

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

UMAN SERUM 5% Soluzione per infusione Proteine plasmatiche umane

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.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è UMAN SERUM e a che cosa serve

UMAN SERUM è una soluzione di proteine plasmatiche del sangue umano, costituite da non meno del 90% da albumina umana e da α - e β - globuline termostabili.

Questo medicinale è usato per ristabilire e mantenere il volume del sangue circolante in pazienti che hanno perso sangue e/o fluidi corporei in seguito a stati di shock di qualsiasi origine e natura, ustioni, sindromi ipoprotidemiche in genere, edemi da fame, cirrosi e tutte le altre indicazioni della plasmaterapia.

2. Cosa deve sapere prima di usare UMAN SERUM

Non usi UMAN SERUM

Se è allergico (ipersensibile) alle proteine plasmatiche umane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare UMAN SERUM

Se in passato ha manifestato sintomi di una risposta allergica (ipersensibilità) ai preparati di plasma proteine umane, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Il sospetto di una reazione di tipo allergico o anafilattico richiede l'immediata interruzione dell'infusione. Nel caso di shock devono essere messi in atto i trattamenti medici standard per lo shock.

Le soluzioni contenenti proteine plasmatiche termostabili devono essere somministrate con cautela nelle condizioni in cui l'ipervolemia (aumento del volume sanguigno) e le sue conseguenze, o l'emodiluizione (cioè la diluizione del sangue) possono rappresentare un rischio particolare per Lei.

Se soffre di uno dei seguenti disturbi informi il suo medico:

- insufficienza cardiaca scompensata (riduzione della prestazione cardiaca)
- ipertensione (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 (deficit di globuli rossi e/o della sostanza che trasporta l'ossigeno) grave
- insufficienza renale e post-renale
- disidratazione (a meno che non venga somministrata contemporaneamente una quantità sufficiente di liquidi).

Le soluzioni contenenti proteine plasmatiche termostabili non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili poiché questo può provocare emolisi (rottura dei globuli rossi) nei riceventi.

Se devono essere reintegrati elevati volumi di sangue è necessario che il medico controlli la coagulazione e l'ematocrito (la frazione di cellule nel sangue). Il medico adotterà le misure necessarie per reintegrare adeguatamente i costituenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).

Se l'ematocrito scende al di sotto del 30%, il medico può ritenere necessario somministrare globuli rossi concentrati per mantenere la capacità di trasporto di ossigeno del Suo sangue.

Se la dose e la velocità di infusione non sono regolate secondo la 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 arteriosa del sangue, 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 preparati da sangue o plasma umano, sono messe in atto alcune misure per prevenire che le infezioni siano trasmesse ai pazienti. Queste misure includono

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi;
- e il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di infezioni e virus.

I produttori di questi farmaci inoltre introducono nella lavorazione del sangue e plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi emergenti o sconosciuti.

Si raccomanda fortemente che ogni volta che Le viene somministrata una dose di UMAN SERUM, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di UMAN SERUM nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati.

Altri medicinali e UMAN SERUM

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- *Incompatibilità*: UMAN SERUM non deve essere mescolato con altri farmaci, sangue intero, o concentrato di globuli rossi (ad eccezione dei diluenti raccomandati nel paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari).

Si sconsiglia la somministrazione di UMAN SERUM insieme a vasocostrittori.

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 dell'uso di UMAN SERUM durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati. Comunque l'esperienza clinica con soluzioni di proteine autologhe suggerisce che non sia da attendersi alcun effetto dannoso sul corso della gravidanza, sul feto o sul neonato. Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con UMAN SERUM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

UMAN SERUM contiene sodio

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 925 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per il flacone da 250 ml.

Questo equivale al 46,25 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare UMAN SERUM

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 le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. UMAN SERUM deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa (in una vena e per fleboclisi lenta) e con un dosaggio dipendente dalle necessità del paziente ed a giudizio del medico.

UMAN SERUM deve essere somministrato da un medico o da un infermiere professionale.

UMAN SERUM è pronto per l'uso. La velocità di infusione deve essere stabilita sulla base della situazione clinica individuale e delle indicazioni terapeutiche: normalmente, deve essere di 5 ml/min. Il tempo massimo per la somministrazione deve essere di 3 ore. La velocità di infusione non deve superare i 30 ml/min durante la plasmateresi.

Se si debbono somministrare grossi volumi, il prodotto deve essere riscaldato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di UMAN SERUM nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati.

Se usa più UMAN SERUM di quanto deve

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo elevati si può verificare un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). In questo caso Lei potrebbe accusare alcuni sintomi come mal di testa, dispnea (difficoltà di respiro), congestione delle vene giugulari (cioè gonfiore delle vene del collo, e questo può indicare un sovraccarico cardiovascolare), aumento della pressione arteriosa, aumento della pressione venosa centrale ed edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni). Appena nota uno di questi sintomi avverta subito il medico perché deve interrompere immediatamente l'infusione e deve controllare attentamente i suoi parametri emodinamici. Inoltre, a seconda della gravità della situazione clinica, deve essere aumentata la produzione di urine e migliorata la funzionalità del cuore. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di UMAN SERUM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

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

Altri effetti indesiderati:

- rossore;
- orticaria;
- febbre;
- nausea.

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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE UMAN SERUM".

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Sebbene non siano disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica, i pochi dati pubblicati relativi a studi di efficacia e sicurezza non hanno dimostrato differenze significative tra adulti e bambini affetti dalla medesima patologia; porre particolare attenzione ad evitare un sovradosaggio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare UMAN SERUM

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

Non congelare.

Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente seguite.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi. La presenza di torbidità e di depositi può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata.

Una volta che il contenitore è stato aperto il contenuto deve essere usato immediatamente solo per una persona ed in un'unica infusione.

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 UMAN SERUM

Il principio attivo sono proteine plasmatiche umane.

UMAN SERUM 50 g/l	
Soluzione contenente proteine plasmatiche al	5%
costituite da albumina umana almeno al e da α e β globuline termostabili	90%
un flacone con 250 ml di soluzione contiene proteine plasmatiche in quantità pari a	12,5 g
La soluzione è	isotonica

Gli altri componenti, per 1 litro di soluzione, sono i seguenti:

Ione sodio 150 mmol/l

Sodio caprilato 5 mmol/l

Acetiltriptofano 5 mmol/l

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di UMAN SERUM e contenuto della confezione

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

UMAN SERUM 5%: flacone da 250 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

Produttore

Kedrion S.p.A. - 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca).

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

La dose richiesta dipende dal peso corporeo del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia, dalle continue perdite di fluidi corporei e di proteine. La dose necessaria deve essere determinata in base alla misura dell'adeguatezza del volume circolante e non in base ai livelli delle proteine plasmatiche.

Se deve essere somministrata una soluzione contenente proteine plasmatiche termostabili, la prestazione emodinamica deve essere controllata regolarmente. Questo può includere il controllo di:

- pressione arteriosa e frequenza cardiaca
- pressione venosa centrale
- pressione di incuneamento della arteria polmonare
- produzione di urina
- elettroliti
- ematocrito/emoglobina.

Prima dell'infusione di UMAN SERUM non è necessaria la determinazione del gruppo sanguigno o del fattore Rh.

Una soluzione contenente proteine plasmatiche termostabili può essere somministrata direttamente per via endovenosa o può essere diluita con soluzioni isotoniche (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%).

Le soluzioni di proteine plasmatiche non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili poiché questo può provocare emolisi nei riceventi.

La velocità di infusione deve essere stabilita in base alle condizioni cliniche individuali e all'indicazione terapeutica.

Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione.

Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere scaldato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.