RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KALBI 200 g/l, soluzione per infusione
KALBI 250 g/l, soluzione per infusione

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

	KALBI 200 g/l	**KALBI 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

Per gli eccipienti, vedere il punto 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 ed in cui è appropriato l'uso di un colloide.
La scelta dell'uso di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del singolo paziente, in base alle raccomandazioni ufficiali.

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.

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

Posologia
La dose richiesta dipende dalla taglia del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia, dalle continue perdite di fluido e di proteine. 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.

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 guidata dalle condizioni individuali e dall'indicazione.
Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità ai preparati di albumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il sospetto di reazioni di tipo anafilattico o allergico richiede l'immediata sospensione dell'iniezione. 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'emodiluzione possano rappresentare un rischio particolare per il paziente. Esempi di tali condizioni sono:

- Insufficienza cardiaca scompensata
- Ipertensione arteriosa
- Varici esofagee
- 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

- Diatesi emorragica
- Anemia grave
- Anuria renale e post - renale

L'effetto colloido-osmotico dell'albumina umana 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 al 200 - 250 g/l sono relativamente povere di elettroliti in confronto alle soluzioni di albumina umana al 40 – 50 g/l. Quando si somministra albumina, lo stato elettrolitico del paziente deve essere controllato (vedere sezione 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 coagulativi 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 del sangue, è necessario somministrare globuli rossi concentrati.
Se la dose e la velocità di infusione non sono regolate secondo la situazione circolatoria 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 o di edema polmonare, l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

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 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 e altri patogeni emergenti o sconosciuti.

Non ci sono rapporti relativi alla trasmissione di virus con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

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

Si raccomanda fortemente che ogni volta che KALBI 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non è conosciuta alcuna interazione dell'albumina umana con altri prodotti.

4.6 Gravidanza e allattamento

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 in una paziente incinta.

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

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente si manifestano lievi reazioni come arrossamento cutaneo, orticaria, febbre e nausea che scompaiono di solito 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 la sicurezza nei confronti di agenti trasmissibili, vedere il punto 4. 4.

4.9 Sovradosaggio

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo elevati si può verificare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico circolatorio (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari), di aumentata 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, dovrà essere incrementata la diuresi e migliorata la cinetica cardiaca.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche. codice ATC B05AA01.

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

L'albumina umana rappresenta più della metà delle proteine plasmatiche totali e costituisce circa il 10% dell'attività protidosintetica del fegato.
Dati chimico-fisici.
KALBI 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, farmaci e tossine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In condizioni normali il pool di albumina totalmente scambiabile 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 come ustioni gravi e 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 avviene secondo una regolazione a feed-back.
L'eliminazione avviene per la maggior parte in sede intracellulare 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 variazione individuale. In alcuni pazienti l'aumento del volume plasmatico può durare alcune ore. Però in pazienti criticamente malati, l'albumina può fuoriuscire dallo spazio vascolare in importanti quantità ed ad una velocità imprevedibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'albumina umana è un costituente normale del plasma umano ed ha la stessa attività dell'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 controllo della tossicità di dosi ripetute è impraticabile per lo sviluppo, nei modelli animali, di anticorpi alle proteine eterologhe.
A tutt'oggi non sono stati segnalati tossicità embrio-fetale o potenziale oncogeno o mutageno associati all'albumina umana.
Nei modelli animali non sono descritti segni di tossicità acuta.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

1 litro di soluzione per infusione endovenosa contiene:

KALBI 200 g/l

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

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

KALBI 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

KALBI non deve essere mescolata con altri farmaci (ad eccezione di quelli menzionati al punto 6.6), sangue intero o concentrato di globuli rossi.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Mantenere il prodotto a temperatura non superiore 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.
KALBI 200 g/l
Flacone di vetro tipo II da 50 ml

KALBI 250 g/l
Flacone di vetro tipo II da 50 ml + set infusionale

6.6 Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

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.

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

Una volta che il contenitore per l'infusione è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente. Eventuali frazioni del prodotto non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative vigenti.

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

KALBI 200 g/l soluzione per infusione endovenosa, 1 flacone da 50 ml
n° 042029013

KALBI 250 g/l soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml + set
n° 042029025

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).