

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Albutein 50 g/l soluzione per infusione
Albutein 200 g/l soluzione per infusione
Albutein 250 g/l soluzione per infusione

Albumina umana da plasma umano

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 ALBUTEIN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALBUTEIN
3. Come usare ALBUTEIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALBUTEIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ALBUTEIN E A CHE COSA SERVE

ALBUTEIN è una soluzione per infusione endovenosa contenente proteine estratte dal plasma umano, che è la parte liquida del sangue. Nel prodotto, oltre il 95% delle proteine plasmatiche umane sono rappresentate da albumina, ad una concentrazione del 5, 20 o 25%, nel rapporto peso/volume.

ALBUTEIN appartiene ad un gruppo di medicinali noti come "Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche".

ALBUTEIN è usato per il reintegro e il mantenimento del volume del sangue circolante, in pazienti che hanno perso sangue e/o fluidi corporei per qualche motivo ed in cui è appropriato l'uso di un colloide (sostituto del plasma).

Il medico può decidere di usare albumina piuttosto che un colloide artificiale sulla base della situazione clinica del singolo paziente e sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ALBUTEIN

Non usi ALBUTEIN

Se è allergico (ipersensibile) 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 ALBUTEIN.

Se manifesta, o ha manifestato in passato, sintomi di una risposta allergica (ipersensibilità) all'albumina umana, quali ad esempio difficoltà respiratoria o senso di debolezza, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Il sospetto di una reazione di tipo allergico o anafilattico (i cui sintomi possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, insufficienza respiratoria, prurito o rossore) richiede l'immediata interruzione dell'infusione. Nel caso di shock devono essere messi in atto i trattamenti medici standard per lo shock.

L'albumina deve essere somministrata con cautela nelle condizioni in cui l'ipervolemia (l'aumento del volume sanguigno) e le sue conseguenze, o l'emodiluizione (cioè la diluizione del sangue) possono rappresentare un rischio particolare per Lei.

Se soffre di uno dei seguenti disturbi informi il medico:

- Insufficienza cardiaca scompensata (riduzione della prestazione cardiaca)
- Ipertensione (aumento della pressione del sangue)
- Varici esofagee (dilatazione delle vene dell'esofago)
- Edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- Diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie)
- Anemia grave (deficit di globuli rossi e/o della sostanza che trasporta l'ossigeno)
- Anuria renale e post-renale (assenza di produzione di urina)

Tali condizioni possono escludere l'impiego di ALBUTEIN nella sua terapia, o indurre il medico a modificare la dose o la velocità d'infusione, per evitare complicazioni.

In una soluzione di albumina umana 200 g/l o 250 g/l, questa è più concentrata rispetto al plasma, pertanto quando Le viene somministrata albumina concentrata, il medico deve assicurarsi che Lei sia adeguatamente idratato e deve controllarla attentamente per evitare un sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione (vale a dire un problema al cuore e alla circolazione con accumulo di liquidi).

Inoltre, le soluzioni di albumina umana con una concentrazione di 200-250 g/l come ALBUTEIN hanno un contenuto relativamente basso di elettroliti (Sali) in confronto alle soluzioni di albumina umana con una concentrazione di 40-50 g/l. Pertanto, il medico deve controllare il Suo stato elettrolitico (la concentrazione di Sali nel sangue) ed adottare adeguate misure per ripristinare o mantenere l'equilibrio elettrolitico (vedere il paragrafo "*Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari*").

Le soluzioni concentrate di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili, poiché ciò può causare emolisi (rottura dei globuli rossi) nei riceventi.

Se devono essere reintegrati volumi relativamente elevati, è necessario che il medico controlli i parametri della coagulazione e l'ematocrito (la frazione di cellule nel sangue). Il medico adotterà tutte le misure necessarie per reintegrare adeguatamente i componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).

Se la dose e la velocità d'infusione non sono adattate alla Sua situazione circolatoria, Lei può accusare dei sintomi che indicano un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). Se nota qualcuno dei sintomi elencati di seguito, avverta subito il medico perché l'infusione deve essere interrotta immediatamente: mal di testa, dispnea (difficoltà di respiro), congestione delle vene giugulari (gonfiore delle vene che scendono lungo il collo), aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione venosa, edema polmonare.

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

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma, per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi,
- controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di virus/infezioni,
- inclusione, nella lavorazione del sangue e del plasma, di alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Non sono stati segnalati casi di trasmissione virale con albumina prodotta secondo processi consolidati e con specifiche conformi a quelle della Farmacopea Europea.

È fortemente raccomandato che ogni volta che Lei riceve una dose di ALBUTEIN, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Altri medicinali e ALBUTEIN

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

Non è conosciuta alcuna interazione specifica dell'albumina con altri medicinali.

Incompatibilità: ALBUTEIN non deve essere miscelato con altri farmaci (ad eccezione dei diluenti raccomandati nel paragrafo “*Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari*”), né con sangue intero o concentrato di globuli rossi.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'uso di ALBUTEIN durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati. Comunque, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non sia da attendersi alcun effetto dannoso sul corso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con ALBUTEIN. Tuttavia l'albumina è un normale costituente del sangue umano.

In generale, va prestata particolare attenzione quando si effettua una sostituzione di volume di plasma in una paziente in stato di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ALBUTEIN contiene sodio

I pazienti che seguono una dieta a regime controllato di sodio devono tenere presente che ALBUTEIN 50 g/l contiene 833,8 mg (36,3 mmoli) di sodio per flacone da 250 ml e 1667,5 mg (72,5 mmoli) di sodio per flacone da 500 ml; e che ALBUTEIN 200 g/l e ALBUTEIN 250 g/l contengono 166,8 mg (7,3 mmoli) di sodio per flacone da 50 ml.

ALBUTEIN contiene quantità molto basse di potassio e può quindi essere considerato “senza potassio”.

3. COME USARE ALBUTEIN

ALBUTEIN è un prodotto destinato all'uso ospedaliero. Le sarà somministrato come infusione endovenosa da personale sanitario e non deve essere somministrato in autonomia.

Il suo medico deciderà quanto prodotto le sarà somministrato, la velocità d'infusione, la frequenza e la durata del trattamento con ALBUTEIN. Tutto ciò sarà calcolato in base al suo stato clinico.

Se usa più ALBUTEIN di quanto deve

Se le hanno somministrato più ALBUTEIN di quanto occorre, chiami subito il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare ALBUTEIN

Chiami subito il medico o il farmacista e segua le loro istruzioni.
Non deve prendere una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale:

- Gravi reazioni, come lo shock anafilattico. In questi casi l'infusione deve essere interrotta e deve essere intrapreso l'opportuno trattamento. Queste reazioni possono verificarsi molto raramente.

Altri effetti indesiderati:

- arrossamento cutaneo
- eruzioni cutanee
- febbre
- nausea
- brividi
- ipotensione (bassa pressione del sangue)

Queste lievi reazioni possono verificarsi raramente e di norma scompaiono rapidamente con il rallentamento della velocità di infusione o con l'interruzione dell'infusione stessa.

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il paragrafo 2 “COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ALBUTEIN”.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ALBUTEIN

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 sulla scatola dopo “Scad.”

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare.

Tenere il flacone nell’imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o presenta depositi. La presenza di torbidità e di depositi può indicare che la proteina è instabile o che la soluzione è stata contaminata.

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

Non getti alcun medicinale 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 ALBUTEIN

- Il principio attivo è albumina umana. Un litro di ALBUTEIN, a seconda della concentrazione, contiene 50, 200 o 250 g di proteine plasmatiche umane, costituite per almeno il 95% da albumina umana.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio caprilato, sodio N-acetilriptofanato e acqua per preparazioni iniettabili.

Per ulteriori informazioni sugli eccipienti, vedere anche il paragrafo 2 “COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ALBUTEIN”.

Descrizione dell'aspetto di ALBUTEIN e contenuto della confezione

ALBUTEIN è una soluzione per infusione. Ha l'aspetto di un liquido limpido e leggermente viscoso; quasi incolore, giallo, ambra o verde.

ALBUTEIN 50 g/l; flacone da 250 ml
ALBUTEIN 50 g/l; flacone da 500 ml
ALBUTEIN 200 g/l; flacone da 50 ml
ALBUTEIN 250 g/l; flacone da 50 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'A.I.C.:
Grifols Italia S.p.A.
Viale Enrico Forlanini, 23
20134 Milano - ITALIA

Produttore:
Istituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- ALBUTEIN deve essere somministrato per via endovenosa, direttamente o diluito con una soluzione isotonica (ad es. glucosio al 5% o cloruro di sodio allo 0,9%). Effettuare la miscelazione con soluzioni elettrolitiche in condizioni asettiche.
- Non diluire le soluzioni di albumina con acqua per preparazioni inettibili, poiché ciò potrebbe provocare emolisi nei riceventi.
- Non miscelare l'albumina umana con altri medicinali, sangue intero o concentrati di globuli rossi.
- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o con depositi. Ciò può indicare che le proteine sono instabili o che la soluzione è stata contaminata. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- L'infusione si effettua per endovenosa usando un set infusoriale sterile, apirogeno, di uso singolo. Prima di inserire il set nel tappo del flacone, disinfettare il tappo usando una soluzione antisettica. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La concentrazione del preparato di albumina, la dose e la velocità d'infusione devono essere adattati alle necessità individuali del paziente. La dose richiesta dipende dal peso del paziente, dalla gravità del trauma o della patologia e dalle continue perdite di fluidi corporei e di proteine. La dose necessaria deve essere determinata in base alla misura del volume circolante piuttosto che in base ai livelli di albumina plasmatica.
- La velocità d'infusione deve essere stabilita in funzione delle condizioni cliniche del paziente e dell'indicazione terapeutica.
- Durante la plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione. Si può verificare ipervolemia se la dose e la velocità d'infusione non sono adattate alla situazione emodinamica del paziente. Ai primi segni clinici di sovraccarico

cardiovascolare (cefalea, dispnea, congestione delle vene giugulari), o di aumento della pressione sanguigna arteriosa o venosa e di edema polmonare, interrompere subito l'infusione.

- Se devono essere somministrati grandi volumi, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
- Quando si somministra albumina concentrata, si deve assicurare un'adeguata idratazione del paziente. I pazienti vanno monitorati attentamente per evitare il sovraccarico circolatorio e l'iperidratazione.
- Quando si somministra albumina, lo stato idro-elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve restaurare o mantenere il bilancio elettrolitico.
- E' necessario garantire l'adeguato reintegro degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).
- Le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate secondo le normative locali.

Agenzia Italiana del Farmaco