

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Albiomin 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 qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Albiomin 20% (200 g/l) e para que é utilizado
2. Antes de lhe ser administrado Albiomin 20% (200 g/l)
3. Como lhe é administrado Albiomin 20% (200 g/l)
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Albiomin 20% (200 g/l)
6. Outras informações

1. O QUE É ALBIOMIN 20% (200 g/l) E PARA QUE É UTILIZADO

A Albiomin 20% (200 g/l) é uma solução para perfusão (via intravenosa). 1000 ml de solução contém 200 g de proteína de plasma humano, dos quais pelo menos 95% são albumina humana.

A Albiomin 20% (200 g/l) é utilizada para restabelecer e manter o volume de sangue em circulação, sempre que este se encontre reduzido e sempre que seja necessário o uso de um colóide, como a albumina.

2. ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO ALBIOMIN 20% (200 g/l)

Albiomin 20% (200 g/l) não lhe será administrado se:

Se tem alergia (hipersensibilidade) às preparações à base de albumina ou a qualquer outro componente de Albiomin 20% (200 g/l) (indicados na Secção 6 deste folheto).

TOME ESPECIAL CUIDADO COM ALBIOMIN 20% (200 G/L):

A suspeita de reacções alérgicas ou do tipo anafilático requer uma interrupção imediata da injeção. Em caso de choque, devem ser aplicadas as medidas clínicas correntes para tratamento do choque.

A perfusão deverá igualmente ser interrompida se desenvolver qualquer das situações seguintes, designadamente qualquer sinal de sobrecarga cardiovascular (hipervolémia):

Cefaleia

Dispneia (dificuldade respiratória)

Congestão da veia jugular (desenvolvimento de fluido numa veia cervical)

Aumento da pressão sanguínea

Aumento da pressão venosa (aumento da pressão no interior das veias)

Edema pulmonar (água nos pulmões)

Se notar qualquer das situações seguintes, deve falar com o seu médico:

Insuficiência cardíaca descompensada

Hipertensão (tensão alta)

Varizes esofágicas (aumento das veias do esófago)

Edema pulmonar (água nos pulmões)

Diátese hemorrágica (tendência para hemorragia anómala ou espontânea)

Anemia grave (redução do número de glóbulos vermelhos)

Anúria renal e pós-renal (diminuição ou ausência da produção de urina)

O seu médico tomará as precauções adequadas, além de que fará também um controlo da sua situação circulatória, que inclui a medição do equilíbrio electrolítico e do volume sanguíneo.

No caso de os medicamentos serem fabricados a partir de sangue ou plasma humanos, há que tomar determinadas medidas para prevenir que as infecções contaminem os doentes. Deste modo, é necessária uma selecção rigorosa dos dadores de sangue e de plasma, por forma a assegurar que a margem de risco de infecção seja excluída, assim como a análise de cada dádiva e de cada pool de plasma para a despistagem de quaisquer sinais de vírus/infecções. O fabrico destes produtos incluem também várias fases no processamento do sangue ou do plasma, com vista a inactivar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de uma infecção nunca poderá ser totalmente excluída. O mesmo se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infecções.

Não existem quaisquer referências a infecções virais provocadas por albumina produzida de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

Recomenda-se vivamente que sempre que lhe seja administrada uma dose de Albiomin 20% (200 g/l), o nome e o número do lote do medicamento fiquem registados, de forma a manter o registo dos lotes utilizados.

Utilizar Albiomin 20% (200 g/l) com outros medicamentos

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

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, a planear engravidar, ou a amamentar, peça o conselho do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se já falou com o seu médico sobre este assunto, bastará então seguir as instruções que lhe foram dadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Albiomin 20% (200 g/l) não tem quaisquer efeitos secundários conhecidos sobre a condução ou a utilização de máquinas.

3. COMO LHE É ADMINISTRADO ALBIOMIN 20% (200 g/l)

O tratamento com Albiomin 20% (200 g/l) decorre geralmente em ambiente hospitalar, sendo administrado por um médico ou uma enfermeira.

A albumina humana pode ser administrada directamente através de uma veia, ou diluída numa solução isotónica de cloreto de sódio a 0,9%.

Posologia

A dose de Albiomin 20% (200 g/l) a administrar depende da estatura do doente, da doença, ou da perda de fluidos ou proteínas.

O seu médico deve calcular a dose de Albiomin 20% (200 g/l) mais adequada a cada doente, assim como a frequência de administração, por forma a restabelecer os níveis correctos no sangue.

Se lhe for administrado mais Albiomin 20% (200 g/l) do que o necessário

Trata-se de algo muito pouco provável, mas o seu médico deverá saber o que fazer se tal acontecer.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Albiomin 20% (200 g/l) pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram referidos os seguintes efeitos secundários:

rubor,

urticária (rash e prurido),

febre e náuseas (sensação de enjoo).

Estes ocorrem raramente.

Muito raramente, podem ocorrer reacções graves, como choque, por exemplo. Se tal acontecer, a perfusão deve ser interrompida e iniciado o tratamento adequado.

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

5. COMO CONSERVAR ALBIOMIN 20% (200 g/l)

A Albiomin 20% (200 g/l) deve ser mantida ao abrigo da luz, dentro da embalagem exterior do produto.

A Albiomin 20% (200 g/l) não deve ser guardada a temperaturas superiores a 25°C.

Não congelar o produto. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar Albiomin 20% (200 g/l) após ter expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem do produto. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

O produto, uma vez aberto, deve ser utilizado de imediato.

Imediatamente antes da administração, verifique se a solução se apresenta transparente. O produto não deve ser utilizado se estiver turvo ou se estiverem visíveis quaisquer partículas em suspensão.

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 Albiomin 20% (200 g/l):

Cada ampola de 50 ml de solução contém 10 g de proteína de plasma humano.

Cada ampola de 100 ml de solução contém 20 g de proteína de plasma humano.

Contém igualmente os outros componentes: caprilato, N-acetil-DL-triptofanato, iões de sódio, e água para injectáveis.

Qual o aspecto de Albiomin 20% (200 g/l) e conteúdo da embalagem

Líquido transparente, ligeiramente viscoso; é quase incolor, amarelo, âmbar ou verde.

Ampola de vidro com 50 ml

Ampola de vidro com 100 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemanha

Tel.: +49 6103 801-0

Fax: +49 6103 801-150 e -727

mail@biotest.de

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE), sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Albiomin 20% (200 g/l)
Áustria:	Albiomin 200 g/l
Bulgária:	Albiomin 20% (200 g/l)
Espanha:	Albiomin 20% (200 g/l)
Grécia:	Albiomin 20% (200 g/l)
Hungria:	Human Albumin Biotest 200 g/l
Itália:	Albiomin20% (200 g/l)
Malta:	Albiomin 20% (200 g/l)
Polónia:	Albiomin 20% (200 g/l)
Portugal:	Albiomin 20% (200 g/l)
Roménia:	Albiomin 20% (200 g/l)
Reino Unido:	Human Albumin Biotest 20%

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

SPCare – Especialidades Farmacêuticas, Lda
Torres de Lisboa – Torre G1
Rua Tomás da Fonseca
1600 209 Lisboa
Portugal
Tel.: + 351 21 723 07 48
Fax: + 351 21 723 06 75
global@spcare.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS A MÉDICOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

O efeito colóide-osmótico da albumina humana a 20% (200 g/l) é aproximadamente quatro vezes o do plasma sanguíneo. Assim, sempre que é administrada albumina concentrada, há que assegurar a hidratação adequada do doente. Os doentes devem ser cuidadosamente controlados, a fim de prevenir uma eventual sobrecarga circulatória e hiperhidratação.

As soluções de albumina não devem ser diluídas em água para injectáveis, tendo em conta o risco de causarem hemólise nos recipientes.

Se, comparativamente, tiverem de ser substituídos grandes volumes, é necessário controlar a coagulação e os hematócritos. Há que ter em conta a substituição adequada de outros constituintes do sangue (factores de coagulação, electrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Se a dose e a velocidade de perfusão não forem devidamente ajustadas à situação circulatória do doente, pode ocorrer hipervolémia.

Não existem quaisquer referências a infecções virais provocadas por albumina fabricada segundo os processos estabelecidos em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia.

Recomenda-se vivamente que sempre que é administrada uma dose de Albiomin 20% (200 g/l) seja registado o nome e o número do respectivo lote, a fim de manter o registo dos lotes utilizados.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem quaisquer interacções específicas da albumina humana com outros produtos.

Posologia e modo de administração

POSOLOGIA

Para determinar a dose necessária a administrar a um doente devem ser utilizadas medidas de adequação do volume de circulação e não os níveis de albumina no plasma.

Se tiver de ser administrada albumina humana, é necessário controlar regularmente o desempenho hemodinâmico. Isso pode incluir:

medição da pressão arterial sanguínea e da pulsação

medição da pressão venosa central

medição da pressão pulmonar de crista

medição do volume urinário

medição dos electrólitos

medição dos hematócritos / hemoglobina

Modo de administração

Na substituição plasmática a velocidade de perfusão deve ser ajustada à velocidade de remoção.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO

Em caso de administração de grandes volumes, o produto deve ser aquecido à temperatura ambiente, ou à temperatura do corpo, antes de ser utilizado.