

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flexbumin 200 g/l, solução para perfusão

albumina Humana

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Flexbumin 200 g/l é uma solução de proteína plasmática pertencente ao grupo farmacoterapêutico dos substitutos do plasma e frações proteicas do plasma. Plasma é o líquido no qual as células sanguíneas estão suspensas.

Este medicamento é usado para o restabelecimento e manutenção do volume do sangue circulante quando o volume do sangue não é suficiente.

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

Não utilize Flexbumin 200 g/l

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 Flexbumin 200 g/l

- Se, durante o tratamento, ficar com dor de cabeça, dificuldades respiratórias ou sensação de desmaio fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro. Pode ser uma reação alérgica.

Se tem:

- insuficiência cardíaca descontrolada
- hipertensão
- varizes esofágicas (inchaço das veias no esófago)
  
- edema pulmonar (fluido nos pulmões)
- tendência para hemorragia espontânea
- anemia grave (falta de glóbulos vermelhos)

- diminuição da formação de urina  
informe o seu médico para que possam ser tomadas precauções apropriadas.

Quando os medicamentos são feitos a partir de plasma ou sangue humano, são realizados alguns passos para prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estes incluem a seleção cuidada dos doadores para exclusão dos que possam ter infeções e a triagem das doações individuais e dos pools de plasma quanto a marcadores específicos de infeção/vírus. Os fabricantes destes medicamentos também incluem, nas etapas de fabrico, passos no processamento do plasma e sangue para inativação ou remoção de vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros tipos de infeções.

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

Recomenda-se fortemente que sempre que receber Flexbumin 200 g/l, o nome e o número do lote do medicamento fiquem registados, de forma a manter um registo dos lotes utilizados.

Outros medicamentos e Flexbumin 200 g/l

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

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 usar o medicamento. O seu médico decidirá se pode utilizar Flexbumin 200 g/l durante a gravidez ou aleitamento.

O efeito de Flexbumin 200 g/l na fertilidade não foi estudado.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da utilização de solução de Albumina (Humana) em crianças e adolescentes não foi estabelecida em ensaios clínicos promovidos pela empresa. Uma vez que a informação disponível na literatura sobre a utilização de Flexbumin 200 g/l em crianças, o medicamento deve ser utilizado apenas quando os benefícios são claramente superiores aos potenciais riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi observado qualquer efeito na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Flexbumin 200 g/l contém sódio

Saco de 50 ml

Este medicamento contém 149,5-184 mg de sódio (componente principal do sal da cozinha) em cada saco. É equivalente a 7,5-9,2% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Saco de 100 ml

Este medicamento contém 299-368 mg de sódio (componente principal do sal da cozinha) em cada saco. É equivalente a 15-18,4% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

### 3. Como utilizar Flexbumin 200 g/l

A Flexbumin 200 g/l é um medicamento para ser utilizado no hospital. Portanto será administrado no hospital por profissionais de saúde. O seu médico irá estabelecer, com base na sua condição, a quantidade de medicamento a ser administrado, a frequência da dose e a duração do tratamento.

Se tomar mais Flexbumin 200 g/l do que deveria

Flexbumin 200 g/l é administrado apenas sob a supervisão de um médico. É altamente improvável que receba uma sobredosagem. Mas no caso da dosagem ou taxa de perfusão serem muito altas pode ocorrer um aumento anormal do volume de sangue (hipervolemia). Isto pode levar a uma sobrecarga da coração e sistema circulatório (sobrecarga cardíaca). Os sinais de uma sobredosagem incluem

- dor de cabeça
- dificuldade respiratória (dispneia)
- inchaço das veias do pescoço (congestão da veia jugular)

Se sentir estes sintomas informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

O seu o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro também podem detetar sinais como:

- um aumento da pressão sanguínea
- um aumento da pressão venosa central
- líquido dos pulmões (edema pulmonar)

Em todos estes casos, a perfusão deve ser interrompida imediatamente pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro e os seus parâmetros hemodinâmicos cuidadosamente monitorizados.

Utilização em crianças e adolescentes.

O seu médico irá decidir se crianças e adolescentes pode utilizar Flexbumin 200 g/l.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes	em mais do que 1 em 10 doentes tratados
Frequentes	em menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 doentes tratados
Pouco frequentes	em menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1 000 doentes tratados
Raros	em menos do que 1 em 1000, mas mais do que 1 em 10 000 doentes tratados
Muito raros	em menos do que 1 em 10 000 doentes tratados, incluindo casos isolados

	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Doenças do sistema imunitário					choque anafilático
Doenças gastrointestinais				náuseas (sensação de doente)	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos				rubor cutâneo, erupções cutâneas	
Perturbações gerais e alterações no local de administração				febre	

- Os efeitos indesejáveis raros desaparecem rapidamente quando a velocidade de perfusão é diminuída ou interrompida.
- Se ocorrer choque anafilático (reações alérgicas graves), a perfusão deve ser imediatamente interrompida e iniciado tratamento adequado.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Outros efeitos adversos observados após a colocação da Albumina Humana no mercado foram: Hipersensibilidade/reações alérgicas, Dor de cabeça, Batimento cardíaco rápido, Pressão sanguínea anormalmente baixa, Dificuldade em respirar ou desconforto a respirar, Vômitos, Paladar alterado, Urticária, Comichão, Arrepios, Ataque cardíaco, Batimento cardíaco irregular, Acumulação de líquido no pulmão.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

A informação de segurança em crianças e adolescentes é limitada. Não são conhecidos efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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.

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)

Email: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Flexbumin 200 g/l

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não use Flexbumin 200 g/l após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Não congelar.

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

Após abertura da embalagem, o conteúdo deve ser usado imediatamente.

Não usar a Flexbumin 200 g/l se a solução estiver turva ou com partículas.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flexbumin 200 g/l

- A substância ativa é: albumina humana.

Cada litro de solução contém 200 g de proteína total, da qual pelo menos 95% é albumina humana.

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

Quantidade total de iões sódio: 130-160 mmol/l

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

Flexbumin é apresentada como uma solução para perfusão em saco. Embalagens de 12 x 100 ml (2 caixas com 6 unidades ou 12 unidades individuais), 24 x 50 ml (2 caixas com 12 unidades ou 24 unidades individuais), 1 x 100 ml (unidade individual) e 1 x 50 ml (unidade individual).

A solução é transparente e ligeiramente viscosa, quase sem cor, amarela, âmbar ou verde.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67,

1221 Viena, Áustria

Fabricante

Baxter AG

Industriestraße 67

A-1221 Viena

Áustria

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria

Flexbumin 200 g/l - Infusionslösung

Chipre

Flexbumin 200 G/L

Croácia	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju
Dinamarca	Flexbumin
Eslováquia	Flexbumin 200 g/l
Eslovénia	Flexbumin 200 g/l raztopina za infundiranje
Espanha	Flexbumin 200 g/l solución para perfusión
Estónia	Flexbumin 200 g/l, infusioonilahus
Grécia	FLEXBUMIN
Hungria	Flexbumin 200 g/l oldatos infúzió
Irlanda	Flexbumin 200 g/l solution for infusion
Islândia	Flexbumin 200 g/l, innrennsliislyf, lausn
Itália	FLEXBUMIN
Letónia	Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām
Liechtenstein	Flexbumin 200 g/l
Lituânia	Flexbumin 200 g/l infuzinis tirpalas
Malta	Flexbumin 200 g/l solution for infusion
Noruega	Flexbumin 200 g/l
Países Baixos	Flexbumin 200 g/l, oplossing voor infusie
Polónia	Flexbumin 200 g/l
Portugal	Flexbumin
Reino Unido	Flexbumin 200 g/l solution for infusion
República Checa	Flexbumin

Este folheto foi aprovado pela última vez em MM/AAAA

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do Infarmed.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.

Antes e durante a administração de Flexbumin 200g/l

- As soluções de Albumina não devem ser diluídas com água para preparações injetáveis, porque pode causar hemólise nos doentes.
- Se forem administrados grandes volumes, o medicamento deve ser aquecido à temperatura ambiente ou do corpo antes da utilização.
- Por razões de segurança, o nome e número do lote da Flexbumin 200 g/l devem ficar registados quando administrados a um doente.
- Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e velocidade de perfusão não forem ajustados à condição circulatória do doente. Ao primeiro sinal clínico de sobrecarga cardiovascular (cefaleia, dispneia, congestão da veia jugular), aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa e edema pulmonar, a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Preparação

Flexbumin 200 g/l pode ser diretamente administrada por via intravenosa ou também pode ser diluída numa solução isotónica (por ex. glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9%).

#### Administração de Flexbumin 200 g/l

- Não utilizar o saco se a proteção da ponta estiver danificada, retirada ou em falta.
- Usar apenas se os selos do saco estiverem intactos. Rejeitar no caso de fugas.
- Não utilizar soluções turvas ou com depósitos. Isto pode indicar que a proteína é instável ou que a solução foi contaminada.

A perfusão é realizada por via intravenosa utilizando um sistema de administração descartável, estéril e livre de pirogénios. Antes de inserir o sistema de administração na cápsula, esta deve ser desinfetada com um antisséptico adequado. Depois de o sistema estar inserido, o conteúdo deve ser imediatamente perfundido.

- A velocidade de perfusão deve ser ajustada de acordo com as condições e indicações individuais. Nas trocas plasmáticas a velocidade de perfusão deve ser ajustada à velocidade de remoção.

#### Prazo de validade

Depois de aberto o recipiente, o conteúdo deve ser usado imediatamente. Qualquer produto não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

#### Incompatibilidades

A albumina humana não deve ser misturada com outros medicamentos, sangue total e concentrados de eritrócitos (exceto uma solução isotónica, por ex. glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9%). Adicionalmente, a albumina humana não deve ser misturada com proteínas hidrolisadas (por ex. nutrição parentérica) ou soluções contendo álcool, uma vez que estas combinações podem causar a precipitação das proteínas.