

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALBUMINA LFB 200 g/L, soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Albumina umana 200 g per 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.

Eccipienti con effetti noti: sodio (come cloruro e caprilato): 2,8 mg di sodio per mL, ossia 280 mg per ogni flaconcino da 100 mL e 140 mg per ogni flaconcino da 50 mL.

Prodotto da plasma di donatori umani.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ripristino e mantenimento del volume di sangue circolante in caso di ipovolemia dimostrata quando l'uso di un colloide sia appropriato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La concentrazione della preparazione di albumina, il dosaggio e la velocità di infusione devono essere corretti in base alle necessità del singolo paziente.

Posologia

La dose richiesta dipende dalla corporatura e dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della patologia e dalla perdita continua di liquidi e proteine. La dose necessaria deve essere determinata sulla base del volume di sangue da reintegrare e non sulla concentrazione di albumina plasmatica.

Qualora debba essere somministrata albumina umana si devono monitorare regolarmente i parametri emodinamici, tra i quali sono compresi i seguenti:

- pressione arteriosa e frequenza del polso;
- pressione venosa centrale;
- pressione di incuneamento dell'arteria polmonare;
- getto urinario;
- elettroliti;
- ematocrito/emoglobina.

Questo prodotto è adatto anche nei neonati prematuri e nei pazienti in dialisi.

Modo di somministrazione

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

La velocità di infusione deve essere corretta a seconda delle condizioni individuali e dell'indicazione.

Nella plasmaferesi la velocità di infusione deve essere corretta in base alla velocità di rimozione.

Per le istruzioni sulla diluizione e la manipolazione del prodotto prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'albumina o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

L'albumina deve essere usata con attenzione nei casi in cui l'ipervolemia e le sue conseguenze oppure l'emodiluzione possano rappresentare un rischio particolare per il paziente. Qui di seguito vengono riportati esempi di tali condizioni cliniche:

- insufficienza cardiaca con scompenso;
- ipertensione;
- varici esofagee;
- edema polmonare;
- diatesi emorragica;
- anemia grave;
- anuria renale e post-renale.

L'effetto colloidale-osmotico dell'albumina umana alla dose di 200 g/L (20%) è circa quattro volte superiore a quello del plasma. Per tale motivo, quando si somministra albumina concentrata, si deve prestare attenzione al fine di assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere monitorati attentamente per prevenire un sovraccarico circolatorio e una **iperidratazione**.

Le soluzioni di albumina umana alla concentrazione di 200 g/L (20%) hanno un contenuto di elettroliti relativamente basso rispetto alle soluzioni di albumina umana con concentrazioni di 40-50 g/L (4-5%). Durante la somministrazione di albumina si deve monitorare lo stato elettrolitico del paziente (vedere paragrafo 4.2) e attuare appropriati provvedimenti per ripristinare o mantenere il bilancio elettrolitico. Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché ciò può causare emolisi nel paziente trattato.

Qualora vengano sostituiti volumi relativamente elevati di liquidi si devono controllare la coagulazione e il valore ematocrito. Si deve prestare attenzione al fine di assicurare un'adeguata sostituzione degli altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).

È possibile che insorga ipervolemia qualora non si corregga il dosaggio e la velocità di infusione in base alle condizioni circolatorie del paziente. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari) o ipertensione, aumento della pressione venosa ed edema polmonare si deve interrompere l'infusione immediatamente.

Questo medicinale contiene 140 mg di sodio per ogni flaconcino da 50 mL e 280 mg di sodio per ogni flaconcino da 100 mL, equivalenti rispettivamente al 7% e al 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

La dose giornaliera massima di questo medicinale nel trattamento della sindrome epatorenale di tipo 1 è equivalente al 28% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. ALBUMINA LFB è considerato un medicinale ad alto contenuto di sodio e di ciò si deve tenere presente nei pazienti con dieta iposodica.

Le misure standard per prevenire le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool plasmatici per i marker specifici di infezione e l'inclusione di procedure di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, quando si somministrano prodotti medicinali preparati con sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Questo vale anche per virus e altri patogeni emergenti o di natura sconosciuta. L'albumina, prodotta secondo un processo ben consolidato, nel rispetto delle specifiche in Farmacopea Europea, ha una sicurezza virale riconosciuta.

Si raccomanda vivamente di registrare il numero di lotto e il nome del prodotto ogni volta che si somministra ALBUMINA LFB a un paziente, al fine di poter collegare il paziente al lotto del prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza di ALBUMINA LFB per l'uso in donne in gravidanza non è stata accertata in studi clinici controllati. Tuttavia, l'esperienza clinica con l'albumina, suggerisce che non si prevedano effetti dannosi nel corso della gravidanza, o nel feto e nel neonato.

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con ALBUMINA LFB.

Gli studi sperimentali fatti sugli animali sono insufficienti per valutare la sicurezza riguardo la riproduzione, lo sviluppo dell'embrione o del feto, il decorso della gestazione e lo sviluppo perinatale e postnatale. L'albumina umana rappresenta tuttavia un normale componente del sangue umano.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse, che sono per la maggior parte sintomi allergici, sono state riportate durante la sorveglianza post-marketing:

Patologie cardiache:

Tachicardia

Patologie Gastrointestinali:

Nausea, vomito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Sensazione di bruciore e pizzicore in corrispondenza del sito di iniezione, brividi, febbre, debolezza

Disturbi del sistema immunitario:

Ipersensibilità, reazioni allergiche generalizzate o a livello locale, shock anafilattico

Patologie del sistema nervoso:

Sonnolenza, cefalea, formicolio

Disturbi psichiatrici:

Agitazione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Senso di costrizione toracica, dispnea, broncospasmo

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Edema di Quincke, arrossamento, prurito, orticaria localizzata o generalizzata

Patologie vascolari:

Shock, ipotensione arteriosa, vampate.

In casi molto rari, si possono manifestare reazioni severe così come lo shock severo. In questi casi si deve interrompere l'infusione e deve essere iniziato un trattamento appropriato.

Possono manifestarsi lievi reazioni quali arrossamenti, orticaria, febbre e nausea. Queste reazioni scompaiono di regola rapidamente in seguito a diminuzione della velocità di infusione o interruzione dell'infusione.

Per informazioni sulla sicurezza d'impiego relativa agli agenti trasmissibili, si veda il paragrafo 4.4.

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

4.9 Sovradosaggio

In caso di dosaggio e velocità di infusione troppo elevati può insorgere ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari) o ipertensione, aumento della pressione venosa centrale ed edema polmonare si deve interrompere l'infusione immediatamente e monitorare attentamente i parametri emodinamici del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche, codice ATC: B05AA01.

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

Dati fisico-chimici: l'albumina umana 200 g/L (20%) ha un corrispondente effetto iperoncotico.

Le funzioni fisiologiche più importanti dell'albumina si manifestano nel contributo al mantenimento della pressione oncotica del sangue e al trasporto di sostanze. L'albumina stabilizza il volume del sangue circolante e trasporta ormoni, enzimi, farmaci e tossine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In condizioni normali, la quantità di albumina totale sostituibile è pari a 4-5 g/kg di peso corporeo, di cui il 40-45% è intravascolare e il 55-60% extravascolare. L'aumentata permeabilità capillare altera la cinetica dell'albumina e può determinare una distribuzione anomala in condizioni quali ustioni gravi o shock settico.

In condizioni normali l'emivita media dell'albumina è di circa 19 giorni. Il bilancio tra sintesi e degradazione viene normalmente raggiunto mediante regolazione feed-back. L'eliminazione è prevalentemente intracellulare, ad opera delle proteasi lisosomiali.

Nei soggetti sani, meno del 10% dell'albumina infusa lascia il compartimento intravascolare nel corso delle prime 2 ore successive all'infusione. Esiste una considerevole variabilità individuale degli effetti sul volume plasmatico. In alcuni pazienti il volume plasmatico può permanere elevato per alcune ore. Tuttavia, nei pazienti con gravi patologie, l'albumina può fuoriuscire dallo spazio vascolare in grandi quantità e con una velocità imprevedibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'albumina umana è un normale componente del plasma umano e agisce come l'albumina fisiologica.

Negli animali le prove di tossicità con dose singola sono scarsamente rilevanti e non consentono di determinare le dosi tossiche o letali né di valutare il rapporto dose-effetto. Nei modelli animali non è possibile condurre test di tossicità per dosi ripetute a causa dello sviluppo di anticorpi contro le proteine eterologhe.

L'albumina umana non è stata finora associata a embriotossicità o fetotossicità né ha dimostrato di avere un potenziale oncogeno o mutageno.

I dati preclinici su ALBUMINA LFB non indicano la presenza di un potenziale mutageno e hanno dimostrato una buona tollerabilità locale.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio caprilato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali (ad eccezione di quelli citati al punto 6.6.), sangue intero ed emazie concentrate.

6.3 Periodo di validità

Soluzione di Albumina in flaconcino:
3 anni.

Una volta che il flaconcino è stato aperto, i contenuti devono essere usati immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

50 mL di soluzione in un flaconcino (vetro tipo II) con tappo (clorobutile) e coperchio - confezione da 1 unità.

100 mL di soluzione in un flaconcino (vetro tipo II) con tappo (clorobutile) e coperchio - confezione da 1 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

In caso di somministrazione di volumi elevati il prodotto deve essere scaldato a temperatura ambiente o a temperatura corporea prima dell'uso.

La soluzione deve essere limpida, incolore, giallo, ambra o verde. Non usare soluzioni torbide o con sedimenti. Questo aspetto può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata.

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

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"200 g/L, soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro (Tipo II) da 50 mL AIC n°036176016

"200 g/L, soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro (Tipo II) da 100 mL AIC n°036176028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Dicembre 2004
Data del rinnovo più recente: 30 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

Agenzia Italiana del Farmaco