

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l Solução para perfusão  
ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ALBUMINA HUMANA KEDRION e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ALBUMINA HUMANA KEDRION
3. Como utilizar ALBUMINA HUMANA KEDRION
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ALBUMINA HUMANA KEDRION
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ALBUMINA HUMANA KEDRION e para que é utilizado

ALBUMINA HUMANA KEDRION contém albumina (uma importante proteína do sangue humano) e pertence a uma classe de medicamentos chamados "Substitutos do plasma e das frações proteicas do plasma". É produzida a partir de plasma humano obtido de doadores de sangue.

Este produto é utilizado para restabelecer e manter o volume de sangue circulante em doentes que tenham perdido sangue e/ou fluidos corporais por algum motivo e o uso de um colóide (substituto do plasma) é apropriado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ALBUMINA HUMANA KEDRION

Não utilize ALBUMINA HUMANA KEDRION

Se tem alergia à albumina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ALBUMINA HUMANA KEDRION.

Se no passado apresentou sinais de resposta alérgica (hipersensibilidade) a soluções de albumina humana, informe o seu médico ou enfermeiro de imediato.

A suspeita de uma reação alérgica ou anafilática requer a descontinuação imediata da perfusão. Em caso de choque, o tratamento médico padrão tem de ser implementado.

A albumina tem de ser cuidadosamente usada quando a hipervolemia (aumento do volume de sangue) e as suas consequências ou a hemodiluição (diluição do sangue) possam representar um risco especial para si.

Se sofre de alguma das seguintes doenças, por favor informe o seu médico:

Insuficiência cardíaca descompensada (problemas de desempenho cardíaco)  
Hipertensão (aumento da pressão sanguínea)  
Varizes esofágicas (dilatação das veias do esófago)  
Edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões)  
Diátese hemorrágica (predisposição para hemorragias)  
Anemia grave (deficiência de glóbulos vermelhos e/ou da substância que transporta o oxigénio)  
Anúria renal ou pós-renal (ausência de produção de urina)

Em solução, a albumina humana (como ALBUMINA HUMANA KEDRION) é mais concentrada do que no plasma, por isso, quando lhe administrarem concentrados de albumina, o médico tem de assegurar-se que está convenientemente hidratado e terá de monitorizá-lo para evitar uma sobrecarga circulatória e hiperhidratação (problema de coração e de circulação com acumulação de fluidos)

Adicionalmente, as soluções de albumina humana com concentrações de 200 - 250 g/l, tais como a ALBUMINA HUMANA KEDRION, apresentam níveis relativamente baixos de eletrólitos (sais) quando comparadas com soluções de albumina humana a 40 - 50 g/l. Assim, o médico terá de monitorizar o seu estado eletrolítico (a concentração de sais no sangue) e terá de implementar as medidas necessárias para restabelecer e manter o equilíbrio eletrolítico (ver também a secção destinada aos profissionais de saúde).

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para preparações injetáveis porque podem causar hemólise (destruição de glóbulos vermelhos) nos doentes recetores.

Se for necessário substituir grandes volumes, o médico tem de controlar os parâmetros da coagulação e o hematócrito (fração de glóbulos vermelhos no sangue). O médico irá tomar todas as medidas necessárias para assegurar a substituição adequada dos constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos (glóbulos vermelhos)).

Se a percentagem de hematócrito descer abaixo dos 30%, o médico pode considerar necessário administrar unidades de glóbulos vermelhos, de forma a manter a capacidade de transporte de oxigénio do seu sangue.

Se a dosagem e a velocidade de administração não forem adequadas à sua condição circulatória, poderá apresentar sintomas indicativos de um aumento do volume sanguíneo (hipervolemia). Se notar qualquer um dos seguintes sintomas, deverá informar de imediato o médico porque a perfusão terá de ser interrompida de imediato: cefaleias, dispneia (dificuldades em respirar), obstrução da veia jugular (veia do pescoço inchada), aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar.

Segurança viral

Quando os medicamentos são preparados a partir do sangue ou do plasma humano, são tomadas certas medidas para evitar que sejam transmitidas infeções para os doentes. Estas incluem a cuidadosa seleção dos dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos os que se encontram em risco de serem portadores de infeções e a análise de cada dádiva e das pools de plasma para deteção de sinais de vírus/infeções. Os fabricantes destes produtos também incluem etapas no processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados a partir do plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser completamente excluída. Tal também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros tipos de infeções.

Não existe relato de transmissão viral relacionados com albumina fabricada por processos estabelecidos e segundo as especificações da Farmacopeia Europeia.

Recomenda-se que sempre que ALBUMINA HUMANA KEDRION seja administrado fique registado na ficha clínica individual o nome e número de lote para manter a rastreabilidade entre o doente e o lote do produto.

#### Doentes com compromisso renal

ALBUMINA HUMANA KEDRION pode ser administrada a doentes dialisados pois o produto acabado tem um conteúdo em alumínio não superior a 200 g/l.

#### Crianças

A segurança e a eficácia da ALBUMINA HUMANA KEDRION em crianças não foram estabelecidas em ensaios clínicos controlados. A utilização de albumina humana em crianças baseia-se apenas na prática clínica estabelecida. Contudo, a experiência clínica com a utilização de Albumina Humana em crianças sugere que não são de esperar efeitos prejudiciais, desde que seja prestada uma cuidadosa atenção à posologia para evitar uma sobrecarga circulatória.

A ALBUMINA HUMANA KEDRION pode ser administrada a bebés prematuros.

#### Outros medicamentos e ALBUMINA HUMANA KEDRION

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não estão descritas quaisquer interações específicas da albumina com outros medicamentos.

- Incompatibilidades: ALBUMINA HUMANA KEDRION não deve ser misturada com outros medicamentos, sangue total e unidades de glóbulos vermelhos (exceto as soluções recomendadas na secção destinada aos profissionais de saúde).

#### 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 utilizar este medicamento.

A segurança do ALBUMINA HUMANA KEDRION durante a gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. No entanto, a experiência clínica com a albumina sugere que não são de esperar efeitos nocivos no desenvolvimento da gestação ou do feto e no recém-nascido. Não foram realizados estudos de reprodução em animais com ALBUMINA HUMANA KEDRION. No entanto, a albumina humana é um constituinte do sangue humano.

Em geral, deve-se prestar particular atenção quando se efetua a substituição do volume circulatório numa mulher grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ALBUMINA HUMANA KEDRION não tem efeito ou tem um efeito negligenciável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

ALBUMINA HUMANA KEDRION contém sódio

Este medicamento contém até 157 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis de 50 ml e 314 mg por frasco para injetáveis de 100 ml. Isto é equivalente a 7,85% (por frasco para injetáveis de 50 ml) e 15,7% (por frasco para injetáveis de 100 ml) da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar ALBUMINA HUMANA KEDRION

Para Instruções de Utilização e Dosagem ver "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde"

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

ALBUMINA HUMANA KEDRION tem de ser administrada por via intravenosa (numa veia) por um médico ou enfermeiro.

#### Utilização em crianças

A segurança e a eficácia da ALBUMINA HUMANA KEDRION em crianças, não se encontram totalmente estabelecidas através de ensaios clínicos controlados e a sua utilização na população pediátrica baseia-se apenas na prática clínica estabelecida. Por este motivo, a ALBUMINA HUMANA KEDRION só é usada em crianças se a sua utilização for claramente necessária.

Se utilizar mais ALBUMINA HUMANA KEDRION do que deveria

Pode ocorrer um aumento do volume sanguíneo (hipervolemia) se a dosagem e a velocidade de administração forem demasiado elevadas. Neste caso pode apresentar alguns sintomas como cefaleias, dispneia (dificuldades respiratórias), obstrução da veia jugular (veia do pescoço inchada que pode indicar sobrecarga cardiovascular), aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar (uma acumulação de líquido nos pulmões). Assim que identifique um destes sintomas, informe o seu médico imediatamente para que interrompa a perfusão e monitorize cuidadosamente os seus parâmetros hemodinâmicos. Adicionalmente, a produção de urina e a função cardíaca têm de ser aumentadas de acordo com a gravidade da situação clínica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo:  
reações graves, tais como choque. Nestes casos, a perfusão tem de ser interrompida e tem de iniciar-se um tratamento apropriado. Estas reações podem ocorrer muito raramente.

Outros efeitos indesejáveis:

rubor  
urticária  
febre  
náuseas

Estas reações ligeiras podem ocorrer raramente e normalmente desaparecem rapidamente quando se diminui a velocidade de perfusão ou a perfusão é interrompida.

Para informação sobre segurança viral ver secção "2. O que precisa de saber antes de utilizar ALBUMINA HUMANA KEDRION".

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Embora não existam dados específicos para a população pediátrica, os poucos dados publicados relativos à eficácia e segurança não revelaram grandes diferenças entre os adultos e as crianças que sofrem das mesmas doenças, desde que seja dada especial atenção para evitar uma sobredosagem.

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 ao INFARMED, I.P:

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

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar ALBUMINA HUMANA KEDRION

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após Val.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não congelar.

As recomendações de armazenamento têm de ser rigorosamente respeitadas.

Não utilize este medicamento se notar que a solução se apresenta turva ou com depósito. Isto pode indicar que a proteína está instável ou que a solução ficou contaminada.

Depois de aberto o frasco, o seu conteúdo tem de ser utilizado de imediato.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 KEDRION

A substância ativa é albumina humana

|  | albumina kedrion | humana | albumina kedrion | humana |
|--|------------------|--------|------------------|--------|
|  | 200 g/l          |        | 250 g/l          |        |
| Solução contendo proteínas plasmáticas a       | 20%              |        | 25%              |        |
| das quais, no mínimo,... são albumina humana   | 95%              |        | 95%              |        |
| 50 ml de solução contêm ...de albumina humana  | 10 g             |        | 12.5 g           |        |
| 100 ml de solução contêm ...de albumina humana | 20 g             |        | ---              |        |
| A solução é...                                 | hiperoncótica    |        | hiperoncótica    |        |

Os outros ingredientes, em 1 litro de solução para perfusão, são os seguintes:

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l

Cloreto de sódio 4.52 g/l

Caprilato de sódio 2.660 g/l (16 mmol/l)

N-acetil-triptofanato de sódio 3.940 g/l (16 mmol/l)

Água para preparações injetáveis q.b. 1000 ml

Conteúdo total em sódio 123.5 – 136.5 mmol/l

ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l

Cloreto de sódio 3.52 g/l

Caprilato de sódio 3.325 g/l (20 mmol/l)

N-acetil-triptofanato de sódio 4.925 g/l (20 mmol/l)

Água para preparações injetáveis q.b. 1000 ml

Conteúdo total em sódio 123.5 – 136.5 mmol/l

Qual o aspeto de ALBUMINA HUMANA KEDRION e conteúdo da embalagem

ALBUMINA HUMANA KEDRION é uma solução para perfusão.  
A solução é um líquido viscoso transparente de cor variável, amarelo claro, amarelo intenso, âmbar ou esverdeada.

ALBUMINA HUMANA KEDRION 200 g/l: frasco para injetáveis de 50 ml e 100 ml

ALBUMINA HUMANA KEDRION 250 g/l: frasco para injetáveis de 50 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Itália.

Fabricante

Kedrion S.p.A. - 55027 Bolognana, Galliciano (Lucca) Itália.

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

|          |  |
|----------|--|
| Áustria  | Humanalbumin Kedrion 200 g/l Infusionslösung<br>Humanalbumin Kedrion 250 g/l Infusionslösung |
| Grécia   | Human Albumin / Kedrion  |
| Itália   | Uman Albumin   |
| Portugal | Albumina Humana Kedrion  |

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio 2020

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

A concentração da preparação de albumina, a dose e a velocidade de perfusão devem ser ajustadas de acordo com as necessidades individuais do doente.

A dose necessária depende do peso do doente, da gravidade do trauma ou doença e da perda continuada de fluidos e proteínas. A dose necessária deve ser determinada como uma medida para adequar o volume circulatório e não dos níveis plasmáticos de albumina.

Se se administrar albumina humana, o desempenho hemodinâmico deve ser monitorizado regularmente, podendo incluir:

Pulso e pressão sanguínea arterial

Pressão venosa central

Pressão de encravamento

Volume urinário

Eletrólitos

Hematócrito/hemoglobina.

ALBUMINA HUMANA KEDRION pode ser administrada a crianças prematuras e a doentes submetidos a diálise porque o seu conteúdo em alumínio é inferior a 200 µg/l.

A albumina humana pode ser administrada diretamente por via intravenosa ou diluída numa solução isotónica (ex. glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0.9%).

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-05-2020<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para preparações injetáveis, uma vez que tal pode provocar hemólise nos doentes recetores.

A velocidade de perfusão deve ser ajustada a cada doente e a cada indicação.

Nas trocas plasmáticas a velocidade de perfusão deve ser ajustada à velocidade de remoção.

Se se administrarem grandes volumes, o produto deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes de ser utilizado.