

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALBUMINA LFB 200 g/L soluzione per infusione

Albumina umana

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 o al farmacista.
- 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 ALBUMINA LFB e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALBUMINA LFB
3. Come usare ALBUMINA LFB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALBUMINA LFB
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALBUMINA LFB e a che cosa serve

ALBUMINA LFB contiene albumina umana. L'albumina è una proteina del sangue prodotta dal fegato.

ALBUMINA LFB viene usata per ripristinare e mantenere il volume ematico nei pazienti che soffrono di una riduzione della quantità di sangue circolante, quando il medico ritiene opportuno una terapia sostitutiva.

2. Cosa deve sapere prima di usare ALBUMINA LFB

Non usi ALBUMINA LFB

- Se è allergico all'albumina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Il suo medico deve fare particolare attenzione se Lei presenta una delle seguenti condizioni cliniche:

- se lei soffre di una grave malattia al cuore (insufficienza cardiaca scompensata),
- se ha la pressione alta,
- se ha varici esofagee,
- se ha difficoltà a respirare a causa di un edema polmonare,
- se soffre di gravi sanguinamenti (sindromi emorragiche),
- se ha una malattia che interessa i globuli rossi (anemia grave),
- se non è più in grado di urinare (anuria).

In tali casi, il medico la seguirà regolarmente per assicurare una corretta idratazione.

Rischio di reazioni allergiche

Il medico la informerà sui segni premonitori di una reazione allergica (si veda il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Se uno di questi segni compare, sospenda immediatamente il trattamento ed avverta un medico per iniziare una terapia appropriata a seconda del tipo e della gravità della reazione.

Esami clinici

Il medico richiederà esami del sangue per assicurarsi che la terapia proceda bene. Egli/ella monitorerà il livello di idratazione e le varie componenti del sangue (fattori di coagulazione, sali minerali, piastrine e globuli rossi).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALBUMINA LFB.

Altri medicinali e ALBUMINA LFB

Non sono note al momento interazioni specifiche di ALBUMINA LFB con altri medicinali. Informi il medico o farmacista se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

L'albumina è una componente normale del sangue. Non è stato condotto alcuno studio nelle donne allo scopo di stabilire la sicurezza di questo prodotto medicinale durante la gravidanza e l'allattamento al seno. Tuttavia, l'esperienza clinica con albumina fa ritenere che non siano da attendersi effetti dannosi né sul decorso della gravidanza né sul feto o sul neonato.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ALBUMINA LFB contiene sodio

Questo medicinale contiene 140 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcinoda 50 mL e 280 mg di sodio per ogni flaconcino da 100 mL. Questo equivale rispettivamente al 7% e al 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Se ha necessità di assumere ALBUMINA LFB ogni giorno per periodi prolungati, in particolare se le è stato consigliato di seguire una dieta iposodica, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Informazioni sulle misure di sicurezza prese a causa dell'origine di ALBUMINA LFB

Quando i medicinali vengono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono prese alcune misure per prevenire che vengano trasmesse infezioni ai pazienti. Queste comprendono:

- Una selezione accurata dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che coloro che potrebbero essere portatori di infezioni vengano esclusi.
- L'esecuzione di esami su tutti i campioni e i pool plasmatici per individuare segni di infezione/presenza di virus.
- L'inclusione nel trattamento del sangue o del plasma di procedure efficaci per l'inattivazione o la rimozione dei virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma di origine umana, non è possibile escludere completamente la trasmissione di infezioni. Questo vale anche per altri virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

L'albumina, prodotta secondo un processo ben consolidato, nel rispetto delle specifiche in Farmacopea Europea, ha una sicurezza virale riconosciuta.

E' altamente consigliato segnare il nome ed il numero di lotto di ALBUMINA LFB usato ogni volta che riceve una dose in modo da mantenere la tracciabilità dei lotti usati.

3. Come usare ALBUMINA LFB

Dose

Il medico stabilirà la dose, concentrazione e velocità di somministrazione adatte alle sue condizioni. La dose appropriata dipende da quanto segue:

- l'altezza,
- il peso,
- la gravità della malattia

Nel corso della somministrazione di ALBUMINA LFB il medico terrà sotto osservazione i seguenti parametri:

- la pressione arteriosa e frequenza del polso;
- la pressione venosa centrale;
- la pressione dell'arteria polmonare;
- la quantità di urina che produce;
- i sali minerali;
- i componenti del sangue (ematocrito/emoglobina).

Questo prodotto può essere usato nei neonati prematuri e nei pazienti in dialisi.

Se ha l'impressione che l'effetto di ALBUMINA LFB è troppo forte o troppo debole, parli con il medico o farmacista.

Modo e via di somministrazione

La soluzione deve essere somministrata per via endovenosa direttamente oppure dopo diluizione con una soluzione isotonica.

Le infusioni di ALBUMINA LFB devono essere effettuate sotto la supervisione di un operatore sanitario. Egli/ella si assicurerà che il trattamento procede regolarmente e prenderà tutte le misure necessarie, qualora si verifichi una reazione allergica.

Se usa più ALBUMINA LFB di quanto deve

Si può verificare ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante) se la dose e la velocità di somministrazione sono troppo elevate. Se compaiono mal di testa, sensazione di costrizione al petto, aumento del volume della vena giugulare, aumento della pressione arteriosa, aumento della pressione venosa centrale e edema polmonare deve informare il medico immediatamente. Questo potrebbe essere dovuto ad una dose eccessiva. Il medico sospenderà immediatamente la sua terapia e monitorerà da vicino i risultati degli esami del sangue.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche generalizzate o locali, quali

- gonfiore della gola e del viso (edema di Quincke), gonfiore localizzato o generalizzato
- sensazione di bruciore e pizzicore in corrispondenza del sito di iniezione,
- arrossamento, prurito, eruzioni cutanee in tutto il corpo o in aree circoscritte (orticaria generalizzata, reazione urticante),
- caduta della pressione arteriosa (ipotensione arteriosa),
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), sensazione di costrizione al petto,
- nausea, vomito,
- brividi,

- sonnolenza, affaticamento estremo (astenia),
- agitazione,
- mal di testa (cefalea),
- formicolio (parestesie),
- sibili (simili a quelli dell'asma).

L'infusione deve essere interrotta in caso di reazioni allergiche.

Si veda anche il paragrafo 2. Rischio di reazioni allergiche, per scoprire come agire in questa situazione.

Altri effetti indesiderati

Si possono raramente verificare reazioni lievi come vampate, orticaria, febbre e nausea. Queste reazioni generalmente scompaiono rapidamente non appena si riduce la velocità di infusione oppure la si sospende.

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 o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il 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 ALBUMINA LFB

Conservi questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare. Conservare il contenitore (flaconcino) nella confezione originale (cartone), al riparo dalla luce.

Una volta che il flaconcino è stato aperto, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.

La soluzione deve essere limpida, incolore, gialla, ambra o verde. Non usare una soluzione che è opaca o presenta sedimenti. Questo potrebbe essere indice di instabilità proteica o di contaminazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 ALBUMINA LFB

Il principio attivo è albumina: 200 g/L di soluzione di cui almeno il 95% è albumina umana ossia 20%.

Un flaconcino da 100 mL contiene 20 g di albumina umana.

Un flaconcino da 50 mL contiene 10 g di albumina umana.

Gli altri eccipienti sono: cloruro di sodio, sodio caprilato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ALBUMINA LFB e contenuto della confezione

ALBUMINA LFB è una soluzione per infusione in flaconcini da 50 e 100 mL (confezione da 1 unità).

La soluzione deve essere limpida, incolore, gialla, ambra o verde.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES
3 Avenue des Tropiques - ZA de Courtaboeuf - 91940 Les Ulis - FRANCIA
Telefono: + 33 (0)1 69 82 70 10

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Francia: VIALEBEX
Grecia: ALBUMINE LFB
Italia: ALBUMINA LFB

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/>).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Indicazioni

ALBUMINA LFB viene usata per il ripristino e mantenimento del volume di sangue circolante in caso di ipovolemia dimostrata quando l'uso di un colloide sia appropriato.

Preparazione del prodotto medicinale

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché ciò può causare emolisi nel paziente trattato.

Posologia

La dose necessaria deve essere determinata sulla base del volume di sangue da reintegrare e non sulla concentrazione di albumina plasmatica.

Modo e via di somministrazione

Le infusioni di ALBUMINA LFB devono essere effettuate sotto la supervisione di un operatore sanitario. Egli/ella si assicurerà che il trattamento procede regolarmente e prenderà tutte le misure necessarie, qualora si verifichi una reazione allergica.

La soluzione può essere somministrata per via endovenosa direttamente oppure dopo diluizione in una soluzione isotonica (per esempio, soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%), o di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Nel caso di somministrazione di volumi elevati, la soluzione deve essere portata a temperatura ambiente o corporea prima dell'infusione.

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

Avvertenze speciali e precauzioni particolari di impiego

Il sospetto di una reazione allergica o anafilattica, richiede l'interruzione immediata dell'infusione. In caso di shock, deve essere attuato il trattamento medico standard per lo shock.

I pazienti devono essere monitorati attentamente per prevenire un sovraccarico circolatorio e una iperidratazione.

Deve essere monitorato lo stato elettrolitico del paziente e devono essere attuati appropriati provvedimenti per ripristinare o mantenere il bilancio elettrolitico.

Agenzia Italiana del Farmaco