

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão  
Albumina Humana

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.  
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 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 20 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Alburex 20
3. Como utilizar Alburex 20
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alburex 20
6. Outras informações

### 1. O QUE É ALBUREX 20 E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Alburex 20

O Alburex 20 é um substituto do plasma.

Como actua o Alburex 20

A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e transporta hormonas, enzimas, medicamentos e toxinas. A albumina presente no Alburex 20 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 20

Alburex 20 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 20 terá de ser feita pelo seu médico e dependerá da situação clínica de cada doente.

### 2. ANTES DE UTILIZAR ALBUREX 20

Leia atentamente esta secção. A informação aqui descrita deverá ser tomada em consideração quer por si, quer pelo seu médico antes de utilizar Alburex 20.

Não utilize Alburex 20

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

- a qualquer outro componente de Alburex 20. 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 farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

Tome especial cuidado com Alburex 20

► 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 20 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 20 com outros medicamentos

► Não são conhecidas interações específicas do Alburex 20 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 20 poderá ser administrado durante a gravidez ou amamentação.

A segurança de Alburex 20 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 20 na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR ALBUREX 20

► O Alburex 20 é administrado ao doente pelo médico ou por um profissional de saúde.

► O Alburex 20 destina-se apenas a ser administrado por via intravenosa (perfusão intravenosa).

► O seu médico decidirá a quantidade de Alburex 20 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 20 do que deveria

O Alburex 20 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 20 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 20, 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 20 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 20

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

Não utilize Alburex 20 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 20, 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 20

- A substância activa é a albumina humana.

O Alburex 20 é uma solução que contém 200 g/l de proteínas totais, das quais, pelo menos 96% é albumina humana.

Um frasco para injectáveis de 50 ml contém 10 g de albumina humana.

Um frasco para injectáveis de 100 ml contém 20 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 20 e conteúdo da embalagem

O Alburex 20 é uma solução para perfusão (em frasco para injectáveis de 10g/50ml, 20g/100ml). 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 20, 200 g/l, Infusionslösung  
Bélgica, Luxemburgo, Holanda: Alburex 20, 200 g/l, Oplossing voor infusie, Solution pour perfusion, Infusionslösung  
Bulgária: Албурекс 20, 200 g/l, инфузионен разтвор  
Chipre, Grécia: Alburex 20, 200 g/l, Διάλυμα για έγχυση  
Dinamarca: Human Albumin CSL Behring 20%  
Eslovénia: Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje  
Espanha: Alburex 200 g/l, solución para perfusión  
Finlândia: Alburex 200 g/l, infuusioneste, liuos  
França: Alburex 200 g/l, solution pour perfusion  
Hungria: Alburex 200g/l oldatos infúzió  
Itália: Alburex 20%, 200 g/l, soluzione per infusione  
Noruega: Alburex 200 g/l, infusjonsvæske, oppløsning  
Polónia: Alburex 20, 200g/l, roztwór do infuzji  
Portugal: Alburex 20, 200 g/l, solução para perfusão  
Reino Unido: Alburex 20, 200 g/l, solution for infusion  
República Checa, Eslováquia: Alburex 20, 200 g/l, infuzní roztok / infúzny roztok  
Roménia: Alburex 200 g/l, soluție perfuzabilă

Este folheto foi aprovado pela última vez em: