

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão
Albumina Humana

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Alburex 5 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Alburex 5
3. Como utilizar Alburex 5
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alburex 5
6. Outras informações

1. O QUE É ALBUREX 5 E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Alburex 5

O Alburex 5 é um substituto do plasma.

Como actua o Alburex 5

A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e transporta hormonas, enzimas, medicamentos e toxinas. A albumina presente no Alburex 5 é isolada a partir do plasma sanguíneo humano. Deste modo, a albumina actua exactamente como se fosse a sua própria proteína.

Para que é utilizado o Alburex 5

Alburex 5 é utilizado na reposição e manutenção do volume de sangue circulante. É normalmente utilizado nos cuidados intensivos nos casos em que o volume sanguíneo se encontra criticamente diminuído.

Como por exemplo:

- devido a uma grave perda de sangue após uma lesão ou;
- quando existe uma queimadura extensa.

A opção de usar Alburex 5 terá de ser feita pelo seu médico e dependerá da situação clínica de cada doente.

2. ANTES DE UTILIZAR ALBUREX 5

Leia atentamente esta secção. A informação aqui descrita deverá ser tomada em consideração quer por si, quer pelo seu médico antes de utilizar Alburex 5.

Não utilize Alburex 5

- ▶ Se tem alergia (hipersensibilidade)
- à albumina humana ou

- a qualquer outro componente de Alburex 5. Para uma lista completa de todos os excipientes consulte a secção 6 deste folheto.

Se alguma destas situações se verificar, informe o seu médico ou profissional de saúde antes de iniciar o tratamento.

Tome especial cuidado com Alburex 5

▶ Se ocorrer um aumento anómalo no volume sanguíneo (hipervolemia) ou uma diluição sanguínea (hemodiluição), poderá ser perigoso para si. Exemplos destas situações são:

- Insuficiência cardíaca que necessite de ser tratada com medicamentos (insuficiência cardíaca descompensada)
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Inchaço das veias do esófago (varizes esofágicas)
- Acumulação anómala de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- Predisposição para hemorragias (diátese hemorrágica)
- Diminuição acentuada dos glóbulos vermelhos (anemia grave)
- Diminuição acentuada da excreção urinária devido a insuficiência renal ou uma excreção insuficiente (anúria renal e pós-renal)

Se alguma destas situações lhe é aplicável, informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

▶ Podem ocorrer reacções alérgicas (reacções de hipersensibilidade), as quais, muito raramente, podem ser suficientemente graves para causar situações de choque (ver secção 4).

Informação de segurança relativamente à transmissão de infecções

Quando os medicamentos são preparados a partir de plasma ou sangue humano, é necessário tomar certas medidas de modo a prevenir a transmissão de infecções aos doentes. Estas incluem:

- Cuidadosa selecção dos dadores de sangue e plasma para exclusão dos que possam ser portadores de infecções;
- Rastreio de cada dádiva e das pools de plasma para detectar possíveis indícios de vírus/infecções.

Os fabricantes destes medicamentos também incluem passos no processamento do plasma ou do sangue humano para inactivação ou remoção de vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Tal aplica-se também a vírus desconhecidos ou emergentes e outros tipos de infecções.

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

▶ É fortemente recomendado que de cada vez que se administre Alburex 5 a um doente, se proceda ao registo do nome e do número do lote do produto, de modo a manter uma ligação entre o doente e o lote do medicamento.

Ao utilizar Alburex 5 com outros medicamentos

▶ Não são conhecidas interações específicas do Alburex 5 com outros medicamentos. Não são, assim esperados quaisquer efeitos prejudiciais ou interações.

Contudo, informe sempre o seu médico ou profissional de saúde antes de iniciar o tratamento

- se toma regularmente algum medicamento ou
- se tomou recentemente algum medicamento.

Refira também os medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico se está grávida ou a amamentar. O seu médico decidirá se o Alburex 5 poderá ser administrado durante a gravidez ou amamentação.

A segurança de Alburex 5 em mulheres grávidas ou a amamentar não foi estabelecida em ensaios clínicos. Contudo, medicamentos contendo albumina humana têm sido usados em mulheres grávidas ou a amamentar. A experiência clínica revela que não são de esperar efeitos nocivos durante a gravidez, no feto ou no recém nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados quaisquer efeitos do Alburex 5 na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR ALBUREX 5

▶ O Alburex 5 é administrado ao doente pelo médico ou por um profissional de saúde.

▶ O Alburex 5 destina-se apenas a ser administrado por via intravenosa (perfusão intravenosa).

▶ O seu médico decidirá a quantidade de Alburex 5 que deve ser administrada. A dose e a taxa de perfusão dependem das suas necessidades individuais.

▶ O seu médico ou profissional de saúde irá, regularmente, monitorizar alguns parâmetros sanguíneos, tais como:

- a sua pressão sanguínea
- o seu ritmo cardíaco ou
- o seu débito urinário.

Estes valores são monitorizados de modo a determinar a dose e a taxa de perfusão correctas.

Se utilizar mais Alburex 5 do que deveria

O Alburex 5 é normalmente apenas administrado sob supervisão médica. Deste modo, não é muito provável que ocorra uma sobredosagem. Pode ocorrer um aumento anómalo do volume sanguíneo (hipervolemia), se a dosagem ou a taxa de perfusão forem demasiado elevadas. Esta situação poderá originar uma sobrecarga cardíaca e do sistema vascular (sobrecarga cardiovascular).

Os primeiros sinais clínicos desta sobrecarga são:

- dores de cabeça
- dificuldades respiratórias ou
- congestão da veia jugular

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se sentir algum destes sintomas.

O seu médico ou profissional de saúde podem também detectar sinais como:

- aumento da pressão sanguínea
- aumento da pressão venosa central ou
- acumulação anómala de líquido nos pulmões (edema pulmonar)

Em todas estas situações o seu médico ou profissional de saúde, interromperá a perfusão e monitorizará a sua circulação sanguínea, caso seja necessário.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Alburex 5 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

► Podem ocorrer reacções alérgicas (reacções de hipersensibilidade), as quais, muito raramente, podem ser suficientemente graves para causar situações de choque.

Os sintomas de uma reacção alérgica podem incluir qualquer, alguns ou muitos dos sintomas seguintes:

- reacções na pele, p. ex. vermelhidão, comichão, inchaço, bolhas, erupções cutâneas ou urticária (bolhas que causam comichão)
- dificuldade em respirar, p. ex. respiração ruidosa, aperto no peito, falta de ar ou tosse
- inchaço da cara, pálpebras, lábios, língua ou garganta
- sintomas semelhantes a uma constipação, p. ex. nariz entupido ou com corrimento, espirros, olhos lacrimejantes, inchados, com comichão ou com vermelhidão
- dores de cabeça, dores de estômago, náuseas, vômitos ou diarreia.

Se surgirem este tipo de reacções durante a perfusão de Alburex 5, informe imediatamente o seu médico.

Nestes casos, o seu médico ou profissional de saúde, interromperá a perfusão de imediato e será instituído o tratamento apropriado.

O efeito secundário grave referido em seguida pode ocorrer muito raramente (em menos de 1 em 10.000 doentes tratados):

- choque

Os efeitos secundários ligeiros que se seguem podem ocorrer raramente (em menos de 1 em 1.000, mas em mais de 1 em 10.000 doentes tratados):

- rubor
- urticária
- febre
- náuseas

De um modo geral, os efeitos secundários acima descritos desaparecem rapidamente quando a taxa de perfusão é diminuída ou quando a perfusão é interrompida.

Este tipo de efeitos adversos pode ocorrer, mesmo quando o doente já utilizou o Alburex 5 anteriormente, tendo este sido bem tolerado nessa altura.

Informe o seu médico ou profissional de saúde

- se algum dos efeitos secundários se agravar ou

- se detectar algum efeito secundário não mencionado neste folheto.

5. COMO CONSERVAR ALBUREX 5

- ▶ Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Alburex 5 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injectáveis após a abreviatura «EXP». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- ▶ Não conservar acima de 25 °C.
- ▶ Não congelar.
- ▶ Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize Alburex 5, solução para perfusão, se verificar que a solução se apresenta turva ou com partículas.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Alburex 5

- A substância activa é a albumina humana.
- O Alburex 5 é uma solução que contém 50 g/l de proteína total, da qual, pelo menos 96%, é albumina humana.
- Um frasco para injectáveis de 100 ml contém 5 g de albumina humana.
- Um frasco para injectáveis de 250 ml contém 12,5 g de albumina humana.
- Um frasco para injectáveis de 500 ml contém 25 g de albumina humana.

- Os outros componentes são: N-acetiltryptofanato de sódio, caprilato de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Alburex 5 e conteúdo da embalagem

O Alburex 5 é uma solução para perfusão. (em frasco para injectáveis de 5g/100ml, 12,5g/250ml, 25g/500ml). A solução apresenta-se límpida ou ligeiramente viscosa. A solução pode ser quase incolor ou amarela, âmbar ou verde.

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
D-35041 Marburg
Alemanha

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

Alemanha: Alburex 5, 50 g/l, Infusionslösung
Bélgica, Luxemburgo, Holanda: Alburex 5, 50 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung
Bulgária: Албурекс 5, 50 g/l, инфузионен разтвор
Chipre: Alburex 5, 50 g/l, Διάλυμα για έγχυση
Dinamarca: Human Albumin CSL Behring 5%
Eslovénia: Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje
Espanha: Alburex 50 g/l, solución para perfusión
Finlândia: Alburex 50 g/l, infuusioneste, liuos
França: Alburex 50 g/l, solution pour perfusion
Hungria: Alburex 50g/l oldatos infúzió
Itália: Alburex 5%, 50 g/l, soluzione per infusione
Noruega: Alburex 50 g/l, infusjonsvæske, oppløsning
Polónia: Alburex 5, 50g/l, roztwór do infuzji
Portugal: Alburex 5, 50 g/l, solução para perfusão
Reino Unido: Alburex 5, 50 g/l, solution for infusion
República Checa, Eslováquia: Alburex 5, 50 g/l, infuzní roztok / infúzný roztok
Roménia: Alburex 50 g/l, soluție perfuzabilă

Este folheto foi aprovado pela última vez em: