APROVADO EM
01-04-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ALBUNORM 20% 200 g/l, solução para perfusão

Albumina Humana

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Albunorm 20% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Albunorm 20%
3. Como utilizar Albunorm 20%
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Albunorm 20%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Albunorm 20% e para que é utilizado

O Albunorm 20% pertence ao grupo farmacoterapêutico dos "Substitutos do sangue e das frações proteicas do plasma".
Este medicamento é utilizado para repor e manter o volume de sangue circulante quando existe insuficiência de volume.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Albunorm 20%

Não utilize Albunorm 20%
- 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 Albunorm 20%.

Tome especial cuidado com Albunorm 20%
- Se apresenta risco de aumento do volume do sangue , por exemplo, em caso de distúrbios cardíacos graves, hipertensão, veias dilatadas no esófago, edema pulmonar, distúrbios hemorrágicos, contagem de glóbulos vermelhos seriamente reduzida ou anúria (ausência de produção de urina).
- Se apresenta sinais de aumento do volume circulatório (dores de cabeça, dificuldades respiratórias, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea. A perfusão deve ser imediatamente interrompida.

- Quando apresenta sinais de reação alérgica. A perfusão deve ser imediatamente interrompida.
- Quando é usada em doentes com lesão traumática do cérebro.

Segurança viral
Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem:
• A seleção cuidada dos dadores de sangue e de plasma para garantir que o risco de transmissão de infeções é excluído;
• Teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções.
• Inclusão pelos fabricantes de etapas no processamento do plasma que podem inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infeção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infeciosos de origem até ao momento desconhecida ou emergentes e outros tipos de infeções.

Não existem relatos de transmissão viral com a albumina fabricada por processos estabelecidos e de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia.

No interesse do doente recomenda-se que, sempre que possível e a cada utilização de Albunorm 20%, fique registado o nome e número de lote na ficha clínica do doente para manter um registo dos lotes utilizados.

Outros medicamentos e Albunorm 20%
Não estão descritas interações específicas da albumina humana com outros medicamentos. No entanto, o Albunorm 20% não deve ser misturado com outros medicamentos, sangue total ou concentrados de eritrócitos.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
A albumina humana é um constituinte normal do sangue humano. Não são conhecidos efeitos nocivos quando este produto é utilizado durante a gravidez ou amamentação. No ajuste do volume circulante em grávidas deve tomar-se precauções especiais.
Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Albunorm 20%
Este medicamento contém sódio e potássio e pode ser prejudicial para quem tenha uma dieta pobre em sódio ou potássio. Informe o seu médico se isto se aplica a si.

3. Como utilizar Albunorm 20%

O Albunorm 20% está preparado para ser administrado gota-a-gota diretamente por via intravenosa. A dosagem e taxa de perfusão (rapidez com que a albumina é administrada na veia) dependem do seu caso particular. O seu médico decidirá qual o melhor tratamento para si.
Instruções:
• O medicamento deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes de usar;
• A solução deve estar transparente e não apresentar depósito;
• Qualquer solução não usada deve ser descartada;
• Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Albunorm 20% do que deveria
Se a dosagem e a velocidade de perfusão forem demasiado elevadas, pode sentir dores de cabeça, aumento da pressão sanguínea e dificuldades respiratórias. A perfusão deve ser imediatamente interrompida e o seu médico decidirá sobre a necessidade de qualquer outro tratamento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.
As reações adversas após perfusão da albumina humana são raras e geralmente desaparecem com a interrupção ou com a diminuição da velocidade de perfusão.

Efeitos adversos raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000:
Vermelhidão, erupção da pele com comichão (urticária), febre e náusea.
Efeitos adversos muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10000:
Choque por reação de hipersensibilidade.
Efeitos cuja frequência não pode ser determinada pelos dados disponíveis:
Confusão, dores de cabeça, aumento ou redução do ritmo cardíaco, pressão sanguínea elevada ou pressão sanguínea baixa, calor, falta de ar, transpiração aumentada, náusea, urticária, inchaço em torno dos olhos, nariz e boca, erupções cutâneas, febre, calafrios.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
01-04-2020
INFARMED

5. Como conservar Albunorm 20%

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 caixa. A data de validade refere-se ao último dia do mês. Conservar a temperatura inferior a +25°C.
Manter o frasco dentro da embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.
Depois de aberto, o conteúdo do frasco deve ser imediatamente utilizado.

A solução apresenta-se transparente ou levemente opalescente. Não utilizar soluções que se apresentem turvas ou com depósito.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Albunorm 20%
A substância ativa é albumina humana 200 g/l obtida do plasma humano (frasco de 50 ml ou 100 ml).

Os outros componentes são cloreto de sódio, N-acetil-DL-triptofano, ácido caprílico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Albunorm 20% e conteúdo da embalagem
Albunorm 20% é uma solução para perfusão em frasco.
50 ml – caixa com 1 ou 10 frascos.
100 ml – caixa com 1 ou 10 frascos.
A solução é transparente de cor amarela, acastanhada ou verde.
Podem não estar disponíveis todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Rua dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº
1700-268 Lisboa

Fabricantes

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 235, 1100 Viena, Áustria
Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch, 67381 Lingolsheim, França
Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Estocolmo, Suécia
Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Alemanha
<Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Alemanha>

APROVADO EM
01-04-2020
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com o nome:

Albunorm: República Checa, Dinamarca, Itália

Albunorm 20%: Bélgica, Bulgária, Chipre, Alemanha, Irlanda, Islândia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Reino Unido

Albunorm 200 g/l: Áustria, Estónia, Grécia, Finlândia, França, Hungria, Letónia, Lituânia, Noruega, Roménia, Suécia, Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em