

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Plasven 40 mg/ml solução para perfusão

Succinato de gelatina

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 ou farmacêutico.

- 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 Plasven e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Plasven
3. Como utilizar Plasven
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Plasven
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Plasven e para que é utilizado

Plasven é um medicamento denominado substituto de volume do plasma. Isto significa que este substitui o fluido perdido da circulação.

Plasven é utilizado para substituir o sangue e os fluidos corporais que tenham sido perdidos em resultado de, por exemplo, uma operação, um acidente ou uma queimadura. Este pode ser utilizado em substituição de, ou em conjunto com uma transfusão de sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Plasven

Não utilize Plasven:

- se tem alergia à gelatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu volume sanguíneo é muito elevado
- se tem excesso de fluidos no organismo

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Plasven.

Tenha especial cuidado com Plasven:

- se tiver problemas cardíacos ou renais.

Por favor, informe o seu médico em conformidade. A administração de grandes quantidades de líquidos por via intravenosa poderá afetar estes órgãos.

Todos os substitutos de plasma apresentam um ligeiro risco de desenvolvimento de reações alérgicas, as quais se manifestam maioritariamente de forma ligeira a moderada. No entanto, estas podem, muito raramente, tornar-se graves. Tais reações são mais frequentes em doentes com doenças alérgicas conhecidas, tais como asma. Por esta razão, estará sob vigilância de um profissional de saúde, especialmente no início da perfusão.

Outros medicamentos e Plasven

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico apenas lhe administrará Plasven caso considere que este é essencial para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Plasven é normalmente administrado a doentes imobilizados num ambiente controlado (por exemplo, tratamento de emergência, tratamento em fase aguda num hospital ou numa unidade de ambulatório). Assim, está excluída a possibilidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Plasven contém Sódio

Este medicamento contém 154 mmol/l (3,54 g/l) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Plasven

Plasven é administrado por via intravenosa, gota a gota.

A quantidade que lhe será administrada e o tempo de administração irão depender da quantidade de sangue ou fluido que perdeu e da sua doença.

Crianças e adolescentes

A situação clínica da criança será tida em consideração, e a sua terapêutica será vigiada de forma particularmente cuidadosa.

O médico irá realizar exames (ao sangue e à pressão arterial, por exemplo) durante o seu tratamento, sendo a dose de Plasven ajustada de acordo com as suas necessidades.

Se utilizar mais Plasven do que deveria

A sobredosagem de Plasven poderá causar uma sobrecarga circulatória e desequilíbrio eletrolítico.

Pode notar os seguintes sintomas:

- redução das funções cardíaca e pulmonar
- dor de cabeça, dificuldades respiratórias e congestão sanguínea na veia jugular

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Nesta secção, os efeitos secundários encontram-se ordenados de acordo com a sua frequência, usando a seguinte terminologia:

Muito frequentes: afetam mais de 1 em cada 10 doentes tratados

Frequentes: afetam 1 a 10 em cada 100 doentes tratados

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 em cada 1000 doentes tratados

Raros: afetam 1 a 10 em cada 10000 doentes tratados

Muito raros: afetam menos de 1 em cada 10000 doentes tratados
Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos secundários podem tornar-se graves e exigem tratamento médico imediato:

Raros:

reações alérgicas cutâneas, como urticária
outras reações alérgicas (anafilactoides), incluindo, por exemplo, dificuldades respiratórias, respiração sibilante e náuseas, vômitos, tonturas, suores, aperto no peito ou na garganta, dor de estômago e inchaço do pescoço ou da face.

Se ocorrer uma reação alérgica, em particular, uma reação anafilactoide, a sua perfusão será imediatamente interrompida, e ser-lhe-á administrado o tratamento necessário.

Muito raros:

aceleração do ritmo cardíaco

reações alérgicas (anafilactoides) graves, tais como descida acentuada da tensão arterial, confusão, perda involuntária de urina, coloração azulada da pele e das membranas mucosas (designada por cianose) e, em casos extremamente raros, perda de consciência e colapso.

Assume-se que tais reações são mais frequentes em doentes com doenças alérgicas conhecidas, como asma. Infelizmente, não há nenhum exame que permita saber antecipadamente quem poderá sofrer tais reações, nem é possível saber qual o rumo que tomarão.

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes:

- aumento ligeiro, e de curta duração, da temperatura corporal

Muito raros:

- febre, arrepios

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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/submissaoam>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Plasven

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.
Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento se verificar:

- Turvação ou descoloração da solução;
- Que existem sinais de fuga.

Sacos previamente abertos ou parcialmente utilizados deverão ser eliminados. Sacos parcialmente utilizados não devem ser novamente utilizados.

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 Plasven

A substância ativa é succinato de gelatina. 1000 ml de solução contêm 40 g de succinato de gelatina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, água para preparações injetáveis e hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Plasven e conteúdo da embalagem

Plasven é uma solução para perfusão administrada por via intravenosa (gota a gota numa veia).

É uma solução estéril, límpida e amarelada.

Plasven está disponível em sacos de 500 e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal

Fabricantes

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua – Portugal

Serumwerk Bernburg AG,
Hallesche Landtrasse 105b,
06406 Bernburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
05-03-2020
INFARMED