

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Albutein 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, 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 Albutein 200 g/l e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Albutein 200 g/l
3. Como utilizar Albutein 200 g/l
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Albutein 200 g/l
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Albutein 200 g/l e para que é utilizado

Albutein 200 g/l é uma solução para perfusão intravenosa que contém proteínas extraídas do plasma humano (proteínas plasmáticas), que constitui a parte líquida do sangue. Cada frasco para injetáveis/frasco contém uma solução de 200 g de proteínas plasmáticas/litro, das quais pelos menos 95% é albumina humana.

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por substitutos do plasma e frações de proteínas plasmáticas.

Albutein 200 g/l é usado para restabelecer e manter o volume de sangue circulante nos casos em que se demonstrou uma deficiência do volume e é apropriada a utilização de um substituto do plasma. Albutein pode ser utilizado para todos os grupos etários. Para crianças, ver secção 4.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a utilização de Albutein 200 g/l, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Albutein 200 g/l

Não utilize Albutein 200 g/l

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de começar a utilizar Albutein 200 g/l. Devem tomar-se precauções especiais com Albutein 200 g/l.

- Se tem um risco especial devido a um aumento do volume de sangue, por exemplo, no caso de doenças cardíacas graves, tensão arterial elevada, veias dilatadas no esófago, líquido nos pulmões, doenças da coagulação do sangue, grave diminuição de glóbulos vermelhos ou ausência de urina.
- Quando existem sinais de aumento do volume de sangue (dores de cabeça, perturbações da respiração, congestão das veias jugulares) ou de aumento da tensão arterial. A perfusão tem de ser imediatamente interrompida.

- Quando existem sinais de reação alérgica. A perfusão tem de ser imediatamente interrompida.
- Quando utilizado em doentes com uma lesão cerebral grave causada por um traumatismo.

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano têm de ser implementadas certas medidas para impedir a transmissão de infeções aos doentes. Estas incluem:

- a seleção cuidadosa de dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídas as pessoas portadoras de infeções,
- testes de cada doação e de *pools* de plasma para detetar sinais de vírus/infeções,
- a inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que possam inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto aplica-se a todos os vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

Não existem notificações referentes a infeções por vírus com a albumina fabricada em conformidade com as exigências da Farmacopeia Europeia, utilizando os processos estabelecidos.

Recomenda-se vivamente que sempre que lhe for administrada uma dose de Albutein 200 g/l, sejam registados o nome e número do lote do medicamento a fim de manter um registo dos lotes utilizados.

Crianças

A segurança e eficácia de Albutein 200 g/l em crianças não foram estabelecidas em ensaios clínicos controlados. Contudo, a experiência clínica com albumina em crianças, sugere que não são de prever efeitos nefastos desde que seja prestada especial atenção à dose de modo a evitar uma sobrecarga circulatória. Ver também a secção 4.

Outros medicamentos e Albutein 200 g/l

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

Não se conhecem interações específicas da albumina humana com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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 segurança de Albutein 200 g/l para utilização em mulheres durante a gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. Contudo, a experiência clínica com a albumina sugere que não são de antecipar efeitos nocivos no decorrer da gravidez, ou no feto e no recém-nascido.

Amamentação

Desconhece-se se Albutein 200 g/l é excretado no leite materno. A excreção de albumina humana no leite não foi estudada em animais. Tem de ser tomada uma decisão sobre a continuação/descontinuação da amamentação ou a continuação/descontinuação da terapêutica com Albutein tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica com Albutein para a mãe.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de reprodução animal com Albutein 200 g/l. Contudo, a albumina humana é um componente normal do sangue humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Albutein 200 g/l contém sódio.

Este medicamento contém 33,4 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml, 166,8 mg de sódio em cada frasco de 50 ml e 333,5 mg de sódio em cada frasco de 100 ml. Isto é equivalente a 1,7%, 8,3% e 16,7%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém menos do que 39 mg (1 mmol) de potássio por frasco para injetáveis/frasco, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como utilizar Albutein 200 g/l

Albutein 200 g/l é um medicamento para uso hospitalar, portanto, será administrado num hospital pelo pessoal médico pertinente.

A dose e a velocidade da perfusão de Albutein 200 g/l que recebe, assim como a frequência e a duração do seu tratamento serão ajustadas de acordo com as suas necessidades individuais. Estas serão calculadas pelo seu médico.

Se utilizar mais Albutein 200 g/l do que deveria

Se lhe tiver sido administrado mais Albutein 200 g/l do que o necessário, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Albutein 200 g/l

Não lhe pode ser administrada uma dose a dobrar para compensar uma dose que foi esquecida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

- Podem ocorrer raramente reações ligeiras como rubor, erupção na pele, febre e náuseas.
- Podem ocorrer muito raramente reações alérgicas graves (choque anafilático).
- Para informações sobre segurança viral, ver secção 2.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Não existem dados específicos para avaliar a possibilidade de verificar a ocorrência de diferentes reações adversas nesta população.

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 (ver detalhes em baixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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/submissaooram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Albutein 200 g/l

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente após VAL.

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

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

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou tem depósitos.

Após a abertura do recipiente, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente.

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 Albutein 200 g/l

- A substância ativa é a albumina humana. Um mililitro de Albutein 200 g/l contém 200 mg de proteínas plasmáticas das quais pelos menos 95% é albumina humana.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, caprilato de sódio, N-acetil-triptofanato de sódio e água para preparações injetáveis.

Produzido a partir de plasma de dadores humanos.

Para mais informações sobre os componentes, ver também “Albutein 200 g/l contém sódio” no fim da secção 2.

Qual o aspeto de Albutein 200 g/l e conteúdo da embalagem

Albutein 200 g/l é uma solução para perfusão. A solução é límpida, ligeiramente viscosa, é quase incolor, amarela, âmbar ou verde.

Albutein 200 g/l é fornecido em frascos para injetáveis/frascos com uma rolha de borracha de clorobutilo, uma tampa de alumínio, topo de plástico e selo retrátil plástico que garantem a integridade da embalagem. Os frascos para injectáveis contêm 10 ml de medicamento e os frascos contêm 50 ml ou 100 ml de medicamento.

Apresentação: 1 frasco para injetáveis (10 ml) e 1 frasco (50 ml e 100 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPANHA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da (nome da agência - [link](#))

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

- Albutein 200 g/l pode ser administrado diretamente por via intravenosa ou também pode ser diluído numa solução isotónica (p. ex., glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%). A mistura com soluções eletrolíticas tem de ser efetuada em condições assépticas.
- As soluções de albumina não podem ser diluídas com água para preparações injetáveis porque esta pode causar hemólise nos recetores.
- A albumina humana não pode ser misturada com outros medicamentos, com sangue total ou com concentrado eritrocitário.
- Não utilize soluções que estejam turvas ou tenham depósitos. Isto pode indicar que a proteína é instável ou que a solução foi contaminada. Após a abertura do recipiente, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente.
- A perfusão é efetuada por via intravenosa utilizando um conjunto de perfusão estéril, apirogénico, para utilização única. Antes de introduzir o conjunto de perfusão na rolha, esta tem de ser desinfetada utilizando a solução antisséptica apropriada. Após ligação do conjunto de perfusão ao frasco para injetáveis/frasco, o conteúdo deve ser imediatamente perfundido.
- A velocidade de perfusão deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias individuais e com a indicação. Na troca plasmática, a velocidade de perfusão deve ser ajustada à velocidade de remoção. Pode ocorrer hipervolemia se a dose e a velocidade de perfusão não forem ajustadas às condições circulatórias do doente. Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaleias, dispneia, congestão das veias jugulares), de aumento da tensão arterial ou aumento da pressão venosa e de edema pulmonar, deve suspender-se imediatamente a perfusão.
- Se forem administrados grandes volumes, o medicamento deve ser aquecido até atingir a temperatura ambiente ou a temperatura corporal antes da utilização.
- A solução de Albumin 200 g/l tem um efeito hiper-oncótico correspondente. Quando se administra albumina concentrada, devem tomar-se medidas para assegurar a hidratação adequada do doente.
- Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para prevenir uma sobrecarga circulatória e hiperhidratação.
- Quando se administra albumina, deverá monitorizar-se o estado eletrolítico do doente e deverão tomar-se as medidas apropriadas para restabelecer ou manter o equilíbrio eletrolítico.
- Tem de se ter o cuidado de assegurar a substituição adequada de outros componentes sanguíneos (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).
- Qualquer medicamento não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.