

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Probumin e a che cosa serve

Probumin è una soluzione di albumina umana da plasma umano (un'importante proteina del sangue umano) ed appartiene ad una classe di medicinali chiamata "Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche".

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Probumin

Non usi Probumin

Se è allergico (ipersensibile) all'albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6; inoltre si rimanda alla sezione "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Probumin" al termine di questo paragrafo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o all'infermiere prima di usare Probumin.

Se in passato ha manifestato sintomi di una risposta allergica (ipersensibilità, con difficoltà respiratorie, senso di debolezza o altri sintomi) all'albumina umana informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Il sospetto di una reazione di tipo allergico o anafilattico 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 (aumento del volume sanguigno) e le sue conseguenze, o l'emodiluzione (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 arteriosa (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 terapeutico di Probumin o indurre il medico a modificare la dose o la velocità d'infusione, per evitare complicazioni.

Le soluzioni di albumina non devono essere diluite con acqua per preparazioni iniettabili perché questo può provocare emolisi (rottura dei globuli rossi) nei riceventi.

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

In una soluzione di albumina umana 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 (cioè un problema al cuore e alla circolazione con accumulo di liquidi).

Se la dose e la velocità di infusione non sono regolate secondo la 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 del sangue, 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, sono messe in atto specifiche misure 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 l'eventuale presenza di virus/infezioni,
- inclusione di alcune fasi nella lavorazione del sangue o del plasma, in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate 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 infezioni da virus 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 Probumin, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Probumin nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati. L'uso di albumina umana nei bambini è basato unicamente sulla pratica medica consolidata. Tuttavia l'esperienza clinica sull'uso di albumina umana nei bambini, suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi, purché venga posta particolare attenzione alla dose da somministrare, al fine di evitare che si verifichi un sovraccarico circolatorio.

Altri medicinali e Probumin

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.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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 Probumin durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati. Comunque l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

In generale, deve essere prestata particolare attenzione quando si effettua una sostituzione di volume di plasma in una paziente incinta.

Allattamento

Non è noto se Probumin sia escreto nel latte materno. L'escrezione di albumina umana nel latte non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con Probumin deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con Probumin per la donna.

Fertilità

Nessuno studio sulla riproduzione animale è stato condotto con Probumin 200 g/l. Comunque l'albumina è un normale costituente del sangue umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Probumin contiene sodio

Questo medicinale contiene 166,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone da 50 ml e 333,5 mg per flacone da 100 ml. Questo equivale, rispettivamente, al 8,3% e al 16,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per flacone da 50 ml o 100 ml, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come usare Probumin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Probumin deve essere somministrato per via endovenosa (in una vena) da personale sanitario (da un medico o da un infermiere).

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

Per le Istruzioni sull'uso corretto e il Dosaggio, riferirsi alla sezione "*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari*".

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di Probumin nei bambini non sono state stabilite da studi clinici controllati e il suo uso nella popolazione pediatrica è basato unicamente sulla pratica medica consolidata. Comunque, l'esperienza clinica con albumina suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi nei bambini.

Se usa più Probumin di quanto deve

Se il dosaggio e la velocità di infusione sono troppo elevati si può verificare un aumento del volume sanguigno (ipervolemia). In questo caso lei può accusare alcuni sintomi come mal di testa, dispnea (difficoltà di respiro), congestione delle vene giugulari (cioè gonfiore delle vene del collo, e questo

può indicare un sovraccarico cardiovascolare), aumento della pressione sanguigna, aumento della pressione venosa centrale ed edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni). Appena nota uno di questi sintomi avverta subito il medico perché l'infusione deve essere immediatamente interrotta e devono essere controllati attentamente i suoi parametri circolatori. Inoltre, a seconda della gravità della situazione clinica, deve essere aumentata la produzione di urine e migliorata la funzionalità del cuore.

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

Se dimentica di usare Probumin

Se ha dimenticato di assumere Probumin informi subito il suo medico e segua le sue istruzioni.

Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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:

- Gravi reazioni allergiche 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 (orticaria)
- febbre
- nausea
- brividi
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- tremore
- dispnea (difficoltà a respirare)

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 Probumin".

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati specifici che consentano di valutare la possibile insorgenza di reazioni avverse differenti in questa popolazione.

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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Probumin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 proteggere il medicinale dalla luce.

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. Chiedi 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 Probumin

- Il principio attivo è albumina umana. Un millilitro di Probumin 200 g/l contiene 200 mg di proteine plasmatiche umane, costituite per almeno il 95% da albumina umana.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio caprilato, sodio N-acetiltriptofanato e acqua per preparazioni iniettabili.

Per ulteriori informazioni sui componenti, vedere anche “Probuminl contiene sodio” al termine del paragrafo 2.

Descrizione dell’aspetto di Probumin e contenuto della confezione

Probumin è una soluzione per infusione. Ha l’aspetto di un liquido leggermente viscoso, limpido, quasi incolore, giallo, ambra o verde.

Probumin 200 g/l; flacone da 50 ml
Probumin 200 g/l; flacone da 100 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:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

- Probumin 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 iniettabili, poiché ciò può provocare emolisi nel ricevente.
- Non miscelare l'albumina umana con altri medicinali, sangue intero o concentrati di globuli rossi.
- L'infusione si effettua per via endovenosa usando un set di infusione sterile, apirogeno, monouso. Prima di inserire il set di infusione nel tappo del flacone, disinfettare il tappo usando una soluzione antisettica. Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere infuso immediatamente.
- La concentrazione della preparazione di albumina, il dosaggio e la velocità di infusione devono essere stabiliti a seconda delle necessità individuali del paziente.
- La dose richiesta dipende dalle condizioni fisiche del paziente, dalla gravità del trauma o della malattia, dalle continue perdite di fluidi corporei e di proteine. La dose necessaria deve essere determinata in base alla misura dell'adeguatezza del volume circolante e non in base ai livelli di albumina plasmatica.
- La velocità d'infusione deve essere stabilita in base alle condizioni cliniche individuali del paziente e all'indicazione. Durante la plasmaferesi, la velocità di infusione deve essere regolata in base alla velocità di eliminazione.
- Si può verificare ipervolemia, se il dosaggio e la velocità d'infusione non sono adattati allo stato circolatorio del paziente. Ai primi segni di sovraccarico cardiovascolare (mal di testa, dispnea, congestione delle vene giugulari), o aumentata pressione sanguigna arteriosa o venosa ed 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 elettrolitico del paziente deve essere monitorato e si deve ripristinare o mantenere il normale equilibrio elettrolitico.
- E' necessario garantire l'adeguata sostituzione degli altri componenti del sangue (fattori della coagulazione, elettroliti, piastrine e globuli rossi).