

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Albumina Humana CSL Behring 200 g/l solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Albumina Humana CSL Behring é uma solução que contém 200 mg de proteínas totais, das quais pelo menos 96% são albumina humana.

Um frasco para injetáveis de 100 ml contém, no mínimo, 19,2 g de albumina humana.

Um frasco para injetáveis de 50 ml contém, no mínimo, 9,6 g de albumina humana.

A solução é hiperoncótica.

Excipientes com efeito conhecido:

Sódio: 125 mmol por litro

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Reposição e manutenção do volume de sangue circulante quando haja hipovolemia comprovada e seja apropriada a administração de um coloide.

A escolha da albumina em vez de um coloide artificial dependerá da situação clínica do doente, com base em recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

A concentração, a dosagem e a velocidade de perfusão da solução de albumina devem ser ajustadas às necessidades individuais de cada doente.

Posologia

A dose necessária depende da superfície corporal do doente, da gravidade do traumatismo ou da doença e da perda contínua de fluidos e proteínas. Para determinar a dose necessária, devem usar-se medidas de adequação do volume circulante e não os níveis plasmáticos de albumina.

Quando se administra albumina humana, o comportamento hemodinâmico deve ser regularmente monitorizado; esta monitorização pode incluir:

- Pressão sanguínea arterial e frequência cardíaca
- Pressão venosa central
- Pressão de encravamento da artéria pulmonar
- Débito urinário
- Eletrólitos
- Hematócrito/hemoglobina

População pediátrica

Não é de esperar que a posologia em crianças e adolescentes (0-18 anos) seja diferente da dos adultos.

Modo de administração

A Albumina Humana CSL Behring pode ser administrada diretamente por via intravenosa ou pode também ser diluída numa solução isotónica (ex: glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9%). Consulte a secção 6.6 para instruções relativamente à diluição do medicamento antes da administração.

A velocidade de perfusão deve ser ajustada de acordo com as condições individuais e com a indicação.

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

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A suspeita da ocorrência de reações alérgicas ou de tipo anafilático, requer a interrupção imediata da perfusão. Em caso de choque, deve ser adotado o tratamento clínico habitual para situações de choque.

A albumina deve ser usada com precaução nas situações em que a hipervolemia e as suas consequências ou a hemodiluição podem representar um risco especial para o doente. Exemplos dessas condições são:

- Insuficiência cardíaca descompensada
- Hipertensão
- Varizes esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátese hemorrágica
- Anemia grave
- Anúria renal e pós-renal

O efeito coloide-osmótico da albumina humana 200 g/l é cerca de quatro vezes superior ao do plasma sanguíneo. Assim, quando se administra albumina concentrada, deverá ser assegurada uma adequada hidratação do doente. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para prevenir a sobrecarga circulatória ou hiperhidratação.

As soluções de albumina humana 200 g/l contêm quantidades relativamente baixas de eletrólitos em comparação com as soluções de albumina humana 40-50 g/l. Quando se administra albumina, deve ser monitorizado o equilíbrio eletrolítico dos doentes (ver secção 4.2) e devem ser tomadas as medidas apropriadas para restabelecer ou manter esse equilíbrio eletrolítico.

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para preparações injetáveis, dado que tal poderá provocar hemólise nos doentes.

Caso seja necessário repor volumes relativamente elevados, é necessário efetuar o controlo da coagulação e do hematócrito. Deverá ainda ser assegurada a substituição adequada dos restantes componentes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Se a dosagem e a velocidade de perfusão não estiverem ajustadas à situação circulatória do doente, pode surgir hipervolemia. Assim que se verifiquem os primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaleias, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa e edema pulmonar, a perfusão tem de ser imediatamente interrompida.

Albumina Humana CSL Behring contém 125 mmol de sódio por litro. Tal deve ser tido em consideração em doentes que fazem uma dieta com um teor de sódio controlado.

Segurança viral

As medidas que se encontram estabelecidas para a prevenção das infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano incluem a seleção dos dadores, o rastreio das dádivas individuais e das pools de plasma para deteção de marcadores específicos de infeções e a inclusão de etapas de fabrico eficazes na eliminação e/ou inativação viral. Contudo, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano, não pode excluir-se totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Tal aplica-se também a vírus ou outros agentes patogénicos desconhecidos ou emergentes.

Não existem relatórios de transmissões virais com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia por meio de processos estabelecidos.

Recomenda-se vivamente que sempre que seja administrada Albumina Humana CSL Behring a um doente, seja registado o nome e o número do lote do medicamento, com vista a manter a ligação entre o doente e o lote do medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas interações específicas da albumina humana com outros medicamentos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com a Albumina Humana CSL Behring. A sua segurança para utilização durante a gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados, pelo que só deve ser utilizada com precaução em mulheres grávidas. No entanto, a experiência clínica com albumina sugere que não são de esperar efeitos nocivos no decurso da gravidez, no feto ou no recém-nascido. Contudo, a albumina humana é um componente normal do sangue humano.

Amamentação

Não se sabe se a Albumina Humana CSL Behring é excretada no leite materno. Uma vez que a albumina humana é um componente normal do sangue humano, não é exetável que o tratamento com Albumina Humana CSL Behring da mãe que amamenta represente um risco para o recém-nascido/lactente.

Fertilidade

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com a Albumina Humana CSL Behring. No entanto, como a albumina humana é um componente normal do sangue humano, não são de esperar efeitos prejudiciais na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Raramente ocorrem reações ligeiras, tais como: rubor cutâneo, urticária, febre e náuseas. Estas reações normalmente desaparecem de forma rápida quando se diminui a velocidade ou se interrompe a perfusão. Muito raramente podem ocorrer reações graves, tais como choque. Nestes casos, a perfusão deve ser imediatamente interrompida e deve instituir-se o tratamento adequado.

Relativamente à segurança no que diz respeito a agentes transmissíveis, ver 4.4.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Se a dose e a velocidade de perfusão forem demasiado elevadas, pode ocorrer hipervolemia. Assim que se verifiquem os primeiros sinais clínicos de sobrecarga

cardiovascular (cefaleias, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a perfusão tem de ser imediatamente interrompida e os parâmetros hemodinâmicos do doente devem ser cuidadosamente monitorizados.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.6 Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas. Substitutos do plasma e das frações proteicas do plasma.
Código ATC: B05AA01

A albumina humana corresponde, quantitativamente, a mais de metade das proteínas totais do plasma e representa cerca de 10% da atividade de síntese proteica do fígado.

Informação físico-química: a albumina humana 200 g/l apresenta um efeito hiperoncótico correspondente.

As funções fisiológicas mais importantes da albumina resultam da sua contribuição para a pressão oncótica do sangue e da sua função de transporte. A albumina estabiliza o volume de sangue em circulação e transporta hormonas, enzimas, medicamentos e toxinas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

Em situações normais, a quantidade total de albumina permutável é de 4-5g/kg de peso, estando 40-45% presente no espaço intravascular e 55-60% no espaço extravascular. O aumento da permeabilidade capilar poderá alterar a cinética da albumina, podendo ocorrer uma distribuição anómala em situações como queimaduras graves ou choque séptico.

Eliminação

Em condições normais, a semivida da albumina é, em média, de cerca de 19 dias. O equilíbrio entre a síntese e o catabolismo é normalmente obtido através de uma retro-regulação. A eliminação é predominantemente intracelular e devida a proteases lisossómicas.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10% da albumina administrada em perfusão sai do compartimento intravascular durante as primeiras 2 horas após a perfusão. Existe uma variabilidade individual considerável no efeito sobre o volume plasmático. Em alguns doentes, o volume plasmático pode permanecer aumentado durante algumas horas. No entanto, nos doentes em estado crítico, a albumina pode abandonar o espaço vascular em quantidades substanciais e a uma velocidade imprevisível.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A albumina humana é um componente normal do plasma humano e apresenta um efeito idêntico ao da albumina fisiológica.

Em animais, os estudos de toxicidade de dose única são de relevância limitada e não permitem a avaliação das doses tóxicas ou letais ou da relação dose-efeito.

Os estudos de toxicidade de doses repetidas são impraticáveis devido ao desenvolvimento de anticorpos contra proteínas heterólogas em modelos animais.

Até à data, não houve nenhuma notificação de qualquer associação entre a albumina humana e toxicidade embrio-fetal, potencial oncogénico ou mutagénico.

Não foram descritos sinais de toxicidade aguda em modelos animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

	mmol/l
Iões sódio	125
Caprilato	16
N-acetil-D,L-triptofano	16
Iões cloreto	máx. 100

HCl ou NaOH (em pequenas quantidades para ajuste do pH);
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

A Albumina Humana CSL Behring não deve ser misturada com outros medicamentos (exceto os recomendados na secção 6.6), sangue total e concentrados de eritrócitos.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

Após a abertura do recipiente, o seu conteúdo deve ser imediatamente utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de +25°C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

50 ml de solução em frasco para injetáveis (vidro de tipo II), com tampa (elastómero halogenado sintético).

100 ml de solução em frasco para injetáveis (vidro de tipo II), com tampa (elastómero halogenado sintético).

1 frasco para injetáveis por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Modo de administração

A Albumina Humana CSL Behring pode ser administrada diretamente por via intravenosa ou pode também ser diluída numa solução isotónica (ex: glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9%).

As soluções de albumina não devem ser diluídas com água para preparações injetáveis, uma vez que tal poderá causar hemólise nos doentes.

Se forem administrados grandes volumes, o produto deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes da sua utilização.

Não utilize soluções que apresentem turvação ou contêm resíduos (depósitos/partículas). Tal pode indicar que a proteína é instável ou que a solução ficou contaminada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5631007 -1 frasco para injetáveis de 50 ml

Nº de registo: 5631015 -1 frasco para injetáveis de 100 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 de setembro de 2016

Data da última renovação da autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO