

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ALBITAL 200 g/l Soluzione per infusione

ALBITAL 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 ALBITAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALBITAL
3. Come usare ALBITAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALBITAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALBITAL e a cosa serve

ALBITAL contiene albumina (un'importante proteina del sangue umano) ed appartiene ad una classe di medicinali chiamata "Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche". Viene preparata a partire da sangue umano raccolto da donatori di sangue.

Questo medicinale è usato per ristabilire e mantenere il volume del sangue circolante in pazienti che hanno perso sangue e/o fluidi corporei per qualche motivo e per i quali è appropriato l'uso di un colloide (sostituto del plasma).

2. Cosa deve sapere prima di usare ALBITAL

Non usi ALBITAL

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 ALBITAL

Se in passato ha manifestato sintomi di una risposta allergica (ipersensibilità) all'albumina umana, 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.

L'albumina deve essere somministrata con cautela nelle condizioni in cui l'ipervolemia (aumento del volume sanguigno) e le sue conseguenze, o l'emodiluzione (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
- anuria renale e post – renale (assenza della produzione di urine)

In una soluzione di albumina umana (come ALBITAL), questa è più concentrata rispetto al plasma, pertanto quando Le viene somministrata albumina concentrata, il medico deve assicurarsi che Lei sia adeguatamente idratato e deve controllarla attentamente per evitare un sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione (cioè un accumulo di liquidi con problemi al cuore e alla circolazione).

Inoltre le soluzioni di albumina umana con una concentrazione di 200 – 250 g/l, come ALBITAL, hanno un contenuto relativamente basso di elettroliti (sali) rispetto alle soluzioni di albumina umana contenenti 40 – 50 g/l, pertanto quando le viene somministrata albumina il medico deve controllare il Suo stato elettrolitico (la concentrazione di sali nel sangue) ed adottare adeguate misure per ripristinare o mantenere l'equilibrio elettrolitico (vedere il paragrafo “*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari*”).

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché 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 tutte 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 potrebbe 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 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 passino 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/virus.

I produttori di questi medicinali inoltre introducono nella lavorazione del sangue e del 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 si applica anche a 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.

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

Pazienti con insufficienza renale

ALBITAL può essere somministrato a pazienti in dialisi, dato che il contenuto di alluminio del prodotto finito è inferiore a 200 µg/l.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di ALBITAL nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati. L'uso di albumina umana nei bambini è basato unicamente sulla pratica medica consolidata. Tuttavia l'esperienza clinica sull'uso di albumina umana nei bambini suggerisce che non è da attendersi alcun effetto dannoso purché sia stata osservata particolare attenzione al dosaggio, al fine di evitare che si verifichi un sovraccarico circolatorio.

ALBITAL può essere somministrato a neonati prematuri.

Altri medicinali e ALBITAL

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Non è conosciuta alcuna interazione specifica dell'albumina umana con altri medicinali.
- *Incompatibilità:* ALBITAL non deve essere mescolata con altri medicinali, sangue intero o concentrato di globuli rossi (ad eccezione dei diluenti raccomandati nel paragrafo “*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari*”).

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 usare questo medicinale.
- La sicurezza dell'uso di ALBITAL 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. Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con ALBITAL. Tuttavia, l'albumina umana è un normale costituente del sangue umano.
- In generale, deve essere prestata particolare attenzione quando si effettua una sostituzione di volume di plasma in una paziente incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALBITAL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ALBITAL contiene sodio

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 157 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flacone da 50 ml.

Questa quantità equivale al 7,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare ALBITAL

Per le Istruzioni sull'uso corretto e il Dosaggio, riferirsi alla sezione “Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari”

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

ALBITAL deve essere somministrato per via endovenosa (in una vena) e deve essere somministrato da un medico o da un infermiere professionale.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di ALBITAL nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati e il suo uso nella popolazione pediatrica è basato unicamente sulla pratica medica consolidata. Per questo motivo, ALBITAL nei bambini deve essere utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Se usa più ALBITAL 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 può accusare alcuni sintomi come mal di testa, dispnea (difficoltà di respiro), congestione delle vene giugulari (cioè gonfiore delle vene del collo che può indicare un sovraccarico cardiovascolare), aumento della pressione sanguigna, 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 urina e migliorata la funzionalità del cuore.

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:

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi generalmente dopo trattamento con soluzioni a base di albumina umana:

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.

Molto raramente possono verificarsi gravi reazioni come lo shock. In questi casi l'infusione deve essere interrotta e deve essere intrapreso l'opportuno trattamento.

Effetti indesiderati segnalati a seguito della somministrazione di UMAN ALBUMIN durante l'utilizzo post marketing del medicinale sono di seguito descritti:

Frequenza Non Nota (con i dati a disposizione non è possibile stimare il dato)

Orticaria

Prurito

Dispnea

Ipotensione

Eritema

Brividi

Piressia

Tremore

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

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, a condizione che venga posta particolare attenzione al fine di 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 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 ALBITAL

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.

Conservare a temperatura inferiore 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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALBITAL

Il principio attivo è l'albumina umana

	ALBITAL 200 g/l	ALBITAL 250 g/l
Soluzione contenente proteine totali plasmatiche al	20%	25%
costituite da albumina umana almeno al	95%	95%
Un flacone con 50 ml di soluzione contiene albumina umana in quantità pari a	10 g	12,5 g
La soluzione è	iperoncotica	iperoncotica

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

ALBITAL 200 g/l

Sodio cloruro	4,52 g/l
Sodio caprilato	2,660 g/l (16 mmoli/l)
Acetiltriptofano	3,940 g/l (16 mmoli/l)
Acqua p.p.i.	q.b. a 1000 ml
Concentrazione totale di sodio	123,5 – 136,5 mmoli/l

ALBITAL 250 g/l

Sodio cloruro	3,52 g/l
Sodio caprilato	3,325 g/l (20 mmoli/l)
Acetiltriptofano	4,925 g/l (20 mmoli/l)
Acqua p.p.i.	q.b. a 1000 ml
Concentrazione totale di sodio	123,5 – 136,5 mmoli/l

Descrizione dell'aspetto di ALBITAL e contenuto della confezione

ALBITAL è una soluzione per infusione. Ha l'aspetto di un liquido leggermente viscoso, limpido; quasi incolore, con una colorazione gialla, ambra o verde.

ALBITAL 200 g/l: flacone da 50 ml

ALBITAL 250 g/l: flacone da 50 ml+ set infusionale.

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 aggiornato il: 06/2020

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

La concentrazione della preparazione di albumina, il dosaggio e la velocità di infusione devono essere stabiliti a seconda delle necessità individuali del paziente.

La dose richiesta dipende dal peso 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 di albumina plasmatica.

Se deve essere somministrata albumina umana, 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.

ALBITAL può essere somministrato a neonati prematuri ed a pazienti in dialisi dato che il contenuto di alluminio del prodotto finito è inferiore a 200 µg/l.

L'albumina umana 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 albumina 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.