

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abelcet 5 mg/ml, concentrado para suspensão para perfusão
Anfotericina B

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 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, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Abelcet e para que é utilizado

Indicações terapêuticas

Tratamento de infeções sistémicas por Cândida em doentes que não tenham obtido resposta ou apresentem intolerância à Anfotericina B convencional

Abelcet está indicado no tratamento de infeções sistémicas por Cândida, em doentes neutropénicos e não neutropénicos. Num estudo comparativo aleatorizado vs anfotericina B convencional, os dois tratamentos foram igualmente eficazes em termos de melhoria clínica e erradicação fúngica patogénica.

Tratamento da meningite criptocócica em doentes com SIDA, em doentes que não tenham obtido resposta ou que apresentem intolerância à Anfotericina B convencional

Abelcet está, igualmente, indicado no tratamento da meningite criptocócica e da criptococose sistémica em doentes com a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Num ensaio clínico comparativo em doentes com SIDA que apresentaram meningite criptocócica, a eficácia de Abelcet foi comparável à da anfotericina B convencional.

Tratamento de infeções fúngicas sistémicas graves

Abelcet está indicado no tratamento de infeções fúngicas sistémicas graves em doentes que:

- não responderam à Anfotericina B convencional ou a outros antifúngicos sistêmicos;
- apresentem insuficiência renal ou outras contraindicações à Anfotericina B convencional;
- desenvolveram nefrotoxicidade com a anfotericina B.

As infecções fúngicas que responderam ao tratamento com Abelcet incluem a candidíase sistêmica, aspergilose, meningite criptocócica e criptococose disseminada, fusariose, zigomicose, blastomicose e coccidioidomicose.

Abelcet é, igualmente, eficaz no tratamento da histoplasmose, micetoma crônico, pseudallescheriase, esporotricose e tricosporose.

Abelcet tem sido usado com eficácia no tratamento de infecções fúngicas sistêmicas em doentes com neutropenia grave como consequência de doença hematológica maligna, ou, a fazerem terapêutica citotóxica ou imunossupressora.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Abelcet Não utilize Abelcet

- 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 ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Abelcet.

Outros medicamentos e Abelcet

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

Medicamentos nefrotóxicos

Abelcet é potencialmente nefrotóxico. Nos doentes que necessitem de receber medicação concomitante com Abelcet, particularmente fármacos nefrotóxicos, a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada.

Zidovudina

Em ensaios efetuados em cães, observou-se um aumento exagerado da mielotoxicidade e da nefrotoxicidade quando Abelcet foi administrado concomitantemente com zidovudina. Se for necessário o tratamento concomitante com a zidovudina, as funções renal e hematológica devem ser rigorosamente vigiadas.

Ciclosporina

Os dados da interação com medicamentos contendo anfotericina B indicam que os doentes tratados concomitantemente com anfotericina B e com doses elevadas de ciclosporina, registam um aumento da creatinina sérica provocado pela administração simultânea destas duas substâncias. Contudo, Abelcet tem demonstrado ser menos nefrotóxico que a anfotericina B convencional.

Outras substâncias

A interação de Abelcet com outros medicamentos não foi, até à data, estudada. Têm sido referidas interações da anfotericina B convencional com agentes antineoplásicos, corticosteróides e corticotrofina (ACTH), flucitosina, digitálicos e relaxantes musculares.

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 tomar este medicamento.

A anfotericina B convencional tem sido utilizada com sucesso no tratamento de infeções fúngicas sistémicas graves em mulheres grávidas sem qualquer efeito aparente no feto, mas só foi relatado um pequeno número de casos. Os estudos de toxicidade de Abelcet na reprodução em ratos e coelhos não mostraram evidência de embriotoxicidade, fetotoxicidade ou teratogenicidade. Contudo, a segurança da utilização de Abelcet na gravidez ou no aleitamento ainda não foi estabelecida. Abelcet só deve ser administrado a mulheres grávidas quando o benefício esperado superar o risco para a mãe e para o feto.

Desconhece-se se Abelcet passa para o leite materno. A decisão de continuar/descontinuar a amamentação ou de continuar/descontinuar o tratamento com Abelcet deve ser tomada tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da administração de Abelcet para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Abelcet sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foram investigados. Alguns dos efeitos indesejáveis a seguir descritos podem afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas. No entanto, a condição clínica dos doentes que precisam de Abelcet geralmente exclui a condução ou a utilização de máquinas.

Abelcet contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de concentrado para suspensão para perfusão, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como utilizar Abelcet

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para o tratamento de infeções sistémicas graves, a dose diária recomendada é 5,0 mg/kg dada em perfusão única e a duração do tratamento deverá ser de, pelo menos, 14 dias. Abelcet deverá ser administrado em perfusão endovenosa lenta à velocidade de 2,5mg/kg/hora. Quando se inicia o tratamento pela primeira vez com Abelcet recomenda-se administrar uma dose teste imediatamente antes da primeira perfusão. Esta deve ser preparada de acordo com as instruções e deverá administrar-se 1 mg por via endovenosa, durante cerca de 15 minutos. Após esta administração suspende-se a perfusão e o doente deve ser cuidadosamente vigiado durante os 30 minutos seguintes. Se o doente não revelar quaisquer sinais de hipersensibilidade dever-se-á continuar com o tratamento.

Se utilizar mais Abelcet do que deveria

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Nos ensaios clínicos foram administradas doses até 10mg/kg/dia aparentemente sem nenhuma toxicidade dose-dependente. Os exemplos de sobredosagem registados com Abelcet têm sido compatíveis com os registados nos ensaios clínicos no tratamento com as doses recomendadas (ver secção 4). Além disso, foram observadas convulsões e bradicardia num doente pediátrico ao qual foi administrada uma dose de 25mg/kg.

Em caso de sobredosagem, deve monitorizar-se o estado do doente (em particular a função cardiopulmonar, renal e hepática, assim como avaliação hematológica e eletrolítica) e iniciadas medidas de suporte de vida adequadas. Não se conhece nenhum antídoto específico da anfotericina B.

Se parar de utilizar Abelcet Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram relatados os seguintes efeitos adversos com Abelcet durante os ensaios clínicos e/ou pós comercialização.

Muito frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):
Creatinina sérica aumentada, calafrios e febre.

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):
Fosfatase alcalina sérica aumentada, ureia sérica aumentada, taquicardia, arritmia cardíaca, trombocitopenia, cefaleia, tremores, asma, dispneia, náuseas, vômitos, dor abdominal, compromisso renal incluindo insuficiência renal, erupção cutânea, hiperbilirrubinemia, hipocaliémia, desequilíbrio eletrolítico incluindo potássio sérico aumentado, magnésio sérico diminuído, hipertensão, hipotensão e alterações das provas da função hepática.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1000):
Paragem cardíaca, convulsões, neuropatia, insuficiência respiratória, mialgia, prurido, choque, reação no local de administração e reação anafilática.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Hipostenúria, acidose tubular renal, dermatite esfoliativa.

As reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão têm sido associadas a dor abdominal, náuseas, vômitos, mialgia, prurido, erupção maculopapular, febre, hipotensão, choque, broncospasmo, insuficiência respiratória.

Tem sido notificada acidose tubular renal incluindo hipostenúria e desequilíbrio electrolítico como potássio aumentado e magnésio diminuído.

De uma maneira geral, os doentes nos quais a anfotericina B convencional provocou toxicidade aguda significativa, não registaram efeitos tóxicos quando se substituiu a anfotericina B convencional por Abelcet. Reações adversas registadas com a administração de Abelcet foram geralmente moderadas, registando-se predominantemente durante os primeiros 2 dias de administração. A incidência e a gravidade das reações adversas após o tratamento com Abelcet são substancialmente inferiores às registadas com a anfotericina B convencional.

Alterações transitórias da função renal (aumento da creatinina sérica e hipocaliémia) têm sido pouco frequentes e não requerem, normalmente, descontinuação do tratamento.

As alterações hematológicas que se desenvolveram ou progrediram durante o tratamento com Abelcet foram atribuídas na maioria dos casos às condições clínicas do doente. A toxicidade hematológica não parece interferir no tratamento com Abelcet. Num estudo comparativo, os doentes sob tratamento com Abelcet precisaram de menor número de transfusões sanguíneas do que os doentes com anfotericina B convencional. Contudo, a possibilidade de hemólise deverá ser considerada, dado que foi relatada em doentes a receber anfotericina B convencional.

As reações adversas registadas com a anfotericina B convencional podem ocorrer com Abelcet. Não foi referida qualquer situação inequívoca de toxicidade hepática ou respiratória com Abelcet. Em geral, o médico deve monitorizar o doente para deteção de qualquer tipo de reação adversa associada à anfotericina B convencional.

Foram registados valores anormais das provas da função hepática com Abelcet e outras formulações de anfotericina B. Embora outros fatores como infeção, hiperalimentação, administração concomitante de medicamentos hepatotóxicos e doença do enxerto contra o hospedeiro possam ter contribuído, não se pode excluir uma relação causal com a administração de Abelcet.

Os efeitos adversos observados nas crianças e adolescentes são semelhantes aos observados nos adultos.

Nos doentes idosos, o perfil das reacções adversas foi semelhante ao observado nos adultos com menos de 65 anos. Exceções importantes foram os aumentos da creatinina sérica e da dispneia que foram registados com mais frequência tanto com Abelcet como com a anfotericina B convencional neste grupo etário.

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

5. Como conservar Abelcet

As embalagens fechada e reconstituída devem ser conservadas no frigorífico entre 2 a 8°C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior. Utilizar dentro de 24 horas após reconstituição.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. 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 Abelcet

Abelcet é um concentrado para suspensão para perfusão estéril, apirogéneo de anfotericina B incorporada num complexo de dois fosfolípidos. A anfotericina B é um antibiótico antifúngico poliénico macrocíclico de largo espectro produzido pelo *Streptomyces nodosus*. A parte lipofílica da anfotericina B permite que as moléculas do fármaco formem complexos com os fosfolípidos numa estrutura em forma de fitas.

A substância ativa é anfotericina B.

Os outros componentes são: dimiristoilfosfatidilcolina (DMPC), dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG), cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Abelcet e conteúdo da embalagem

Abelcet apresenta-se na forma de concentrado para suspensão para perfusão contendo 5,0 mg de anfotericina B por ml, 100 mg por frasco, em frascos de 20 ml (100 mg, 100.000 UI de anfotericina B) o qual deve ser diluído com solução de dextrose a 5,0% em água e administrado por perfusão endovenosa lenta.

Embalagem contendo: 10 frascos para injectáveis de 20 ml de Abelcet
10 agulhas filtro
10 folhetos informativos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricante:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Alemanha

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Propriedades farmacocinéticas

Em Abelcet a anfotericina B apresenta-se sob a forma de um complexo fosfolipídico. As propriedades farmacocinéticas de Abelcet e da anfotericina B convencional são diferentes. Os estudos de farmacocinética em animais mostraram que, após a administração de Abelcet, os níveis de anfotericina B são superiores no fígado, baço e pulmões. A anfotericina B de Abelcet é rapidamente distribuída pelos tecidos. A razão das concentrações do fármaco nos tecidos e no sangue aumenta desproporcionadamente com o aumento da dose, sugerindo que a eliminação deste pelos tecidos é lenta.

Os dados de estudos em animais mostraram, igualmente, que após a administração de Abelcet se obtêm picos plasmáticos mais elevados e tempos de semi-vida em circulação mais prolongados, que os encontrados com iguais quantidades de anfotericina B convencional. Após a administração de anfotericina B convencional os níveis tecidulares são muito mais baixos do que após a administração de Abelcet.

Contudo, em cães, a anfotericina B produz concentrações renais 20 vezes mais elevadas do que quando se administra a mesma dose de Abelcet.

O quadro seguinte mostra os resultados dos estudos farmacocinéticos efetuados com Abelcet em doentes com Leishmaníase mucocutânea e na dose de 5,0 mg/kg/dia:

Abelcet	
Dose (mg/kg/dia)	5,0
Pico plasmático C _{max} (mg/ml)	1,7
Área sob a curva tempo-concentração AUC ₀₋₂₄ (mg.hr/ml)	9,5
Depuração (ml/h/kg)	211,0

Volume de distribuição Vd (1)	2286,0
Semivida T1/2 (h)	173,4

A rápida depuração e a elevada distribuição de Abelcet resultam numa AUC relativamente baixa, o que está de acordo com os dados pré-clínicos que mostraram concentrações elevadas nos tecidos. A cinética de Abelcet não é linear e a AUC aumenta proporcionalmente com a dose.

Os pormenores da distribuição tecidual e do metabolismo de Abelcet nos seres humanos e os mecanismos responsáveis pela reduzida toxicidade, não foram ainda totalmente compreendidos. Estão disponíveis os seguintes dados de uma necropsia num doente que faleceu após transplante cardíaco e que recebeu uma dose de 5,3 mg/kg de Abelcet, durante 3 dias consecutivos imediatamente antes da morte:

Órgão Concentração de Abelcet nos tecidos expressa em anfotericina B em mg/kg

Baço	
Pulmão	
Fígado	
Rins	
Gânglio linfático	
Coração	290,0
	222,0
	196,0
	6,9
	7,6
	5,0
Cérebro	1,6

Microbiologia

A anfotericina B, substância antifúngica ativa de Abelcet, pode ser fungistática ou fungicida dependendo da sua concentração e da suscetibilidade dos fungos. O fármaco atua ligando-se ao ergosterol da membrana celular do fungo levando a alterações na permeabilidade da membrana, com consequente saída de iões e morte celular. As membranas celulares das células dos mamíferos contêm, igualmente, esteróis, o que poderia provocar toxicidade, mas como a anfotericina B tem maior afinidade para o ergosterol da célula do fungo do que para o colesterol das células humanas, isso não se verifica.

A anfotericina B é ativa in vitro contra muitos fungos patogénicos, incluindo *Candida* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus* spp., *Mucor* spp., *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* e *Histoplasma capsulatum*. A maioria das estirpes são inibidas por concentrações de anfotericina B de 0,03-1,0 mg/ml. A anfotericina B tem pouca ou nenhuma atividade contra bactérias ou vírus. A actividade de Abelcet contra fungos patogénicos in vitro é comparável à da anfotericina B. Contudo, a atividade de Abelcet in vitro não significa atividade no hospedeiro infetado.

Posologia e Modo de Administração

Posologia

Para o tratamento de infeções sistémicas graves, a dose diária recomendada é 5,0 mg/kg dada como perfusão única e a duração do tratamento deverá ser de, pelo menos, 14 dias. Abelcet deverá ser administrado por perfusão endovenosa lenta numa velocidade de 2,5 mg/kg/hora. Quando se inicia o tratamento pela primeira vez com Abelcet recomenda-se administrar uma dose teste imediatamente antes da primeira perfusão. A primeira perfusão deve ser preparada de acordo com as instruções e deverá administrar-se 1 mg por perfusão endovenosa durante cerca de 15 minutos. Após esta administração suspende-se a perfusão e o doente deve ser cuidadosamente vigiado durante os 30 minutos seguintes. Se o doente não revelar quaisquer sinais de hipersensibilidade deve-se á continuar com o tratamento. Tal como para todos os outros derivados de anfotericina B, quando se administra Abelcet pela primeira vez devem ter-se preparadas medidas de reanimação cardiopulmonares, devido à possibilidade de reações anafiláticas. Abelcet foi administrado durante um período de 28 meses com uma dose cumulativa de anfotericina B de 73,6 g, sem toxicidade significativa.

População pediátrica

Utilização em crianças e adolescentes

As infeções fúngicas sistémicas em crianças (de um mês até aos 16 anos de idade) foram tratadas com sucesso com Abelcet com doses comparáveis às doses recomendadas para adultos com base em kg de peso.

Não existem dados de eficácia e segurança disponíveis para crianças com menos de um mês de idade.

Não existem dados disponíveis de eficácia e segurança de Abelcet em recém-nascidos prematuros que sofrem de infeções fúngicas devido a espécies de aspergillus.

Utilização em doentes idosos

Não está indicada qualquer alteração em relação à dose inicial sugerida. Recomenda-se monitorização da função renal (ver Advertências e precauções especiais de utilização e Efeitos indesejáveis possíveis).

Utilização em doentes diabéticos

Abelcet pode ser administrado a doentes diabéticos.

Não está indicado qualquer ajuste da dose inicial sugerida. Recomenda-se monitorização da função renal (ver Advertências e precauções especiais de utilização)

Utilização em doentes com insuficiência renal ou hepática

As infeções fúngicas sistémicas foram tratadas com eficácia com Abelcet em doentes com insuficiência renal ou hepática, devendo no entanto a função renal e hepática ser cuidadosamente monitorizadas. As doses usadas foram comparáveis às doses recomendadas com base em kg de peso (para mais informações ver Advertências e precauções especiais de utilização).

Modo de administração

Abelcet é um concentrado para suspensão para perfusão estéril apirógeno, para ser usado diluído e administrado por perfusão intravenosa.

Contraindicações

Abelcet está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes, a não ser que, na opinião do médico, o benefício da utilização do produto compense o risco de hipersensibilidade.

Advertências e precauções especiais de utilização

Reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão

As reações adversas relacionadas com a perfusão (como dor abdominal, náuseas, vômitos, mialgia, prurido, erupção maculopapular, febre, hipotensão, choque, broncospasmo, insuficiência respiratória) registadas após a administração de Abelcet foram geralmente ligeiras ou moderadas, registando-se predominantemente durante os primeiros 2 dias de administração. Pode ser administrada pré-medicação (i.e. paracetamol) para prevenir os efeitos adversos relacionados com a perfusão.

Infeção fúngica sistémica

Abelcet não deve ser administrado para tratamento de infeções fúngicas superficiais ou comuns clinicamente assintomáticas que apenas são detetáveis por testes cutâneos ou serológicos.

Doentes com insuficiência renal

Abelcet deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal e/ou hepática.

Podem ocorrer reações adversas semelhantes às reações associadas à anfotericina B convencional, embora menos graves. Deve ser dispensada especial atenção a doentes que estão a fazer medicamentos nefrotóxicos concomitantemente com Abelcet. Nestes doentes a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada. Não são necessárias precauções específicas quando se administra Abelcet a doentes idosos.

A avaliação da função renal mostrou que durante o tratamento com Abelcet esta permanece estável ou melhora. Assim, em doentes com infeções sistémicas fúngicas graves e com contraindicação à anfotericina B convencional, verificou-se que, ao fazerem Abelcet, a creatinina sérica média diminuiu de 174,4 mmol/l para 130,0 mmol/l após 6 semanas de tratamento. No subgrupo de doentes com níveis de creatinina sérica igual ou superior a 221,0 mmol/l, a creatinina sérica média diminuiu de 341,2 mmol/l no início do tratamento para 192,7 mmol/l após 6 semanas de tratamento. Foi demonstrado que a disfunção renal desenvolvida durante o tratamento com anfotericina B convencional, estabilizou ou melhorou durante um tratamento subsequente com Abelcet.

Doentes idosos

Não são necessárias precauções específicas quando se administra Abelcet a doentes idosos.

Doentes com insuficiência hepática

Foram tratados com Abelcet doentes com insuficiência hepática recorrente devido a infeção, a doença enxerto vs hospedeiro, ou outras patologias hepáticas ou sob administração de medicamentos hepatotóxicos. Nos casos em que a bilirrubina, a fosfatase alcalina ou as transaminases séricas aumentaram, estavam presentes

outros fatores para além de Abelcet que possivelmente contribuíram para estes valores alterados. Estes fatores incluíram infeções, hiperalimentação, medicamentos hepatotóxicos concomitantes e doença enxerto vs hospedeiro.

Utilização em doentes sujeitos a hemodiálise e hemofiltração

Abelcet pode ser administrado a doentes sujeitos a diálise ou hemofiltração apenas depois desta terminada. No entanto, se a condição do doente assim o exigir, Abelcet pode ser administrado durante a diálise ou a hemofiltração. Os níveis séricos de potássio e magnésio devem ser regularmente monitorizados.

Abelcet só deve ser administrado a grávidas ou mulheres em fase de aleitamento apenas em caso de risco de vida, quando o benefício exceda o risco para a mãe e para o feto.

Preparação da suspensão para perfusão

Antes da administração, retirar o concentrado para suspensão para perfusão do frigorífico e aguardar até que atinja a temperatura ambiente. Agitar suavemente até não haver vestígios de resíduo amarelo no fundo do frasco. Retirar a dose adequada necessária de Abelcet dos frascos com uma ou mais seringas estéreis utilizando uma agulha 17 a 19 G. Retirar a agulha de cada seringa cheia de Abelcet e substituir pela agulha com filtro de 5 micra incluída na embalagem. Inserir num frasco de dextrose a 5% em água e esvaziar o conteúdo da seringa exercendo pressão manual. Cada agulha provida de filtro só pode ser utilizada para filtrar o conteúdo de um frasco e para cada novo frasco deve ser utilizada uma outra agulha. A concentração final da perfusão deve ser de 1 mg/ml. Para os doentes pediátricos e para os doentes com doenças cardiovasculares o medicamento pode ser diluído com dextrose a 5,0 % em água, para uma concentração final de 2 mg/ml. Não utilizar a substância depois de diluída, se houver a menor suspeita de substâncias estranhas. As técnicas assépticas têm de ser cuidadosamente respeitadas no manuseamento de Abelcet, dado a ausência de qualquer bacteriostático ou conservante. A perfusão é administrada com maior eficácia através de uma bomba de perfusão.

NÃO DILUIR EM SOLUÇÕES SALINAS NEM MISTURAR COM OUTROS FÁRMACOS OU ELETRÓLITOS

A compatibilidade de Abelcet com estas substâncias não foi ainda estabelecida.

Se já existir uma veia canalizada esta deverá ser lavada com uma solução de dextrose a 5% em água, antes da perfusão de Abelcet ou então deverá ser utilizada uma outra veia.