna, Austria
- Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, F-67380 Lingolsheim, Francia
- Octapharma AB, Elersvägen 40, SE-112 75 Stockholm, Svezia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Alee 1, D-31832 Springe, Germania
- Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, D-40764 Langenfeld, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {05/2011}

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Albunorm 20% **“200 g/l, soluzione per infusione”**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Albunorm 20% e a che cosa serve
8. Prima di prendere Albunorm 20%
9. Come prendere Albunorm 20%
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Albunorm 20%
6. Altre informazioni.

4. CHE COS'È ALBUNORM 20% E A CHE COSA SERVE.

Albunorm 20% appartiene al gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Il prodotto viene dato ai pazienti per ripristinare o mantenere il volume del sangue circolante quando sia dimostrata una carenza di volume.

5. PRIMA DI PRENDERE ALBUNORM 20%

Non prenda Albunorm 20%:

- se è allergico (ipersensibile) alle preparazioni a base di albumina umana o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Albunorm 20%.

Faccia particolare attenzione con Albunorm 20%:

- se siete particolarmente a rischio in caso di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di cardiopatie gravi, ipertensione arteriosa, dilatazione delle vene dell'esofago, edema polmonare, disordini della coagulazione, anemia grave, danni cerebrali gravi o ritenzione urinaria.

- quando si presentano sintomi di un aumento del volume del sangue (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione arteriosa. L'infusione deve essere sospesa immediatamente,
- quando si presentano sintomi di una reazione allergica, l'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando è usata in pazienti con danno cerebrale grave.

Sicurezza virale

Quando i prodotti medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano vengono attuate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti infettivi nel paziente.

Queste includono:

- attenta selezione dei donatori per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmissione di infezioni.
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus o infezioni.
- procedure di rimozione/inattivazione virale, previste dai produttori durante la lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante ciò, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò si applica anche ai virus di natura finora sconosciuta o emergenti e ad altri agenti patogeni.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali trasmesse a seguito di somministrazioni di albumina preparata secondo le specifiche e le procedure stabilite dalla Farmacopea Europea.

È vivamente raccomandato, ogni volta che le viene somministrato Alburnorm 20%, di trascrivere il nome e il numero di lotto del prodotto al fine di tenere nota dei lotti utilizzati.

Assunzione di Alburnorm 20% con altri medicinali

Ad oggi non sono state segnalate interazioni dell'albumina umana con altri prodotti.

Tuttavia la soluzione di Alburnorm 20% non deve essere miscelata nella stessa soluzione di infusione con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

L'albumina umana è un normale componente del sangue umano.

Non sono noti effetti dannosi quando questo prodotto è stato utilizzato in corso di gravidanza e allattamento. Bisogna prestare particolare attenzione nel regolare il volume del sangue nelle donne in gravidanza.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è alcuna evidenza che l'albumina possa alterare la capacità di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Alburnorm 20%

Questo prodotto contiene sodio e potassio e può essere pericoloso nei pazienti sottoposti a una dieta a basso tenore di sodio o potassio. Chieda al suo medico se questo è il suo caso.

6. COME PRENDERE ALBUNORM 20%

Alburnorm 20% è pronto per l'uso come infusione (flebo) in una vena. Il dosaggio e la velocità di infusione (quanto velocemente le viene somministrata l'albumina nella vena) dipenderà dalle sue particolari condizioni.

Il suo dottore stabilirà quale è il migliore trattamento per lei.

Istruzioni

- Il prodotto deve essere portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida e non deve presentare depositi.
- Eventuali porzioni di soluzione inutilizzata devono essere scartate.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alburnorm 20%, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Alburnorm 20% di quanto deve:

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo alti, potrebbe accusare mal di testa, innalzamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere sospesa immediatamente ed il suo dottore deciderà se è necessario un altro trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali anche Alburnorm 20% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati in seguito alla somministrazione di albumina umana sono rari e normalmente scompaiono quando viene ridotta la velocità di infusione o con la sua interruzione.

Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000):

Vampate, orticaria, febbre e nausea

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):

Shock dovuto a reazione allergica.

Frequenza sconosciuta (non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

Stato confusionale; mal di testa; aumento o riduzione del battito cardiaco; aumento o riduzione della pressione; sensazione di caldo; respiro affannoso; nausea; orticaria; gonfiore intorno agli occhi, naso, bocca; rash; aumento del sudore; febbre; brividi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ALBUNORM 20%

Tenere Alburnorm 20% fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Alburnorm 20% dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

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

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Non usare soluzioni torbide o con depositi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

7. ALTRE INFORMAZIONI.

Cosa contiene Alburnorm 20%

Il principio attivo è costituito da 200 g/l di albumina umana derivata da plasma umano. (Flaconi da 50 e 100 ml).

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acetiltriptofano, acido caprilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Alburnorm 20% e contenuto della confezione:

Alburnorm 20% è una soluzione per infusione in flacone da 50 ml (disponibile in confezioni da 1 flacone e da 10 flaconi).

Alburnorm 20% è una soluzione per infusione in flacone da 100 ml (disponibile in confezioni da 1 flacone e da 10 flaconi).

La soluzione è chiara, gialla, ambra o verde.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Octapharma Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M21AB UK

Rappresentante Legale:

Octapharma Italy S.p.A. Via Cisanello 145 56100 Pisa

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Albunorm: Danimarca, Italia

Albunorm 20%: Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Regno Unito

Albunorm 200 g/l: Austria, Estonia, Grecia, Finlandia, Francia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Norvegia, Romania, Svezia, Slovenia

Produttori responsabili del rilascio lotti

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria
- Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia
- Octapharma AB, Elersvägen 40, 112 75 Stockholm, Svezia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany
- Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Germany

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {05/2011}

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Albunorm 25% **“250 g/l, soluzione per infusione”**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

12. Che cos'è Albunorm 25% e a che cosa serve
13. Prima di prendere Albunorm 25%
14. Come prendere Albunorm 25%
15. Possibili effetti indesiderati
16. Come conservare Albunorm 25%
6. Altre informazioni

7. CHE COS'È ALBUNORM 25% E A CHE COSA SERVE

Albunorm 25% appartiene al gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Il prodotto viene dato ai pazienti per ripristinare o mantenere il volume del sangue circolante quando sia dimostrata una carenza di volume.

8. PRIMA DI PRENDERE ALBUNORM 25%

Non prenda Albunorm 25%:

- se è allergico (ipersensibile) alle preparazioni a base di albumina umana o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Albunorm 25%.

Faccia particolare attenzione con Albunorm 25%:

- se siete particolarmente a rischio in caso di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di cardiopatie gravi, ipertensione arteriosa, dilatazione delle vene dell'esofago, edema polmonare, disordini della coagulazione, anemia grave, danni cerebrali gravi o ritenzione urinaria.

- quando si presentano sintomi di un aumento del volume del sangue (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione arteriosa. L'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando si presentano sintomi di una reazione allergica, l'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando è usata in pazienti con danno cerebrale grave.

Sicurezza virale

Quando i prodotti medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano vengono attuate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti infettivi nel paziente.

Queste includono:

- attenta selezione dei donatori per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmissione di infezioni.
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus o infezioni.
- procedure di rimozione/inattivazione virale, previste dai produttori durante la lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante ciò, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò si applica anche ai virus di natura finora sconosciuta o emergenti e ad altri agenti patogeni.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali trasmesse a seguito di somministrazione di albumina preparata secondo le specifiche e le procedure stabilite dalla Farmacopea Europea.

È vivamente raccomandato, ogni volta che le viene somministrato Alburnorm 25%, di trascrivere il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di tenere nota dei lotti utilizzati.

Assunzione di Alburnorm 25% con altri medicinali

Ad oggi non sono state segnalate interazioni dell'albumina umana con altri prodotti.

Tuttavia la soluzione di Alburnorm 25% non deve essere miscelata nella stessa soluzione di infusione con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

L'albumina umana è un normale componente del sangue umano.

Non sono noti effetti dannosi quando questo prodotto è stato utilizzato in corso di gravidanza e allattamento. Bisogna prestare particolare attenzione nel regolare il volume del sangue nelle donne in gravidanza.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è alcuna evidenza che l'albumina possa alterare la capacità di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Alburnorm 25%

Questo prodotto contiene sodio e potassio e può essere pericoloso nei pazienti sottoposti a una dieta a basso tenore di sodio o potassio. Chieda al suo medico se questo è il suo caso.

9. COME PRENDERE ALBUNORM 25%

Alburnorm 25% è pronto per l'uso come infusione (flebo) in una vena. Il dosaggio e la velocità di infusione (quanto velocemente le viene somministrata l'albumina nella vena) dipenderà dalle sue particolari condizioni.

Il suo dottore stabilirà quale è il migliore trattamento per lei.

Istruzioni

- Il prodotto deve essere portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida e non deve presentare depositi.
- Eventuali porzioni di soluzione inutilizzata devono essere scartate.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alburnorm 25%, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Alburnorm 25% di quanto deve:

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo alti, potrebbe accusare mal di testa, innalzamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere sospesa immediatamente ed il suo dottore deciderà se è necessario un altro trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali anche Alburnorm 25% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati in seguito alla somministrazione di albumina umana sono rari e normalmente scompaiono quando viene ridotta la velocità di infusione o con la sua interruzione.

Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000):

Vampate, orticaria, febbre e nausea.

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):

Shock dovuto a reazione allergica.

Frequenza sconosciuta (non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

Stato confusionale; mal di testa; aumento o riduzione del battito cardiaco; aumento o riduzione della pressione; sensazione di caldo; respiro affannoso; nausea; orticaria; gonfiore intorno agli occhi, naso, bocca; rash; aumento del sudore; febbre; brividi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ALBUNORM 25%

Tenere Alburnorm 25% fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Alburnorm 25% dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce dalla luce.

Non congelare.

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

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Non usare soluzioni torbide o con depositi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

8. ALTRE INFORMAZIONI.

Cosa contiene Alburnorm 25%

Il principio attivo è costituito da 250 g/l di albumina umana derivata da plasma umano. (Flaconi da 50 e 100 ml).

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acetiltriptofano, acido caprilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Alburnorm 25% e contenuto della confezione:

Alburnorm 25% è una soluzione per infusione in flacone da 50 ml (disponibile in confezioni da 1 flacone).

Alburnorm 25% è una soluzione per infusione in flacone da 100 ml (disponibile in confezioni da 1 flacone).

La soluzione è chiara, gialla, ambra o verde.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Octapharma Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M21AB UK

Rappresentante Legale:

Octapharma Italy S.p.A. Via Cisanello 145 56100 Pisa

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Albunorm: Italia

Albunorm 25%: Cipro, Germania, Regno Unito

Albunorm 250 g/l: Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Norvegia, Romania, Svezia,

Produttori responsabili del rilascio lotti

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria
- Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia
- Octapharma AB, Elersvägen 40 112 75 Stockholm, Svezia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germania
- Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {05/2011}