APROVADO EM
24-07-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Haemaccel 35 mg/ml Solução para perfusão
Poligelina

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 reler.
- 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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

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

1.O que é Haemaccel e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 12.6 Correctivos da volémia e das alterações electrolíticas. Substitutos do plasma e das fracções proteicas do plasma.

Haemaccel é um substituto de plasma para substituição de volume usado para corrigir ou impedir a insuficiência circulatória devida à deficiência de volume de plasma/sangue absoluta (hemorragia, p.ex.) ou relativa (resultante p.ex. da deslocação do volume plasmático entre os compartimentos circulatórios).

Haemaccel está indicado nas situações seguintes:
-Choque hipovolémico;
-Perdas de sangue e plasma (devido p.ex. a traumatismos, queimaduras, transfusões de sangue e plasma pré-operatórias);
-Enchimento do coração-pulmão artificial.

Informação clínica adicional

Estudos histoquímicos, radioquímicos e histológicos comprovam que o Haemaccel não se acumula no SRE. Não se observaram transtornos orgânicos funcionais mesmo com doses elevadas.

Nos doentes com função renal intacta a poligelina é excretada normalmente na sua totalidade dentro das 48 horas seguintes à perfusão.

Se, por exemplo em doentes dialisados, a poligelina não for excretada adequadamente, ela será decomposta por proteases endógenas.

A perfusão de Haemaccel conduz à hemodiluição baixando assim a viscosidade do sangue o que pode conduzir à melhoria da microcirculação.

O Haemaccel não é imunogénico pelo que não induz à formação de anticorpos.
O Haemaccel não conduz a qualquer alteração específica da coagulação ou da função plaquetária. Contudo, se forem infundidas grandes quantidades, pode verificar-se diluição dos componentes do sistema de coagulação.

Os testes de grupos sanguíneos não são afectados pela poligelina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Haemaccel

Não utilize Haemaccel
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à Poligelina ou a qualquer outro componente de Haemaccel
- Reacções alérgicas graves.

Nos casos a seguir referenciados, o uso de Haemaccel está condicionado. Se o médico considerar necessária a perfusão devem tomar-se certas precauções:

- Quando o aumento do volume intravascular e suas consequências (volume sistólico aumentado, hipertensão), o aumento do volume intersticial ou a hemodiluição possam representar um risco particular para o doente; exemplos destas situações são a insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anúria renal e pós-renal.

- Em todos os doentes com risco aumentado de libertação de histamina (p.ex. pessoas com reacções alérgicas e doentes com história de reacções histamínicas.

Nestes últimos casos o Haemaccel só deve ser administrado depois de tomadas as medidas profilácticas adequadas (ver "Modo de Administração").

Tome especial cuidado com Haemaccel
Por razões técnicas existe um volume residual de ar no frasco. Assim, a pressão das perfusões com o frasco de plástico deve ser objecto de controlo adequado devido a não estar excluída a hipótese de risco de embolia gasosa.

As reacções provocadas por libertação de histamina podem ser evitadas com o uso profiláctico de antagonistas dos receptores H1 e H2 (p.ex. 0,1 mg/Kg de dimetindem i.v. e 5 mg/Kg de cimetidina i.v.).

Por razões fisiológicas o Haemaccel não deve tal como outras soluções para perfusão, ser perfundido frio. As soluções devem ser claras e límpidas!

A preparação não contém conservantes. O congelamento e a descongelação não alteram as propriedades físico-químicas do preparado.

Estudos histoquímicos, radioquímicos e histológicos comprovam que o Haemaccel não se acumula no SRE. Não se observaram transtornos orgânicos funcionais mesmo com doses elevadas.

Nos doentes com função renal intacta a poligelina é excretada normalmente na sua totalidade dentro das 48 horas seguintes à perfusão.
Se, por exemplo em doentes dialisados, a poligelina não for excretada adequadamente, ela será decomposta por proteases endógenas.
A perfusão de Haemaccel conduz à hemodiluição baixando assim a viscosidade do sangue o que pode conduzir à melhoria da microcirculação.
O Haemaccel não é imunogénico pelo que não induz à formação de anticorpos.
Haemaccel não conduz a qualquer alteração específica da coagulação ou da função plaquetária. Contudo, se forem perfundidas grandes quantidades, pode verificar-se diluição dos componentes do sistema de coagulação.

Os testes de grupos sanguíneos não são afectados pela poligelina.

O preparado não está contra-indicado em grávidas e mulheres amamentando. Contudo é necessário um certo cuidado nas substituições de líquido ou de volume realizadas durante ou imediatamente após a gravidez.

Utilizar Haemaccel com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

No caso de doentes sujeitos a tratamento com glicosidos cardíacos, o efeito sinérgico do cálcio no Haemaccel deve ser tido em consideração.

No caso de administração simultânea de Haemaccel e sangue anticoagulado com citrato, por acesso venoso separado, não são de esperar efeitos adversos; recalcificação do sangue citratado devido ao conteúdo de iões cálcio no Haemaccel só pode ocorrer quando o Haemaccel é misturado com o sangue citratado ou se são administradas perfusões subsequentes usando o mesmo acesso venoso.

Em condições estéreis o Haemaccel pode misturar-se com soluções para perfusão (soluções salinas, soluções de glucose, solução de Ringer, etc.) assim como com substâncias cardiovasculares, vitaminas, estreptoquinase, uroquinase, antibióticos penicilínicos e cefotaxima desde que solúveis em água.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
O preparado não está contra-indicado em grávidas e mulheres amamentando. Contudo é necessário um certo cuidado nas substituições de líquido ou de volume realizadas durante ou imediatamente após a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Haemaccel

Administrar por via intravenosa.
Utilizar Haemaccel sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

A dose e velocidade da perfusão deverão ajustar-se às situações individuais em função dos parâmetros circulatórios habituais (p.ex. tensão arterial).

A amplitude e duração do efeito dependem do volume da perfusão, da velocidade de perfusão e do défice de volume existente.

Para adultos saudáveis, os seguintes volumes são considerados adequados:

- Perda de sangue ou plasma, profilaxia de choque 500-1500 ml;
- Choque por deficiência de volume até 2000 ml;
- Em situação de emergência vol. como necessário.

Não há limitação da quantidade de Haemaccel a infundir desde que os elementos sanguíneos essenciais sejam mantidos acima do limite crítico de diluição evitando-se a hipervolémia e a hiperhidratação.

No caso em que o valor do hematócrito seja inferior a 25% deve considerar-se a administração de concentrado de eritrócitos ou factores de coagulação.

Tenha-se em consideração que bébés, crianças e os idosos têm em geral reservas proteicas inadequadas.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Haemaccel é uma solução para perfusão pronta a usar por via intravenosa.
A velocidade e a duração da perfusão dependem das necessidades do doente.

A velocidade da perfusão deve ajustar-se aos valores monitorizados da tensão sanguínea. A velocidade gota-a-gota pode calcular-se pela fórmula seguinte:

ex: 500 ml a perfundir durante 1 hora

500 = 125 gotas/minuto
4 x 1(h)

Em situações de emergência é possível administrar Haemaccel como perfusão rápida (p.ex., 500 ml em 5 a 15 minutos).

Por razões técnicas existe um volume residual de ar no frasco. Assim, a pressão das perfusões com o frasco de plástico deve ser objecto de controlo adequado devido a não estar excluída a hipótese de risco de embolia gasosa. Se for perfundido sob pressão, expelir o ar antes da perfusão.

As reacções provocadas por libertação de histamina podem ser evitadas com o uso profiláctico de antagonistas dos receptores H1 e H2 (p.ex. 0,1 mg/Kg de dimetindem i.v. e 5 mg/Kg de peso corporal de cimetidina i.v.).

Por razões fisiológicas, o Haemaccel não deve tal como outras soluções de perfusão, ser perfundido frio. As soluções devem ser claras e límpidas!

Se utilizar mais Haemaccel do que deveria
Caso ocorram reacções de incompatibilidade, devem-se tomar imediatamente as seguintes medidas:

Sinais clínicos	Tratamento
Queixas subjectivas (dor lombar, náuseas, afrontamentos, etc)	interrupção da perfusão
Dispneia, pródromos de choque, choque	1. adrenalina i.v. 2. corticosteróides em doses elevadas i.v. 3. soluções voluminosas, oxigénio
Paragem cardíaca ou respiratória	Reanimação

Caso se tenha esquecido de utilizar Haemaccel
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, Haemaccel pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Durante ou após a perfusão de substitutos de plasma, podem ocorrer ocasionalmente reacções cutâneas transitórias (urticária, pápulas), hipotensão, taquicardia, bradicardia, náuseas/vómitos, dispneia aumento da temperatura e/ou calafrios.

Devido ao elevado conteúdo em cálcio do Haemaccel as concentrações séricas de cálcio podem estar ligeiramente elevadas durante um certo tempo, em particular quando se administram quantidades elevadas de Haemaccel em perfusão rápida. Até à data não se conhecem casos relatando sinais clínicos de hipercalcémia provocada por perfusão de Haemaccel.

A perfusão de Haemaccel pode produzir um aumento temporário da taxa de sedimentação eritrocitária.

Têm sido observados raros casos de reacções graves de hipersensibilidade podendo ir até ao choque ameaçador da vida. O tratamento requerido depende da natureza e gravidade do caso clínico.

Na ocorrência de efeitos indesejáveis deve interromper-se de imediato a perfusão e, se necessário, aplicar o tratamento seguinte:

Reacções ligeiras: administrar antihistamínicos.

Reacções graves: quando adequado, injectar imediatamente catecolaminas por via i.v. (lentamente), e doses elevadas de corticosteróides (lentamente por via i.v.), substituição de volume (p.ex. albumina, solução de lactato de Ringer) e oxigénio.

A libertação de histamina tem sido comprovada como causa das reacções anafilácticas associadas com perfusão de Haemaccel.
As perfusões rápidas favorecem as reacções histamínicas.

Além do mais, as reacções anteriormente descritas podem ocorrer como resultante de efeito cumulativo de vários fármacos libertadores de histamina (anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, bloqueadores ganglionares e anticolinérgicos).
Se notar qualquer reacção adversa, é aconselhável comunicá-la ao seu médico assistente ou ao farmacêutico.

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 indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conserver Haemaccel

Conservar a temperatura inferior a 25ºC
Uma vez aberto o frasco, a solução não aplicada deve ser rejeitada.
A preparação não contém conservantes. O congelamento e a descongelação não alteram as propriedades físico-químicas do preparado.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Haemaccel após o prazo de validade impresso no frasco a seguir a "VAL".
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize Haemaccel se verificar sinais visíveis de deterioração

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 Haemaccel
A substância activa é a poligelina. Cada mililitro de Haemaccel contém 35 mg de poligelina.
Os outros componentes são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado e água para preparações injectáveis.

APROVADO EM
24-07-2020
INFARMED

Qual o aspecto de Haemaccel e conteúdo da embalagem
Forma farmacêutica: Solução para perfusão.
Frasco para injectáveis de LDPE com tampa de borracha e cápsula de Alu, com 500 ml de solução para perfusão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (térreo), 2252 TR
Voorschoten
A Holanda

Fabricante

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR
Voorschoten
The Netherlands

Medicamento sujeito a receita médica restrita destinado ao uso exclusivo hospitalar.

Este folheto foi revisto pela última vez em