

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Albumina Humana Baxalta 200 g/l solução para perfusão
albumina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Albumina Humana Baxalta e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Albumina Humana Baxalta
3. Como utilizar Albumina Humana Baxalta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Albumina Humana Baxalta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Albumina Humana Baxalta e para que é utilizada

Albumina Humana Baxalta contém uma proteína chamada albumina presente no componente líquido do sangue (o plasma) e pertencente ao grupo de medicamentos chamados “substitutos do plasma e das frações proteicas do plasma”. É feito a partir de sangue humano recolhido de dadores de sangue.

Um frasco para injetáveis de 50 ml contém 10 g de albumina humana.
Um frasco para injetáveis de 100 ml contém 20 g de albumina humana.

A albumina humana é usada para restaurar e manter o volume de sangue em doentes que perderam sangue ou fluido devido a certas condições clínicas.

A escolha da albumina em alternativa a um substituto artificial e da dose necessária irá depender da situação clínica de cada doente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Albumina Humana Baxalta

Não utilize Albumina Humana Baxalta

- se tem alergia à albumina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Albumina Humana Baxalta.

- se pensa que tem alguma reação alérgica durante o tratamento, com dificuldades respiratórias, sensação de desmaio ou outros sintomas. Se isto acontecer fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro porque a perfusão deve ser interrompida e pode ser necessário implementar medidas clínicas adequadas para choque.

- se tem:

- insuficiência cardíaca descontrolada
- hipertensão
- varizes esofágicas (inchaço das veias no esófago)
- edema pulmonar (fluido nos pulmões)
- tendência para hemorragia espontânea
- anemia grave (falta de glóbulos vermelhos)
- ausência de urina

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, informe o seu médico para que possam ser tomadas as precauções apropriadas.

Quando os medicamentos são feitos a partir de plasma ou sangue humano, são realizados alguns passos para prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estes incluem a seleção cuidada dos dadores para exclusão dos que possam ter infeções e a triagem das doações individuais e dos pools de plasma quanto a marcadores específicos de infeção/vírus. Os fabricantes destes medicamentos também incluem, nas etapas de fabrico, passos no processamento do plasma e sangue humano para inativação/remoção de vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos.

Não existem relatos de transmissão de vírus com a albumina produzida de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por procedimentos estabelecidos.

Recomenda-se fortemente que sempre que a Albumina Humana Baxalta seja administrada a um doente, o nome e o número do lote do medicamento fiquem registados, de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Outros medicamentos e Albumina Humana Baxalta

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
- Não são conhecidas complicações específicas da albumina humana com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se a Albumina Humana Baxalta pode ser utilizada durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Albumina Humana Baxalta contém sódio

Frasco para injetáveis de 50 ml:

Este medicamento contém 115-149,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,8-7,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Frasco para injetáveis de 100 ml:

Este medicamento contém 230-299 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 11,5-15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Albumina Humana Baxalta

A Albumina Humana Baxalta é um medicamento para ser usado no hospital. Portanto será administrada no hospital por profissionais de saúde. O seu médico irá estabelecer, com base na sua condição, a quantidade de medicamento a ser administrado, a frequência da dose e a duração do tratamento. Enquanto estiver a receber Albumina Humana, para garantir que não está a receber demasiada, a sua condição será monitorizada com medição da pressão sanguínea, do ritmo cardíaco e através de testes sanguíneos. Se sentir dor de cabeça, dificuldades em respirar e aumento da pressão sanguínea, informe o seu médico.

Se tomar mais Albumina Humana Baxalta do que deveria

Se tiver recebido mais Albumina Humana Baxalta do que deveria consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes	em mais de 1 em cada 10 doentes tratados
Frequentes	em menos de 1 em cada 10, mas em mais de 1 em cada 100 doentes tratados
Pouco frequentes	em menos de 1 em cada 100, mas em mais de 1 em cada 1000 doentes tratados
Raros	em menos de 1 em cada 1000, mas em mais de 1 em cada 10 000 doentes tratados
Muito raros	Em menos de 1 em cada 10 000 doentes tratados, incluindo casos isolados

	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Doenças do sistema imunitário					choque anafilático
Doenças gastrointestinais				Náuseas (sensação de enjoo)	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos				vermelhidão facial, erupção cutânea	

Perturbações gerais e alterações no local de administração				febre	
--	--	--	--	-------	--

Se ocorrer algum dos efeitos indesejáveis listados a seguir, a perfusão deve ser imediatamente interrompida e iniciado o tratamento adequado:

- choque anafilático (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 indivíduos)
- reações de hipersensibilidade/alérgicas (desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Foram também notificados os seguintes efeitos:

Raros: pode afetar até 1 em 1000 pessoas

- náusea (sensação de enjoo)
- vermelhidão facial
- erupção cutânea
- febre

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- dor de cabeça
- alteração do paladar
- ataque cardíaco
- batimento cardíaco irregular
- batimento cardíaco acelerado
- pressão sanguínea anormalmente baixa
- acumulação de fluido no pulmão
- dificuldade ou desconforto a respirar
- vômitos
- urticária
- comichão
- arrepios

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar a Albumina Humana Baxalta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após abertura da embalagem, o conteúdo deve ser usado imediatamente.
Não usar a Albumina Humana Baxalta se a solução estiver turva ou com partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Albumina Humana Baxalta

- A substância ativa é: albumina humana.
- Cada 100 ml contém 20 g de proteína total, da qual pelo menos 95% é albumina humana.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, caprilato de sódio, N-acetiltryptofanato de sódio, água para preparações injetáveis.

Quantidade total em iões de sódio: 100-130 mmol/l.

Qual o aspeto do Albumina Humana Baxalta e conteúdo da embalagem

É um líquido transparente, ligeiramente espesso, quase incolor, amarelo, âmbar ou verde. É uma solução estéril para perfusão intravenosa, em frasco para injetáveis de vidro de 50 ml ou 100 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Viena,
Áustria

Fabricante

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 120 1457

medinfoEMEA@takeda.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

País	Nome
Áustria	Human Albumin Takeda 200 g/l
Bulgária, Chipre, Alemanha, Grécia, Eslováquia	Human Albumin 200 g/l Baxalta
República Checa	Human Albumin Baxalta
Dinamarca, Estónia, Finlândia, Islândia, Letónia, Lituânia, Noruega, Suécia	Albumin Baxalta 200 g/l

Irlanda, Malta, Reino Unido (Irlanda do Norte)	Human Albumin Baxalta 200 g/l
Itália	Albumina Baxalta 200 g/l
Países Baixos	Humaan Albumine 200 g/l Baxalta
Polónia	Human Albumin 200 g/l Takeda
Roménia	Albumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă
Eslovénia	HUMANI ALBUMIN 200 g/l BAXALTA

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- A solução de Albumina Humana 200 g/l deve ser administrada por via intravenosa, administrando diretamente o conteúdo da embalagem ou diluindo numa solução isotónica (por exemplo, glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%).
- A solução de Albumina Humana 200 g/l não deve ser diluída com água para preparações injetáveis, porque pode causar hemólise nos doentes.
- Usar apenas se o selo estiver intacto. Rejeitar se detetar fugas.
- As soluções devem ser transparentes, ligeiramente viscosas, quase sem cor, amarelas, âmbar ou verdes. As soluções turvas ou com sedimentos não devem ser usadas, uma vez que pode ser indicativo que a proteína é instável ou que a solução foi contaminada. Depois de aberto, o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente.
- A perfusão é realizada por via intravenosa utilizando um sistema de administração estéril e livre de pirogénios. Antes de inserir o sistema de administração na cápsula, esta deve ser desinfetada com um antisséptico adequado. Depois de o sistema estar inserido no frasco, o conteúdo deve ser imediatamente perfundido. As soluções não utilizadas devem ser adequadamente eliminadas.
- A velocidade de administração da perfusão deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias e indicações individuais.
- Nas trocas plasmáticas a velocidade de perfusão deve ser ajustada à velocidade de remoção.
- Se forem administrados grandes volumes, o medicamento deve ser aquecido à temperatura ambiente antes da utilização.
- Quando se administra concentrados de albumina deve-se ter o cuidado de assegurar uma adequada hidratação do doente. O doente deve ser monitorizado para prevenir uma sobrecarga circulatória e uma hiperhidratação.
- Quando se administra albumina, o estado eletrolítico do doente deve ser monitorizado e, se necessário, implementadas as medidas adequadas para restabelecer ou manter o equilíbrio eletrolítico.
- Deve-se assegurar a adequada substituição de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).
- Por razões de segurança, o número do lote da Albumina Humana Baxalta administrada deve ficar registado.
- A albumina humana não deve ser misturada com outros medicamentos (exceto os diluentes recomendados como glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%), sangue total e concentrados de eritrócitos. Adicionalmente, a albumina humana não deve ser misturada com proteínas hidrolisadas (por ex., nutrição parentérica) ou soluções contendo álcool, uma vez que estas combinações podem causar a precipitação das proteínas.

APROVADO EM 06-06-2023 INFARMED

- Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e velocidade de perfusão forem muito elevados. Ao primeiro sinal de sobrecarga cardiovascular (cefaleia, dispneia, congestão da veia jugular), aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a perfusão deve ser imediatamente interrompida e os parâmetros hemodinâmicos dos doentes cuidadosamente monitorizados.