

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ALBUMINA BAXALTA 50 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Albumina Baxalta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Baxalta
3. Come usare Albumina Baxalta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumina Baxalta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Albumina Baxalta e a cosa serve

Albumina Baxalta contiene una proteina denominata albumina presente nella componente liquida del sangue (il plasma) e appartiene al gruppo dei medicinali chiamati "sostituti plasmatici e frazioni delle proteine plasmatiche". Viene preparata a partire da sangue umano raccolto da donatori di sangue.

Un flaconcino da 250 ml contiene 12,5 g di albumina umana.

Un flaconcino da 500 ml contiene 25 g di albumina umana.

L'albumina umana serve a ripristinare e mantenere il volume di sangue in pazienti che hanno avuto perdite di sangue o liquidi a causa di alcune condizioni mediche.

La scelta di albumina piuttosto che di un sostituto artificiale e la dose necessaria dipendono dalla situazione clinica del singolo paziente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Baxalta

Non usi Albumina Baxalta

- se è allergico all'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 o all'infermiere prima di usare Albumina Baxalta

- se ritiene di avere una reazione allergica durante il trattamento, con difficoltà respiratoria, sensazione di svenimento o altri sintomi. Se ciò avviene, ne informi immediatamente il medico o l'infermiere in quanto sarà necessario interrompere l'infusione e ricorrere al trattamento medico per lo shock.
- se lei presenta:
 - insufficienza cardiaca incontrollata
 - ipertensione
 - varici esofagee (rigonfiamento delle vene nell'esofago)
 - edema polmonare (presenza di liquidi nei polmoni)
 - una tendenza ai sanguinamenti spontanei

- anemia grave (mancanza di globuli rossi)
- assenza di formazione di urina

Se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, si rivolga al medico il quale prenderà le adeguate precauzioni.

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per assicurarsi che quelli che sono a rischio di essere portatori di infezioni siano esclusi, e il controllo di ogni donazione e pool di plasma per rilevare virus e infezioni. I produttori di questi medicinali, inoltre, applicano delle procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus. Ciononostante, ogni volta che vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezione.

Non sono stati segnalati casi di infezione virale con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

Si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto di ogni dose di Albumina Baxalta che le viene somministrata. Ciò consente di mantenere una tracciabilità dei lotti utilizzati.

Altri medicinali e Albumina Baxalta

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Non si conoscono complicazioni specifiche correlate all'assunzione di albumina umana con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico. Il medico deciderà se lei può assumere Albumina Baxalta durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati rilevati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Albumina Baxalta contiene sodio.

Flaconcino da 250 ml:

Questo medicinale contiene 747,5-920 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 37,38-46% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio per un adulto.

Flaconcino da 500 ml:

Questo medicinale contiene 1495-1840 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 74,75-92% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio per un adulto.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

3. Come usare Albumina Baxalta

Albumina Baxalta è un medicinale per uso ospedaliero. Pertanto viene somministrato in un ospedale da personale sanitario adeguato. Il medico stabilirà la quantità di prodotto da somministrare, la frequenza delle somministrazioni e la durata del trattamento sulla base delle sue specifiche condizioni. Il medico effettuerà il monitoraggio delle sue condizioni, misurandole la pressione ed il battito cardiaco e attraverso prelievi di sangue, mentre le verrà somministrata l'albumina umana, per garantire che la quantità che riceve non sia

troppo elevata. Se avverte mal di testa, difficoltà respiratoria o un aumento nella pressione del sangue, si rivolga al medico.

Se prende più Albumina Baxalta di quanto deve

Se ha assunto più Albumina Baxalta di quanto deve, si rivolga immediatamente 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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito elencati, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziato un trattamento adeguato:

- shock anafilattico (molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10000)
- ipersensibilità/reazioni allergiche (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati riportati, inoltre, i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

- nausea (senso di malessere)
- rossore al volto
- eruzione cutanea
- febbre

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- mal di testa
- alterazione del gusto
- attacco cardiaco
- battito cardiaco irregolare
- battito cardiaco accelerato
- pressione del sangue anormalmente bassa
- accumulo di liquido nei polmoni
- affanno o fastidio respiratorio
- vomito
- orticaria
- prurito
- brividi

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 Baxalta

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

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

Dopo l'apertura della confezione il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.
Non usi Albumina Baxaltase nota che la soluzione è opaca o sono presenti delle particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Albumina Baxalta

- Il principio attivo è: albumina umana.
100 ml contengono 5 g di proteina totale, di cui almeno il 95% è albumina umana.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio caprilato, sodio N-acetiltriptofanato, acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio: 130 –160 mmol/l

Descrizione dell'aspetto di Albumina Baxalta e contenuto della confezione

È un liquido trasparente, leggermente viscoso; è quasi incolore, di colore giallo, ambra o verde. È una soluzione sterile per infusione per via endovenosa contenuta in flaconcini di vetro da 250 ml o da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna

Produttore

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Human Albumin Baxter 50 g/l – Infusionslösung

Ireland, Malta, UK: Human Albumin Baxalta 50 g/l

Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic Germany, Greece, Luxemburg, Poland: Human Albumin 50 g/l Baxalta

Denmark, Estonia, Finland, Iceland, Norway, Sweden: Albumin Baxalta 50 g/l

Italy: Albumina Baxalta 50 g/l

Latvia: Albumin Baxalta 50 g/l šķīdums infūzijām

Lithuania: Albumin Baxalta 50 g/l infuzinis tirpalas

Romania: Albumină Umană Baxalta 50 g/l soluție perfuzabilă

Slovenia: HUMANI ALBUMIN 50 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- La soluzione di albumina umana 50 g/l deve essere somministrata per via endovenosa, con infusione diretta del contenuto della confezione.
- La soluzione di albumina umana 50 g/l non deve essere diluita con acqua per preparazioni iniettabili, in quanto questo può causare emolisi nei riceventi.
- Non usare se il sigillo non è integro. Se si trovano perdite, eliminare il prodotto.

- Le soluzioni devono apparire trasparenti, leggermente viscosi, quasi incolori, di colore giallo, ambra o verde. Le soluzioni torbide o che presentano sedimenti non devono essere usate, in quanto ciò può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata. Dopo l'apertura della confezione, il suo contenuto deve essere usato immediatamente.
- L'infusione viene effettuata per via endovenosa per mezzo di un set di infusione monouso sterile e apirogeno. Prima di inserire il set di infusione nella capsula di chiusura, questa deve essere disinfettata con un adeguato agente antisettico. Dopo aver collegato il set di infusione al flaconcino, il contenuto deve essere infuso immediatamente. Le soluzioni non utilizzate devono essere smaltite adeguatamente.
- La velocità di infusione deve essere regolata secondo le singole circostanze e l'indicazione.
- In caso di plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in funzione di quella di prelievo.
- In caso di somministrazione di quantità elevate, prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente.
- In caso di somministrazione di albumina concentrata, è necessario assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere sottoposti ad un adeguato monitoraggio al fine di prevenire un sovraccarico circolatorio e una idratazione eccessiva.
- Quando viene somministrata l'albumina, è necessario monitorare l'equilibrio elettrolitico del paziente e, se richiesto, intraprendere adeguate misure per il suo ripristino o mantenimento.
- E' necessario assicurare un'adeguata sostituzione di altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).
- Per motivi di sicurezza è necessario registrare il numero di lotto di Albumina Baxalta somministrato.
- L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali, con sangue intero e con globuli rossi impaccati. Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate (per esempio nutrizione parenterale) o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.
- Una dose e una velocità di infusione troppo elevate possono determinare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione sanguigna, di rialzo della pressione venosa centrale e di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e monitorare attentamente i parametri emodinamici del paziente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALBUMINA BAXALTA 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Albumina Baxalta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Baxalta
3. Come usare Albumina Baxalta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumina Baxalta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Albumina Baxalta e a cosa serve

Albumina Baxalta contiene una proteina denominata albumina presente nella componente liquida del sangue (il plasma) e appartiene al gruppo dei medicinali chiamati "sostituti plasmatici e frazioni delle proteine plasmatiche". Viene preparata a partire da sangue umano raccolto da donatori di sangue.

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

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

L'albumina umana serve a ripristinare e mantenere il volume di sangue in pazienti che hanno avuto perdite di sangue o liquidi a causa di alcune condizioni mediche.

La scelta di albumina piuttosto che di un sostituto artificiale e la dose necessaria dipenderanno dalla situazione clinica del singolo paziente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Baxalta

Non usi Albumina Baxalta

- se è allergico all'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 o all'infermiere prima di usare Albumina Baxalta

- se ritiene di avere una reazione allergica durante il trattamento, con difficoltà respiratoria, sensazione di svenimento o altri sintomi. Se ciò avviene, ne informi immediatamente il medico o l'infermiere in quanto sarà necessario interrompere l'infusione e ricorrere al trattamento medico per lo shock.
- se lei presenta:
 - insufficienza cardiaca incontrollata
 - ipertensione
 - varici esofagee (rigonfiamento delle vene nell'esofago)
 - edema polmonare (presenza di liquidi nei polmoni)
 - una tendenza ai sanguinamenti spontanei

- anemia grave (mancanza di globuli rossi)
- assenza di formazione di urina

Se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, si rivolga al medico il quale prenderà le adeguate precauzioni.

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per assicurarsi che quelli che sono a rischio di essere portatori di infezioni siano esclusi, e il controllo di ogni donazione e pool di plasma per rilevare virus e infezioni. I produttori di questi medicinali, inoltre, applicano delle procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus. Ciononostante, ogni volta che vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezione.

Non sono stati segnalati casi di infezione virale con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

Si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto di ogni dose di Albumina Baxalta che le viene somministrata. Ciò consente di mantenere una tracciabilità dei lotti utilizzati.

Altri medicinali e Albumina Baxalta

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Non si conoscono complicazioni specifiche correlate all'assunzione di albumina umana con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico. Il medico deciderà se lei può assumere Albumina Baxalta durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati rilevati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari

Albumina Baxalta contiene sodio.

Flaconcino da 50 ml:

Questo medicinale contiene 115-149,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 5,8-7,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio per un adulto.

Flaconcino da 100 ml:

Questo medicinale contiene 230-299 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'11,5-15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio per un adulto.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping

3. Come usare Albumina Baxalta

Albumina Baxalta è un medicinale per uso ospedaliero. Pertanto viene somministrato in un ospedale da personale sanitario adeguato. Il medico stabilirà la quantità di prodotto da somministrare, la frequenza delle somministrazioni e la durata del trattamento sulla base delle sue specifiche condizioni. Il medico effettuerà il monitoraggio delle sue condizioni, misurandole la pressione ed il battito cardiaco e attraverso prelievi di sangue, mentre le verrà somministrata l'albumina umana, per garantire che la quantità che riceve non sia

troppo elevata. Se avverte mal di testa, difficoltà respiratoria o un aumento nella pressione del sangue, si rivolga al medico.

Se prende più Albumina Baxalta di quanto deve

Se ha assunto più Albumina Baxalta di quanto deve, si rivolga immediatamente 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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito elencati, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziato un trattamento adeguato:

- shock anafilattico (molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10000)
- ipersensibilità/reazioni allergiche (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati riportati, inoltre, i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

- nausea (senso di malessere)
- rossore al volto
- eruzione cutanea
- febbre

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- mal di testa
- alterazione del gusto
- attacco cardiaco
- battito cardiaco irregolare
- battito cardiaco accelerato
- pressione del sangue anormalmente bassa
- accumulo di liquido nei polmoni
- affanno o fastidio respiratorio
- vomito
- orticaria
- prurito
- brividi

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 Baxalta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

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

Dopo l'apertura della confezione il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.
Non usi Albumina Baxalta se nota che la soluzione è opaca o sono presenti delle particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Albumina Baxalta

- Il principio attivo è: albumina umana.
100 ml contengono 20 g di proteina totale, di cui almeno il 95% è albumina umana.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio caprilato, sodio N-acetiltriptofanato, acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio: 100 –130 mmol/l

Descrizione dell'aspetto di Albumina Baxalta e contenuto della confezione

È un liquido trasparente, leggermente viscoso; è quasi incolore, di colore giallo, ambra o verde. È una soluzione sterile per infusione per via endovenosa contenuta in flaconcini di vetro da 50 ml o da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna

Produttore

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Human Albumin Baxter 200 g/l – Infusionslösung

Ireland, Malta, UK,: Human Albumin Baxalta 200 g/l

Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic Germany, Greece, Luxemburg, Poland: Human Albumin 200 g/l Baxalta

Denmark, Estonia, Finland, Iceland, Norway, Sweden: Albumin Baxalta 200 g/l

Italy: Albumina Baxalta 200 g/l

Latvia: Albumin Baxalta 200 g/l šķīdums infūzijām

Lithuania: Albumin Baxalta 200 g/l infuzinis tirpalas

Netherlands: Humane Albumine 200 g/l Baxalta

Portugal: Albumina Humana Baxalta

Romania: Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă

Slovakia: HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXALTA

Slovenia: HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA raztopina za infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- La soluzione di albumina umana 200 g/l deve essere somministrata per via endovenosa, con infusione diretta del contenuto della confezione oppure può essere diluita in una soluzione isotonica (es. glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9%).

- La soluzione di albumina umana 200 g/l non deve essere diluita con acqua per preparazioni iniettabili, in quanto questo può causare emolisi nei riceventi.
- Non usare se il sigillo non è integro. Se si trovano perdite, eliminare il prodotto.
- Le soluzioni devono apparire trasparenti, leggermente viscosi, quasi incolori, di colore giallo, ambra o verde. Le soluzioni torbide o che presentano sedimenti non devono essere usate, in quanto ciò può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata. Dopo l'apertura della confezione, il suo contenuto deve essere usato immediatamente.
- L'infusione viene effettuata per via endovenosa per mezzo di un set di infusione monouso sterile e apirogeno. Prima di inserire il set di infusione nella capsula di chiusura, questa deve essere disinfettata con un adeguato agente antisettico. Dopo aver collegato il set di infusione al flaconcino, il contenuto deve essere infuso immediatamente. Le soluzioni non utilizzate devono essere smaltite adeguatamente.
- La velocità di infusione deve essere regolata secondo le singole circostanze e l'indicazione.
- In caso di plasmaferesi la velocità di infusione deve essere regolata in funzione di quella di prelievo.
- In caso di somministrazione di quantità elevate, prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente.
- In caso di somministrazione di albumina concentrata, è necessario assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere sottoposti ad un adeguato monitoraggio al fine di prevenire un sovraccarico circolatorio e una idratazione eccessiva.
- Quando viene somministrata l'albumina, è necessario monitorare l'equilibrio elettrolitico del paziente e, se richiesto, intraprendere adeguate misure per il suo ripristino o mantenimento.
- E' necessario assicurare un'adeguata sostituzione di altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).
- Per motivi di sicurezza è necessario registrare il numero di lotto di Albumina Baxalta somministrato.
- L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali (ad eccezione dei diluenti raccomandati come glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%), con sangue intero e con globuli rossi impaccati. Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate (per esempio nutrizione parenterale) o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.
- Una dose e una velocità di infusione troppo elevate possono determinare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione sanguigna, di rialzo della pressione venosa centrale e di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e monitorare attentamente i parametri emodinamici del paziente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALBUMINA BAXALTA 250 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Albumina Baxalta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Baxalta
3. Come usare Albumina Baxalta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Albumina Baxalta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Albumina Baxalta e a cosa serve

Albumina Baxalta contiene una proteina denominata albumina presente nella componente liquida del sangue (il plasma) e appartiene al gruppo dei medicinali chiamati "sostituti plasmatici e frazioni delle proteine plasmatiche". Viene preparata a partire da sangue umano raccolto da donatori di sangue.

Un flaconcino da 50 ml contiene 12,5 g di albumina umana.

Un flaconcino da 100 ml contiene 25 g di albumina umana.

L'albumina umana serve a ripristinare e mantenere il volume di sangue in pazienti che hanno avuto perdite di sangue o liquidi a causa di alcune condizioni mediche.

La scelta di albumina piuttosto che di un sostituto artificiale e la dose necessaria dipenderanno dalla situazione clinica del singolo paziente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Albumina Baxalta

Non usi Albumina Baxalta

- se è allergico all'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 o all'infermiere prima di usare Albumina Baxalta

- se ritiene di avere una reazione allergica durante il trattamento, con difficoltà respiratoria, sensazione di svenimento o altri sintomi. Se ciò avviene, ne informi immediatamente il medico o l'infermiere in quanto sarà necessario interrompere l'infusione e ricorrere al trattamento medico per lo shock.
- se lei presenta:
 - insufficienza cardiaca incontrollata
 - ipertensione
 - varici esofagee (rigonfiamento delle vene nell'esofago)
 - edema polmonare (presenza di liquidi nei polmoni)
 - una tendenza ai sanguinamenti spontanei

- anemia grave (mancanza di globuli rossi)
- assenza di formazione di urina

Se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, si rivolga al medico il quale prenderà le adeguate precauzioni.

Quando i medicinali sono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono applicate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste prevedono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue, per assicurarsi che quelli che sono a rischio di essere portatori di infezioni siano esclusi, e il controllo di ogni donazione e pool di plasma per rilevare virus e infezioni. I produttori di questi medicinali, inoltre, applicano delle procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus. Ciononostante, ogni volta che vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere esclusa completamente. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezione.

Non sono stati segnalati casi di infezione virale con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

Si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto di ogni dose di Albumina Baxalta che le viene somministrata. Ciò consente di mantenere una tracciabilità dei lotti utilizzati.

Altri medicinali e Albumina Baxalta

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Non si conoscono complicazioni specifiche correlate all'assunzione di albumina umana con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico. Il medico deciderà se lei può assumere Albumina Baxalta durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati rilevati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Albumina Baxalta contiene sodio.

Flaconcino da 50 ml:

Questo medicinale contiene 149,5-184 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 7,5-9,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio per un adulto.

Flaconcino da 100 ml:

Questo medicinale contiene 299-368 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 15-18,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio per un adulto.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

3. Come usare Albumina Baxalta

Albumina Baxalta è un medicinale per uso ospedaliero. Pertanto viene somministrato in un ospedale da personale sanitario adeguato. Il medico stabilirà la quantità di prodotto da somministrare, la frequenza delle somministrazioni e la durata del trattamento sulla base delle sue specifiche condizioni. Il medico effettuerà il monitoraggio delle sue condizioni, misurandole la pressione ed il battito cardiaco e attraverso prelievi di sangue, mentre le verrà somministrata l'albumina umana, per garantire che la quantità che riceve non sia

troppo elevata. Se avverte mal di testa, difficoltà respiratoria o un aumento nella pressione del sangue, si rivolga al medico.

Se prende più Albumina Baxalta di quanto deve

Se ha assunto più Albumina Baxalta di quanto deve, si rivolga immediatamente 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.

- Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito elencati, l'infusione deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziato un trattamento adeguato:
 - shock anafilattico (molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10000)
 - ipersensibilità/reazioni allergiche (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati riportati, inoltre, i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

- nausea (senso di malessere)
- rossore al volto
- eruzione cutanea
- febbre

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- mal di testa
- alterazione del gusto
- attacco cardiaco
- battito cardiaco irregolare
- battito cardiaco accelerato
- pressione del sangue anormalmente bassa
- accumulo di liquido nei polmoni
- affanno o fastidio respiratorio
- vomito
- orticaria
- prurito
- brividi

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 Baxalta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

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

Dopo l'apertura della confezione il contenuto deve essere utilizzato immediatamente.

Non usi Albumina Baxalta se nota che la soluzione è opaca o sono presenti delle particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Albumina Baxalta

- Il principio attivo è: albumina umana.
100 ml contengono 25 g di proteina totale, di cui almeno il 95% è albumina umana.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio caprilato, sodio N-acetiltriptofanato, acqua per preparazioni iniettabili.

Quantità totale di ioni sodio: 130 –160 mmol/l

Descrizione dell'aspetto di Albumina Baxalta e contenuto della confezione

È un liquido trasparente, leggermente viscoso; è quasi incolore, di colore giallo, ambra o verde. È una soluzione sterile per infusione per via endovenosa contenuta in flaconcini di vetro da 50 ml o da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna

Produttore

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria: Human Albumin Baxter 250 g/l – Infusionslösung

Cyprus, Germany, Greece, Poland: Human Albumin 250 g/l Baxalta

Italy: Albumina Baxalta 250 g/l

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- La soluzione di albumina umana 250 g/l deve essere somministrata per via endovenosa, con infusione diretta del contenuto della confezione oppure può essere diluita in una soluzione isotonica (es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%).
- La soluzione di albumina umana 250 g/l non deve essere diluita con acqua per preparazioni iniettabili, in quanto questo può causare emolisi nei riceventi.
- Non usare se il sigillo non è integro. Se si trovano perdite, eliminare il prodotto.
- Le soluzioni devono apparire trasparenti, leggermente viscosi, quasi incolore, di colore giallo, ambra o verde. Le soluzioni torbide o che presentano sedimenti non devono essere usate, in quanto ciò può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata. Dopo l'apertura della confezione, il suo contenuto deve essere usato immediatamente.

- L'infusione viene effettuata per via endovenosa per mezzo di un set di infusione monouso sterile e apirogeno. Prima di inserire il set di infusione nella capsula di chiusura, questa deve essere disinfettata con un adeguato agente antisettico. Dopo aver collegato il set di infusione al flaconcino, il contenuto deve essere infuso immediatamente. Le soluzioni non utilizzate devono essere smaltite adeguatamente.
- La velocità di infusione deve essere regolata secondo le singole circostanze e l'indicazione.
- In caso di plasmateresi la velocità di infusione deve essere regolata in funzione di quella di prelievo.
- In caso di somministrazione di quantità elevate, prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente.
- In caso di somministrazione di albumina concentrata, è necessario assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti devono essere sottoposti ad un adeguato monitoraggio al fine di prevenire un sovraccarico circolatorio e una idratazione eccessiva.
- Quando viene somministrata l'albumina, è necessario monitorare l'equilibrio elettrolitico del paziente e, se richiesto, intraprendere adeguate misure per il suo ripristino o mantenimento.
- E' necessario assicurare un'adeguata sostituzione di altri componenti ematici (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine ed eritrociti).
- Per motivi di sicurezza è necessario registrare il numero di lotto di Albumina Baxalta somministrato.
- L'albumina umana non deve essere miscelata con altri medicinali (ad eccezione dei diluenti raccomandati come glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%), con sangue intero e con globuli rossi impaccati. Inoltre, l'albumina umana non deve essere miscelata con proteine idrolizzate (per esempio nutrizione parenterale) o soluzioni contenenti alcool in quanto queste combinazioni possono causare la precipitazione delle proteine.
- Una dose e una velocità di infusione troppo elevate possono determinare ipervolemia. Ai primi segni clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione della vena giugulare), o di aumento della pressione sanguigna, di rialzo della pressione venosa centrale e di edema polmonare, è necessario interrompere immediatamente l'infusione e monitorare attentamente i parametri emodinamici del paziente.