

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALBITAL 200 g/l, Soluzione per infusione
ALBITAL 250 g/l, Soluzione per infusione

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipiente con effetto noto:

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 157 mg di sodio in ciascun flacone da 50 ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Liquido leggermente viscoso, limpido; quasi incolore, giallo, ambra o verde.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegro e mantenimento del volume ematico circolante in pazienti con deficienza accertata del volume ematico e per i quali è appropriato l'uso di un colloide.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Posologia

La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della patologia, 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.

Popolazione pediatrica

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.

ALBITAL può essere somministrato a neonati prematuri.

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.

Modo di somministrazione

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%).

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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alle preparazioni di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Il sospetto di reazioni di tipo allergico o anafilattico richiede l'immediata sospensione dell'infusione. In 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 e le sue conseguenze, o l'emodiluizione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente. Esempi di tali condizioni sono:

- Insufficienza cardiaca scompensata
- ipertensione
- varici esofagee
- edema polmonare
- diatesi emorragica
- anemia grave
- anuria renale e post-renale

L'effetto colloidale-osmotico dell'albumina umana alla concentrazione di 200g/l o 250 g/l è di circa quattro volte quello del plasma.

Pertanto, quando viene somministrata albumina concentrata, deve essere fatta attenzione per assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere controllati attentamente al fine di evitare il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione.

Le soluzioni di albumina umana alla concentrazione di 200 – 250 g/l hanno un contenuto relativamente basso di elettroliti rispetto alle soluzioni di albumina umana alla concentrazione di 40 – 50 g/l. Quando si somministra albumina, deve essere controllato lo stato idro-elettrolitico del paziente (vedere paragrafo 4.2) e devono essere adottate adeguate misure per ripristinare o mantenere l'equilibrio elettrolitico.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché questo può provocare emolisi nei riceventi.

Se devono essere reintegrati elevati volumi, è necessario controllare i parametri della coagulazione e l'ematocrito. Deve essere fatta attenzione a garantire un adeguato reintegro di altri costituenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).

Nel caso in cui l'ematocrito scenda al di sotto del 30%, al fine di mantenere la capacità di trasporto di ossigeno da parte del sangue, è necessario somministrare globuli rossi concentrati.

Se la dose e la velocità di infusione non sono regolate secondo la situazione emodinamica dei pazienti, si può manifestare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (mal di testa, dispnea, congestione delle vene giugulari), o di aumento della pressione del sangue, di incremento della pressione venosa e di edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Informazioni importanti sugli eccipienti di ALBITAL

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 157 mg di sodio in ciascun flacone da 50 ml, equivalenti al 7,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Sicurezza virale

Misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool plasmatici per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di step di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus.

Ciò nonostante, 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 e altri patogeni emergenti o sconosciuti.

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

Si raccomanda fortemente che, ogni volta che ALBITAL viene somministrato ad un paziente, siano registrati il nome e numero di lotto del prodotto, in modo tale da mantenere un collegamento tra il paziente ed il lotto del prodotto.

Popolazione pediatrica

Sebbene non siano disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica, l'esperienza clinica sull'uso di albumina umana nei bambini suggerisce che non sono da attendersi differenze tra adulti e bambini, purché sia stata osservata una attenzione particolare al dosaggio da somministrare al fine di evitare che si verifichi un sovraccarico circolatorio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

In generale, va prestata particolare attenzione quando si effettua una sostituzione di volume in una paziente incinta.

Allattamento

Poiché l'albumina umana è un normale costituente del sangue umano, il trattamento con ALBITAL di una madre che allatta non è atteso comportare un rischio per il lattante neonato / bambino.

Fertilità

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con ALBITAL. Tuttavia, l'albumina umana è un normale costituente del sangue umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Lievi effetti indesiderati come rossore, orticaria, febbre e nausea, possono manifestarsi raramente. Queste reazioni di solito scompaiono rapidamente con il rallentamento della velocità di infusione o con l'interruzione dell'infusione stessa.

Gravi reazioni, come lo shock, si possono verificare molto raramente. In questi casi l'infusione deve essere interrotta e deve essere intrapreso l'opportuno trattamento.

Elenco delle Reazioni Avverse

La tabella seguente è stata stilata in base alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC) e livello termine preferito (PT) ed include gli effetti indesiderati verificatisi con l'uso di soluzioni di albumina umana.

Le frequenze sono state valutate sulla base dei seguenti criteri: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Non ci sono dati consistenti sulla frequenza degli effetti indesiderati da studi clinici.

I seguenti dati sono in linea con il profilo di sicurezza delle soluzioni a base di albumina umana e confermati dall'esperienza post-marketing; dal momento che la segnalazione di reazioni avverse nel post-marketing è volontaria e proviene da una popolazione di dimensioni non note, non è possibile fare una stima affidabile della frequenza di queste reazioni:

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC)	Reazioni avverse (Termine MedDRA preferito – PT)	Frequenza
Patologie vascolari	Ipotensione	Non nota
Patologie del	Tremore	Non nota

sistema nervoso		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema	Non nota
	Orticaria	Non nota
	Prurito	Non nota
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Brividi	Non nota
	Piressia	Non nota

Per la sicurezza nei confronti di agenti trasmissibili, vedere il paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati specifici sulla popolazione pediatrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

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

4.9 Sovradosaggio

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo elevati si può verificare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari), di aumento della pressione sanguigna, di aumento della pressione venosa centrale e di edema polmonare, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e i parametri emodinamici del paziente attentamente controllati.

Inoltre, a seconda della gravità della situazione clinica, deve essere incrementata la diuresi e migliorata la cinetica cardiaca.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.
Codice ATC B05AA01.

L'albumina umana rappresenta quantitativamente più della metà delle proteine plasmatiche totali e costituisce circa il 10% dell'attività di sintesi proteica del fegato.

Dati chimico-fisici:

l'albumina umana alla concentrazione di 200 g/l o 250 g/l ha un corrispondente effetto iperoncotico.

La più importante funzione fisiologica dell'albumina è data dal suo contributo alla pressione oncotica del sangue ed alla funzione di trasporto. L'albumina stabilizza il volume ematico circolante e ha funzione di trasporto di ormoni, enzimi, prodotti medicinali e tossine.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili studi specifici di efficacia e di sicurezza sulla popolazione pediatrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In condizioni normali il pool di albumina scambiabile totale è di 4-5 g/Kg di peso corporeo, dei quali il 40-45% è presente nello spazio intravascolare ed il 55-60% in quello extravascolare. Una aumentata permeabilità capillare altera la cinetica dell'albumina ed in condizioni quali ustioni gravi o shock settico si può avere una distribuzione anormale.

In condizioni normali l'emivita dell'albumina è in media di 19 giorni. L'equilibrio fra la sintesi ed il catabolismo normalmente avviene secondo una regolazione a feed-back.

L'eliminazione avviene per la maggior parte in sede intracellulare e ad opera di proteasi lisosomiali.

In soggetti sani, meno del 10% dell'albumina infusa lascia il compartimento intravascolare durante le prime due ore che seguono l'infusione. L'effetto sul volume plasmatico ha una considerevole variabilità individuale. In alcuni pazienti l'aumento del volume plasmatico può durare alcune ore. Tuttavia, in pazienti critici, l'albumina può fuoriuscire dallo spazio vascolare in quantità notevoli e ad una velocità imprevedibile.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili studi specifici di efficacia e di sicurezza sulla popolazione pediatrica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'albumina umana è un costituente normale del plasma umano ed agisce come l'albumina fisiologica.

Negli animali il test della tossicità dopo somministrazione singola ha scarsa importanza clinica e non permette la valutazione della dose tossica o letale, o di stabilire un rapporto dose/effetto. Il test della tossicità dopo somministrazione di dosi ripetute è impraticabile a causa dello sviluppo, nei modelli animali, di anticorpi verso le proteine eterologhe.

A tutt'oggi non sono stati segnalati casi di tossicità embrio-fetale o potenziale oncogeno o mutageno associati all'albumina umana.

Nei modelli animali non sono stati descritti segni di tossicità acuta.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

1 litro di soluzione per infusione endovenosa contiene:

ALBITAL 200 g/l	
Sodio cloruro	4,52 g
Sodio caprilato	2,660 g (16 mmoli)
Acetiltriptofano	3,940 g (16 mmoli)
Acqua p.p.i.	q.b. a 1000 ml
Concentrazione totale di sodio	123,5 – 136,5 mmoli

ALBITAL 250 g/l	
Sodio cloruro	3,52 g
Sodio caprilato	3,325 g (20 mmoli)
Acetiltriptofano	4,925 g (20 mmoli)
Acqua p.p.i.	q.b. a 1000 ml
Concentrazione totale di sodio	123,5 – 136,5 mmoli

6.2 Incompatibilità

L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali (ad eccezione dei diluenti raccomandati, menzionati nel paragrafo 6.6), sangue intero o concentrato di globuli rossi.

6.3 Periodo di validità

A confezione integra e se le speciali precauzioni per la conservazione sono state correttamente osservate, ALBITAL ha una validità di 3 anni dalla data di preparazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola in cartone contenente un flacone di vetro bianco con tappo perforabile in elastomero.

ALBITAL 200 g/l

Flacone di vetro tipo II da 50 ml

ALBITAL 250 g/l

Flacone di vetro tipo II da 50 ml + set infusionale

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione può essere somministrata direttamente per via endovenosa, o può anche essere diluita in una soluzione isotonica (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.

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

Non usare soluzioni torbide o che presentano 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 per l'infusione è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALBITAL 200 g/l Soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml

n. 022515163

ALBITAL 250 g/l Soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml + set infusionale

n. 022515136

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: Giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12 Giugno 2020