

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
Albumina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 CSL Behring e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Albumina Humana CSL Behring
3. Como utilizar Albumina Humana CSL Behring
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Albumina Humana CSL Behring
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Albumina Humana CSL Behring e para que é utilizada

O que é Albumina Humana CSL Behring

A Albumina Humana CSL Behring é um substituto do plasma.

Como atua a Albumina Humana CSL Behring

A albumina estabiliza o volume de sangue em circulação. Transporta hormonas, enzimas, medicamentos e toxinas. A proteína albumina na Albumina Humana CSL Behring é retirada do plasma do sangue humano. Desta forma, a albumina atua exatamente como a sua própria proteína.

Para que é utilizada a Albumina Humana CSL Behring

A Albumina Humana CSL Behring é usada para restabelecer e estabilizar o volume de sangue em circulação. É normalmente utilizada em situações de cuidados intensivos, nos casos em que o seu volume de sangue diminuiu criticamente. Tal poderá ser o caso, por exemplo:

devido a uma acentuada perda de sangue após uma lesão ou
devido a uma grande queimadura

A escolha relativamente à utilização de Albumina Humana CSL Behring será feita pelo seu médico. Dependerá da sua situação clínica individual.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Albumina Humana CSL Behring

Leia atentamente esta secção. A informação apresentada deve ser tomada em consideração por si e pelo seu médico antes de lhe ser administrada Albumina Humana CSL Behring.

Não utilize Albumina Humana CSL Behring se tem alergia (hipersensibilidade) à albumina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrada a Albumina Humana CSL Behring.

Quais as circunstâncias que aumentam o risco de ocorrência de efeitos secundários? O seu médico ou farmacêutico tomarão especial cuidado caso um aumento anómalo no volume de sangue (hipervolemia) ou na diluição do sangue (hemodiluição) possam ser perigosas para si. Em seguida encontram-se exemplos de tais situações: insuficiência do coração que necessita de ser tratada com medicamentos (insuficiência cardíaca descompensada)
pressão arterial elevada (hipertensão)
expansão da veia do esófago (varizes esofágicas)
acumulação anómala de líquido no pulmão (edema pulmonar)
predisposição para hemorragias (diátese hemorrágica)
diminuição acentuada dos glóbulos vermelhos (anemia grave)
diminuição acentuada da excreção de urina devido a um compromisso do rim ou um compromisso do fluxo de saída da urina (anúria renal e pós-renal)
Informe o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento se pelo menos uma destas situações lhe é aplicável.

Quando poderá ser necessário interromper a perfusão

Poderão ocorrer reações alérgicas (reações de hipersensibilidade) e estas poderão muito raramente ser suficientemente graves para causarem choque (ver também secção 4).

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se sentir tais reações durante a perfusão de Albumina. Ele ou ela poderá decidir suspender completamente a perfusão e iniciar o tratamento apropriado.

Poderá ocorrer um aumento anómalo do volume de sangue (hipervolemia) se a dosagem e a taxa de perfusão não estiverem adaptadas. Tal poderá originar uma sobrecarga do coração e do sistema circulatório (sobrecarga cardiovascular). Os primeiros sinais de uma tal sobrecarga são dores de cabeça, dificuldade em respirar ou inchaço das suas veias do pescoço (congestão da veia jugular).

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se sentir tais sinais. Ele ou ela interromperão a perfusão e monitorizarão a sua circulação consoante seja necessário.

Segurança viral

Quando os medicamentos são derivados do sangue ou plasma humano são tomadas certas medidas para evitar a transmissão de infeções para os doentes. Estas incluem:

uma cuidadosa seleção dos dadores de sangue e plasma para assegurar a exclusão dos que apresentam risco de transmissão de infeções,
a análise de cada dádiva e das pools de plasma para deteção de sinais de vírus/infeções.

a inclusão de etapas no processamento do sangue ou do plasma que permitem inativar ou eliminar vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos derivados do plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser

totalmente excluída. Tal aplica-se também a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou a outros tipos de infeções.

Não existem relatórios de transmissões virais com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia por meio de processos estabelecidos.

Recomenda-se fortemente que cada vez que lhe seja administrada Albumina Humana CSL Behring, seja registado o nome e o número do lote do medicamento com vista a manter um registo dos lotes utilizados.

Outros medicamentos e Albumina Humana CSL Behring

Não são conhecidas interações específicas da Albumina Humana CSL Behring com outros medicamentos. Também não são de esperar efeitos prejudiciais ou interações. Contudo, informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Albumina Humana CSL Behring não deve ser misturada com outros medicamentos e produtos derivados do plasma.

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.

A utilização de Albumina Humana CSL Behring em mulheres grávidas ou a amamentar não foi estudada separadamente. No entanto, medicamentos contendo albumina humana foram utilizados em mulheres grávidas ou a amamentar. A experiência sugere que não são de esperar efeitos nocivos no decurso da gravidez, no feto ou no recém nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos da Albumina Humana CSL Behring na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Albumina Humana CSL Behring contém sódio

A Albumina Humana CSL Behring contém 125 mmol de sódio por litro. Por favor tenha esta informação em consideração se tem uma dieta com uma ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Albumina Humana CSL Behring

A Albumina Humana CSL Behring ser-lhe-á administrada pelo seu médico. A Albumina Humana CSL Behring destina-se apenas a uma perfusão nas suas veias (perfusão intravenosa).

O seu médico decidirá qual a quantidade de Albumina Humana CSL Behring que lhe será administrada. A quantidade e a velocidade de perfusão dependem das suas necessidades individuais (ver também secção 2).

O seu médico vigiará regularmente valores importantes do fluxo de sangue, tais como:

- a sua pressão arterial
- a sua frequência do coração ou
- a quantidade de urina.

Estes parâmetros são vigiados para determinar a dose e a velocidade de perfusão corretas.

Se utilizar mais Albumina Humana CSL Behring do que deveria

A Albumina Humana CSL Behring é geralmente apenas administrada sob supervisão médica. É assim muito improvável que se verifique uma sobredosagem. Pode ocorrer um aumento anômalo do volume de sangue (hipervolemia) se a dose e a velocidade de perfusão forem demasiado elevadas. Tal poderá originar uma sobrecarga no coração e no sistema circulatório (sobrecarga cardiovascular).

Os primeiros sinais de uma tal sobrecarga são

dores de cabeça

dificuldade em respirar ou

inchaço das suas veias do pescoço (congestão da veia jugular).

Informe imediatamente o seu médico se sentir tais sintomas.

O seu médico também poderá detetar sinais tais como

um aumento da pressão arterial

um aumento da pressão venosa central ou

uma acumulação anômala de líquido nos pulmões (edema pulmonar).

Em todos estes casos, ele ou ela interromperá a perfusão e monitorizará a sua circulação, consoante seja necessário.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Tais efeitos secundários podem ocorrer mesmo quando já recebeu anteriormente Albumina Humana CSL Behring e esta foi bem tolerada.

A experiência geral obtida com a utilização de soluções de Albumina Humana revelou que podem ser observados os seguintes efeitos secundários.

Podem ocorrer reações alérgicas (reações de hipersensibilidade), as quais podem muito raramente ser suficientemente graves para provocarem choque.

Uma reação alérgica pode incluir qualquer, alguns ou muitos dos seguintes sintomas: reações na pele, como por exemplo, vermelhidão, comichão, inchaço, formação de bolhas, erupção ou urticária

dificuldade em respirar, como por exemplo, respiração ruidosa, aperto no peito, falta de ar ou tosse

inchaço da face, pálpebras, lábios, língua ou garganta

sintomas tipo constipação, como por exemplo, nariz entupido ou com corrimento, espirros, olhos vermelhos, com comichão, inchados ou lacrimejantes.

dores de cabeça, dores de estômago, náuseas, vômitos ou diarreia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir tais reações durante a perfusão de Albumina Humana CSL Behring. Neste caso, ele ou ela interromperá a perfusão e iniciará o tratamento apropriado.

Podem raramente ocorrer os seguintes efeitos secundários ligeiros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

rubor

erupção na pele com comichão (urticária)
febre
náuseas

Estes normalmente desaparecem rapidamente quando se diminui a velocidade de perfusão ou se interrompe a perfusão.

Pode muito raramente ocorrer o seguinte efeito secundário grave (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
choque

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Albumina Humana CSL Behring

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de +25°C.

Não congelar.

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

Uma vez aberto o frasco para injetáveis, o seu conteúdo deve ser utilizado de imediato.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Albumina Humana CSL Behring

A substância ativa é a albumina humana.

A Albumina Humana CSL Behring é uma solução que contém 200 g/l de proteínas totais, das quais pelo menos 96% são albumina humana.

Um frasco para injetáveis de 100 ml contém no mínimo, 19,2 g de albumina humana.

Um frasco para injetáveis de 50 ml contém no mínimo, 9,6 g de albumina humana.

Os outros componentes são caprilato de sódio, N-acetil-D,L-triptofano, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e ácido clorídrico (em pequenas quantidades para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Albumina Humana CSL Behring e conteúdo da embalagem
A Albumina Humana CSL Behring é uma solução para perfusão. A solução é límpida e ligeiramente viscosa. Pode ser quase incolor ou amarela, âmbar ou verde.

Apresentação:

Embalagem contendo 1 frasco para injetáveis (50 ml/100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Albumeon
Áustria	Human Albumin „CSL Behring“ 20% Infusionslösung
Bulgária	Human Albumin CSL Behring 200 g/L solution for infusion
Chipre	Albumeon
Croácia	Albumeon 200 g/l otopina za infuziju
Dinamarca	Albumin “Behring”
Eslováquia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Eslovénia	Humani Albumin CSL Behring 200 g/l raztopina za infundiranje
Espanha	Albúmina Humana CSL Behring 200 g/l solución para perfusión
Finlândia	Albumin Behring
Grécia	Albumeon
Hungria	Human Albumin CSL Behring 200 g/l oldatos infuzio
Itália	Albumeon, 200 g/l, soluzione per infusione
Noruega	Albumin Behring
Polónia	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Portugal	Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão
República Checa	Human Albumin CSL Behring 200 g/l
Roménia	ALBUMEON 200 g/l soluție perfuzabilă

Este folheto foi revisto pela última vez em