FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KALBI 200 g/l Soluzione per infusione
KALBI 250 g/l Soluzione per infusione
Albumina umana da plasma umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- 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 KALBI e a che cosa serve
2. Prima di usare KALBI
3. Come usare KALBI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KALBI
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È KALBI E A CHE COSA SERVE

KALBI è albumina umana da plasma umano (un'importante proteina del sangue umano) ed appartiene ad una classe di medicinali chiamata "Succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche".

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 ed in cui è appropriato l'uso di un colloide (sostituto del plasma).
Il medico può decidere di usare albumina piuttosto che un colloide artificiale sulla base della situazione clinica del singolo paziente e sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

2. PRIMA DI USARE **KALBI**

Non usi KALBI
Se è allergico (ipersensibile) ai preparati di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di KALBI.

Faccia particolare attenzione con KALBI
Se in passato ha manifestato sintomi di allergie (ipersensibilità) a preparati di albumina, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il sospetto di una reazione di tipo anafilattico o allergico richiede l'immediata interruzione dell'iniezione. 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 della parte liquida del sangue) e le sue conseguenze, o l'emodiluzione (cioè la diluzione del sangue) possano 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 arteriosa (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 (produzione di urine assente)

La soluzione di albumina umana 200 g/l o 250 g/l è quattro volte 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 il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione (cioè un problema al cuore e alla circolazione con accumulo di liquidi).

Le soluzioni 200 – 250 g/l, di albumina umana sono relativamente povere 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 ripristinarlo o mantenerlo in equilibrio (vedere paragrafo 3 *"COME USARE KALBI*").

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 delle cellule del sangue). .Il medico adotterà le misure necessarie per reintegrare i costituenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).
Se l'ematocrito scende al di sotto del 30%, il medico potrebbe ritenere necessario somministrarLe globuli rossi concentrati per mantenere la capacità di trasporto di ossigeno del 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, specifiche misure sono messe in atto 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 farmaci inoltre introducono nella lavorazione del sangue e del plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus.
Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate 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 ci sono rapporti relativi a trasmissioni virali 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 KALBI, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere una tracciabilità del lotto utilizzato.

Uso di KALBI con altri medicinali
- Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
- Non è conosciuta alcuna interazione specifica dell'albumina con altri prodotti.

Incompatibilità: KALBI non deve essere mescolata con altri farmaci, sangue intero, o concentrato di globuli rossi (ad eccezione dei diluenti raccomandati nella sezione destinata ai medici e agli operatori sanitari).

Gravidanza e allattamento
- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
- La sicurezza dell'uso di KALBI 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 KALBI. Tuttavia l'albumina umana è un normale costituente del sangue umano.
- In generale, va prestata particolare attenzione quando si effettui una sostituzione di volume di plasma in una paziente incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. COME USARE KALBI

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 sempre KALBI seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
KALBI deve essere somministrato per via endovenosa (in una vena) e deve essere somministrato da un medico o da un infermiere professionale.

Se usa più KALBI 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 dei sintomi come mal di testa, dispnea (difficoltà di respiro), congestione delle vene giugulari (cioè gonfiore delle vene del collo che può indicare un sovraccarico circolatorio), 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, dovrà essere aumentata la produzione di urine e migliorata la funzionalità del cuore.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, KALBI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si manifestano lievi reazioni come arrossamento cutaneo, orticaria, febbre e nausea. Di norma queste reazioni scompaiono rapidamente con il rallentamento della velocità di infusione o con l'interruzione dell'infusione stessa.
Molto raramente si possono verificare gravi reazioni, come lo shock. In questi casi l'infusione deve essere interrotta e deve essere intrapreso l'opportuno trattamento.
Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo "*2. PRIMA DI USARE KALBI*".
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.

5. COME CONSERVARE KALBI
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi KALBI dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.
Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente seguite.

Non usi KALBI 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.

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 KALBI

Il Principio attivo è albumina umana

	KALBI 200 g/l	**KALBI 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 eccipienti, per 1 litro di soluzione, sono i seguenti:

KALBI 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

KALBI 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Concentrazione totale di sodio 123,5 – 136,5 mmoli/l

Descrizione dell'aspetto di KALBI e contenuto della confezione

KALBI è una soluzione per infusione. Ha l'aspetto di un liquido leggermente viscoso, limpido; quasi incolore, giallo, ambra o verde.
KALBI 200 g/l: flacone da 50 ml
KALBI 250 g/l: flacone da 50 ml+ set infusionale.

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, Gallicano (Lucca).

Questo foglio è stato aggiornato il: 03/2013

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 dalla taglia del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia, dalle continue perdite di fluido e di proteina. La dose necessaria deve essere determinata dalla misura dell'adeguatezza del volume circolante e non dai 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 del polso
- pressione venosa centrale
- pressione di incuneamento della arteria polmonare
- produzione di urina
- elettroliti
- ematocrito/emoglobina.

KALBI può essere somministrato a neonati prematuri ed a pazienti in dialisi dato che il contenuto di alluminio del prodotto finito non è superiore 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 determinata sulla base delle condizioni individuali e dall'indicazione.
Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).