

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Albunorm 5%** **“50g/l, soluzione per infusione”** Albumina umana

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Albunorm 5% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Albunorm 5%
3. Come prendere Albunorm 5%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albunorm 5%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. CHE COS'È ALBUNORM 5% E A CHE COSA SERVE.**

Albunorm 5% appartiene al gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Il prodotto viene dato ai pazienti per ripristinare e mantenere il volume del sangue circolante quando sia dimostrata una carenza di volume.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALBUNORM 5%**

##### **Non prenda Albunorm 5%:**

- se è allergico alle preparazioni a base di albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere prima di prendere Albunorm 5%.

##### **Faccia particolare attenzione con Albunorm 5%:**

- se è particolarmente a rischio in caso di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di cardiopatie gravi, ipertensione arteriosa, dilatazione delle vene dell'esofago, edema polmonare, disordini della coagulazione, anemia grave, o ritenzione urinaria.
- quando si presentano sintomi di un aumento del volume del sangue (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione arteriosa. L'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando si presentano sintomi di una reazione allergica. L'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando è usata in pazienti con danno cerebrale traumatico grave.

### **Sicurezza virale**

Quando i prodotti medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano vengono attuate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti infettivi al paziente.

Queste includono:

- attenta selezione dei donatori di plasma e sangue per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmissione di infezioni.
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus o infezioni.
- attuazione di procedure di rimozione/inattivazione virale, incluse dai produttori durante la lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante ciò, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò si applica anche ai virus di natura finora sconosciuta o emergenti e ad altri agenti patogeni.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali trasmesse a seguito di somministrazione di albumina preparata con processi stabiliti secondo le specifiche della Farmacopea Europea.

È fortemente raccomandato, ogni volta che le viene somministrato Alburnorm 5%, che il nome ed il numero di lotto del prodotto siano registrati al fine di tenere nota dei lotti utilizzati.

### **Altri medicinali e Alburnorm 5%.**

Ad oggi non sono state segnalate interazioni dell'albumina umana con altri prodotti. Tuttavia la soluzione di Alburnorm 5% non deve essere miscelata nella stessa soluzione di infusione con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

L'albumina umana è un normale componente del sangue umano.

Non sono noti effetti dannosi quando questo prodotto è stato utilizzato in corso di gravidanza e allattamento. Bisogna prestare particolare attenzione nel regolare il volume del sangue nelle donne in gravidanza.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non c'è evidenza che l'albumina alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Albunorm 5% contiene sodio**

Questo medicinale contiene 331 - 368 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 100 ml di soluzione di albumina. Questo equivale fino al 18,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. COME PRENDERE ALBUNORM 5%**

Albunorm 5% è pronto per l'uso come infusione (flebo) in una vena. Il dosaggio e la velocità di infusione (quanto velocemente le viene somministrata l'albumina nella vena) dipenderà dalle sue particolari condizioni.

Il suo dottore stabilirà quale è il migliore trattamento per lei.

### Istruzioni

- Il prodotto deve essere portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida e non deve presentare depositi.
- La soluzione inutilizzata deve essere scartata.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se prende più Albunorm 5% di quanto deve:**

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo alti, può presentare mal di testa, innalzamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere sospesa immediatamente ed il suo dottore deciderà se è necessario un altro trattamento.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati in seguito all'infusione di albumina umana sono rari e normalmente scompaiono quando viene ridotta la velocità di infusione o con la sua interruzione.

### **Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000):**

Vampate, orticaria, febbre e nausea.

### **Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):**

Shock dovuto a reazione di ipersensibilità.

**Frequenza non nota** (non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

Stato confusionale; mal di testa; aumento o riduzione del battito cardiaco; aumento o riduzione della pressione; sensazione di caldo; respiro affannoso; nausea; orticaria; gonfiore intorno agli occhi, naso, bocca; eruzione cutanea; aumento della sudorazione; febbre; brividi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <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 ALBUNORM 5%**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

Una volta che il contenitore della soluzione è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Non usare soluzioni torbide o con depositi.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI.**

### **Cosa contiene Alburnorm 5%**

Il principio attivo è costituito da 50 g/l di albumina umana derivata da plasma umano (flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml).

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acetiltriptofano, acido caprilico, acqua per preparazioni iniettabili.

## **Descrizione dell'aspetto di Alburnorm 5% e contenuto della confezione:**

Alburnorm 5% è una soluzione per infusione in flacone da 100 ml (confezione da 1 flacone e da 10 flaconi).

Alburnorm 5% è una soluzione per infusione in flacone da 250 ml (confezione da 1 flacone e da 10 flaconi).

Alburnorm 5% è una soluzione per infusione in flacone da 500 ml (confezione da 1 flacone).

La soluzione è chiara, gialla, ambra o verde.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Octapharma Italy S.p.A.  
Via Cisanello 145  
56124 Pisa  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Alburnorm:** Danimarca, Italia

**Alburnorm 5%:** Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Regno Unito

**Alburnorm 50 g/l:** Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Norvegia, Romania, Svezia, Slovenia

## **Produttori responsabili del rilascio lotti**

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, A-1100 Vienna, Austria
- Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, F-67380 Lingolsheim, Francia
- Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE-112 75 Stockholm, Svezia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, D-31832 Springe, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Albunorm 20%**  
**“200 g/l, soluzione per infusione”**  
Albumina umana

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Albunorm 20% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Albunorm 20%
3. Come prendere Albunorm 20%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albunorm 20%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### **1. CHE COS'È ALBUNORM 20% E A CHE COSA SERVE.**

Albunorm 20% appartiene al gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Il prodotto viene dato ai pazienti per ripristinare e mantenere il volume del sangue circolante quando sia dimostrata una carenza di volume.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALBUNORM 20%**

#### **Non prenda Albunorm 20%:**

- se è allergico alle preparazioni a base di albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere prima di prendere Albunorm 20%.

#### **Faccia particolare attenzione con Albunorm 20%:**

- se è particolarmente a rischio in caso di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di cardiopatie gravi, ipertensione arteriosa, dilatazione delle vene dell'esofago, edema polmonare, disordini della coagulazione, anemia grave, o ritenzione urinaria.
- quando si presentano sintomi di un aumento del volume del sangue (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione arteriosa. L'infusione deve essere sospesa immediatamente,
- quando si presentano sintomi di una reazione allergica, l'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando è usata in pazienti con danno cerebrale traumatico grave

### **Sicurezza virale**

Quando i prodotti medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano vengono attuate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti infettivi al paziente.

Queste includono:

- attenta selezione dei donatori di plasma e sangue per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmissione di infezioni.
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus o infezioni.
- Attuazione di procedure di rimozione/inattivazione virale, incluse dai produttori durante la lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante ciò, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò si applica anche ai virus di natura finora sconosciuta o emergenti e ad altri agenti patogeni.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali trasmesse a seguito di somministrazione di albumina preparata con processi stabiliti secondo le specifiche della Farmacopea Europea.

È fortemente raccomandato, ogni volta che le viene somministrato Alburnorm 20%, che il nome ed il numero di lotto del prodotto siano registrati al fine di tenere nota dei lotti utilizzati.

### **Altri medicinali e Alburnorm 20%**

Ad oggi non sono state segnalate interazioni dell'albumina umana con altri prodotti.

Tuttavia la soluzione di Alburnorm 20% non deve essere miscelata nella stessa soluzione di infusione con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

L'albumina umana è un normale componente del sangue umano.

Non sono noti effetti dannosi quando questo prodotto è stato utilizzato in corso di gravidanza e allattamento. Bisogna prestare particolare attenzione nel regolare il volume del sangue nelle donne in gravidanza.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non c'è evidenza che l'albumina alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

## **Albunorm 20% contiene sodio**

Questo medicinale contiene 331 - 368 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 100 ml di soluzione di albumina. Questo equivale fino al 18,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. COME PRENDERE ALBUNORM 20%**

Albunorm 20% è pronto per l'uso come infusione (flebo) in una vena. Il dosaggio e la velocità di infusione (quanto velocemente le viene somministrata l'albumina nella vena) dipenderà dalle sue particolari condizioni.

Il suo dottore stabilirà quale è il migliore trattamento per lei.

#### Istruzioni

- Il prodotto deve essere portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida e non deve presentare depositi.
- La soluzione inutilizzata deve essere scartata.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se prende più Albunorm 20% di quanto deve:**

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo alti, può presentare mal di testa, innalzamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere sospesa immediatamente ed il suo dottore deciderà se è necessario un altro trattamento.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati in seguito all'infusione di albumina umana sono rari e normalmente scompaiono quando viene ridotta la velocità di infusione o con la sua interruzione.

#### **Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000):**

Vampate, orticaria, febbre e nausea

#### **Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):**

Shock dovuto a reazione di ipersensibilità

**Frequenza non nota** (non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

Stato confusionale; mal di testa; aumento o riduzione del battito cardiaco; aumento o riduzione della pressione; sensazione di caldo; respiro affannoso; nausea; orticaria; gonfiore intorno agli occhi, naso, bocca; eruzione cutanea; aumento della sudorazione; febbre; brividi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<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 ALBUNORM 20%**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

Una volta che il contenitore della soluzione è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Non usare soluzioni torbide o con depositi.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI.**

### **Cosa contiene Alburnorm 20%**

Il principio attivo è costituito da 200 g/l di albumina umana derivata da plasma umano. (Flaconi da 50 e 100 ml).

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acetiltriptofano, acido caprilico, acqua per preparazioni iniettabili.

## **Descrizione dell'aspetto di Alburnorm 20% e contenuto della confezione:**

Alburnorm 20% è una soluzione per infusione in flacone da 50 ml (confezione da 1 flacone e da 10 flaconi).

Alburnorm 20% è una soluzione per infusione in flacone da 100 ml (confezione da 1 flacone e da 10 flaconi).

La soluzione è chiara, gialla, ambra o verde.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Octapharma Italy S.p.A.  
Via Cisanello 145  
56124 Pisa  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Alburnorm:** Danimarca, Italia

**Alburnorm 20%:** Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Regno Unito

**Alburnorm 200 g/l:** Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Norvegia, Romania, Svezia, Slovenia

## **Produttori responsabili del rilascio lotti**

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Vienna, Austria
- Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francia
- Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Svezia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Albunorm 25%**  
**“250 g/l, soluzione per infusione”**  
Albumina umana

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Albunorm 25% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Albunorm 25%
3. Come prendere Albunorm 25%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albunorm 25%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. CHE COS'È ALBUNORM 25% E A CHE COSA SERVE

Albunorm 25% appartiene al gruppo farmacoterapeutico: succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche.

Il prodotto viene dato ai pazienti per ripristinare e mantenere il volume del sangue circolante quando sia dimostrata una carenza di volume.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALBUNORM 25%

#### **Non prenda Albunorm 25%:**

se è allergico alle preparazioni a base di albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere prima di prendere Albunorm 25%.

#### **Faccia particolare attenzione con Albunorm 25%:**

- se è particolarmente a rischio in caso di un aumento del volume del sangue, per esempio in caso di cardiopatie gravi, ipertensione arteriosa, dilatazione delle vene dell'esofago, edema polmonare, disordini della coagulazione, anemia grave, o ritenzione urinaria.
- quando si presentano sintomi di un aumento del volume del sangue (mal di testa, difficoltà respiratorie, congestione delle vene giugulari) o aumento della pressione arteriosa. L'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando si presentano sintomi di una reazione allergica. L'infusione deve essere sospesa immediatamente.
- quando è usata in pazienti con danno cerebrale traumatico grave.

### **Sicurezza virale**

Quando i prodotti medicinali sono preparati a partire da sangue o plasma umano vengono attuate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti infettivi al paziente.

Queste includono:

- attenta selezione dei donatori di plasma e sangue per essere sicuri di escludere quelli a rischio di trasmissione di infezioni.
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per la presenza di virus o infezioni.
- Attuazione di procedure di rimozione/inattivazione virale, incluse dai produttori durante la lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante ciò, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Ciò si applica anche ai virus di natura finora sconosciuta o emergenti e ad altri agenti patogeni.

Non ci sono segnalazioni di infezioni virali trasmesse a seguito di somministrazione di albumina preparata con processi stabiliti secondo le specifiche della Farmacopea Europea.

È vivamente raccomandato, ogni volta che le viene somministrato Alburnorm 25%, di trascrivere il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di tenere nota dei lotti utilizzati.

### **Altri medicinali e Alburnorm 25%.**

Ad oggi non sono state segnalate interazioni dell'albumina umana con altri prodotti. Tuttavia la soluzione di Alburnorm 25% non deve essere miscelata nella stessa soluzione di infusione con altri medicinali, sangue intero o emazie concentrate.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

L'albumina umana è un normale componente del sangue umano.

Non sono noti effetti dannosi quando questo prodotto è stato utilizzato in corso di gravidanza e allattamento. Bisogna prestare particolare attenzione nel regolare il volume del sangue nelle donne in gravidanza.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non c'è evidenza che l'albumina alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Albunorm 25% contiene sodio**

Questo medicinale contiene 331 - 368 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 100 ml di soluzione di albumina. Questo equivale fino al 18,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. COME PRENDERE ALBUNORM 25%**

Albunorm 25% è pronto per l'uso come infusione (flebo) in una vena. Il dosaggio e la velocità di infusione (quanto velocemente le viene somministrata l'albumina nella vena) dipenderà dalle sue particolari condizioni.

Il suo dottore stabilirà quale è il migliore trattamento per lei.

#### **Istruzioni**

- Il prodotto deve essere portato alla temperatura ambiente o corporea prima dell'utilizzo.
- La soluzione deve essere limpida e non deve presentare depositi.
- La soluzione inutilizzata deve essere scartata.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se prende più Albunorm 25% di quanto deve:**

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo alti, può presentare mal di testa, innalzamento della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. L'infusione deve essere sospesa immediatamente ed il suo dottore deciderà se è necessario un altro trattamento.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Gli effetti indesiderati in seguito all'infusione di albumina umana sono rari e normalmente scompaiono quando viene ridotta la velocità di infusione o con la sua interruzione.

#### **Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000):**

Vampate, orticaria, febbre e nausea.

#### **Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):**

Shock dovuto a reazione di ipersensibilità

**Frequenza non nota** (non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

Stato confusionale; mal di testa; aumento o riduzione del battito cardiaco; aumento o riduzione della pressione; sensazione di caldo; respiro affannoso; nausea; orticaria; gonfiore intorno agli occhi, naso, bocca; eruzione cutanea; aumento della sudorazione; febbre; brividi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<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 ALBUNORM 25%**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

Una volta che il contenitore della soluzione è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.

La soluzione deve essere chiara o leggermente opalescente.

Non usare soluzioni torbide o con depositi.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI.**

### **Cosa contiene Alburnorm 25%**

Il principio attivo è costituito da 250 g/l di albumina umana derivata da plasma umano. (Flaconi da 50 e 100 ml).

Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acetiltriptofano, acido caprilico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Alburnorm 25% e contenuto della confezione:**

Albunorm 25% è una soluzione per infusione in flacone da 50 ml (confezione da 1 flacone).

Albunorm 25% è una soluzione per infusione in flacone da 100 ml (confezione da 1 flacone).

La soluzione è chiara, gialla, ambra o verde.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Octapharma Italy S.p.A.  
Via Cisanello 145  
56124 Pisa  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Albunorm:** Italia

**Albunorm 25%:** Cipro, Germania, Regno Unito

**Albunorm 250 g/l:** Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Ungheria, Norvegia, Romania, Svezia

### **Produttori responsabili del rilascio lotti**

- Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, A-1100 Vienna, Austria
- Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, F-67380 Lingolsheim, Francia
- Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE-112 75 Stockholm, Svezia
- Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, D-31832 Springe, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**