

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Albunorm 5%, 50g/l, solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Albunorm 5% é uma solução com 50 g/l de proteínas das quais, no mínimo, 96% são albumina humana.

O frasco de 100 ml de solução contém 5 g de albumina humana

O frasco de 250 ml de solução contém 12,5 g de albumina humana.

O frasco de 500 ml de solução contém 25 g de albumina humana.

Albunorm 5% é uma solução levemente hipooncótica

Excipientes com efeito conhecido:

Sódio: 144 – 160 mmol/l

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução transparente, levemente viscosa de cor amarela, acastanhada ou verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Reposição e manutenção do volume de sangue circulante quando se demonstrou existir insuficiência de volume, e a utilização de um coloide é apropriada.

4.2 Posologia e modo de administração

A concentração da solução de albumina, a dose e a velocidade de perfusão devem ser ajustadas de acordo com as necessidades individuais do doente.

Posologia

A dose depende da superfície corporal do doente, da gravidade do trauma ou doença e da perda continuada de proteínas e de fluidos. Para a determinação da dose necessária

devem ser consideradas medidas de adequação do volume circulante e não os níveis plasmáticos de albumina.

Quando se administra albumina humana dever-se-á monitorizar regularmente o comportamento hemodinâmico, incluindo:

- Pressão sanguínea arterial e pulsação
- Pressão venosa central
- Pressão arterial pulmonar terminal
- Débito urinário
- Eletrólitos
- Hematócrito/hemoglobina

População pediátrica

Os dados de utilização de Alburnorm 5% em crianças são limitados. O uso deste produto só é recomendado em crianças se os benefícios forem claramente superiores aos riscos potenciais.

Modo de administração

A albumina humana pode ser diretamente administrada por via intravenosa.

A velocidade de perfusão deve ser ajustada a cada doente e a cada indicação.

Nas trocas plasmáticas a velocidade de perfusão deve ser ajustada à velocidade de remoção.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à albumina ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Se ocorrerem reações alérgicas ou do tipo anafilático a perfusão deve ser interrompida de imediato e instituído o tratamento adequado. Em caso de choque, devem ser adotadas as medidas clínicas correntes para tratamento do choque.

A albumina deve ser cuidadosamente usada em todas as situações em que uma hipervolemia e as suas consequências, ou hemodiluição possam representar um risco especial para o doente. Exemplos destas situações são:

- Insuficiência cardíaca descompensada

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

Num estudo pós comercialização de seguimento em doentes críticos com traumatismo craniano grave, a albumina como fluído de ressuscitação foi associada a uma taxa de mortalidade mais elevada que as soluções salinas. Enquanto os mecanismos subjacentes a estas diferenças nas taxas de mortalidade não estiverem esclarecidos, sugere-se precaução na utilização de albumina em doentes com traumatismo craniano grave.

As soluções de albumina a 200-250 g/l apresentam níveis relativamente baixos de eletrólitos quando comparadas com soluções de albumina a 40-50 g/l. Quando se administra albumina, o estado eletrolítico do doente deve ser monitorizado (ver secção 4.2) e implementadas as medidas adequadas para restabelecer ou manter o equilíbrio eletrolítico.

Se comparativamente for necessário substituir grandes volumes deve-se controlar os parâmetros da coagulação e o hematócrito e ter especial cuidado em assegurar a substituição de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e a velocidade de perfusão não forem adequadas à situação circulatória do doente. A perfusão deve ser imediatamente interrompida ao primeiro sinal de sobrecarga circulatória (cefaleias, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa e edema pulmonar.

Este medicamento contém 331-368 mg de sódio por frasco de 100 ml de solução de albumina equivalente até 18,4% da dose máxima diária recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

As medidas correntes para a prevenção de infeções resultantes do uso de medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano incluem seleção de dadores, controlo das dádivas individuais e das pools de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de métodos de inativação/remoção viral eficazes no processo de fabrico. No entanto, quando se utilizam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano não se pode excluir totalmente o risco de transmissão de doenças infecciosas. Isto aplica-se também a vírus e outros agentes patogénicos de natureza desconhecida.

Não existem relatos de transmissão viral com a albumina fabricada por processos estabelecidos e de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia.

No interesse do doente recomenda-se que, sempre que possível e cada vez que o Alburnorm 5% seja administrado fique registado o nome e número de lote na ficha clínica do doente.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritas interações específicas da albumina humana com outros medicamentos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A segurança de Alburnorm 5% durante a gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. No entanto, a experiência clínica com a albumina sugere que não são de esperar efeitos nocivos no desenvolvimento da gestação ou no feto e no recém-nascido.

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com o Alburnorm 5%.

No entanto, a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Raramente podem ocorrer reações ligeiras tais como rubor, urticária, febre e náusea. Normalmente, estas reações desaparecem rapidamente quando a velocidade de administração é reduzida ou a perfusão interrompida. Muito raramente, podem ocorrer reações graves como o choque. Em caso de reações adversas graves a perfusão deve ser interrompida e iniciado o tratamento adequado.

As seguintes reações adversas foram observadas com as soluções de albuminas humanas na fase pós-comercialização e podem portanto ser esperadas para o Alburnorm 5%.

Classe de sistemas de órgãos	Reações (Frequência não conhecida)*
Doenças do sistema imunitário	Reação anafilática Hipersensibilidade Choque anafilático
Perturbações do foro psiquiátrico	Confusão
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias
Cardiopatias	Taquicardia Bradycardia
Vasculopatias	Hipotensão Hipertensão Rubor
Doenças respiratórias, torácicas e do	Dispneia

mediastino	
Doenças gastrointestinais	Náusea
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Urticária Edema angioneurótico Eczema eritematoso Transpiração aumentada
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Febre Calafrios

* A frequência com que as reações ocorrem não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Para informação sobre agentes transmissíveis ver secção 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e a velocidade de perfusão forem demasiado elevadas. A perfusão deve ser imediatamente interrompida e os parâmetros hemodinâmicos do doente cuidadosamente monitorizados, ao primeiro sinal de sobrecarga cardiovascular (cefaleias, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.6. – Corretivos da volemia e das alterações eletrolíticas. Substitutos do sangue e das frações proteicas do plasma, código ATC: B05AA01.

A albumina humana representa mais de 50% das proteínas plasmáticas e cerca de 10% da atividade de síntese proteica hepática.

Informação físico-química:

40 - 50g/l de albumina humana apresenta um efeito levemente hipooncótico com o plasma.

As funções fisiológicas mais importantes da albumina são a sua contribuição para a pressão oncótica do sangue e a sua função de transporte. A albumina estabiliza o volume de sangue circulante e funciona como transportador de hormonas, enzimas, medicamentos e toxinas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em condições normais, a quantidade permutável do total de albumina é de 4-5 g/kg de peso corporal, dos quais 40-45% se encontram no espaço intravascular e 55-60% no espaço extravascular. Um aumento da permeabilidade capilar irá alterar a cinética da albumina e poderá ocorrer uma distribuição anormal em situações como queimaduras graves e choque séptico.

Em condições normais, a semivida da albumina é de cerca de 19 dias. O equilíbrio entre a síntese e decomposição é normalmente atingido através de um mecanismo de regulação de feedback. A eliminação é predominantemente intracelular e devida às proteases lisossomais.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10% da albumina perfundida sai do compartimento intravascular nas 2 horas que se seguem à infusão. As variações individuais no efeito da albumina no volume plasmático são consideráveis. Em alguns doentes o volume plasmático pode manter-se elevado durante algumas horas. No entanto, nos doentes em estado crítico, a albumina pode sair do espaço vascular em quantidades consideráveis e a uma velocidade imprevisível.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A albumina humana é um constituinte normal do plasma humano e atua como albumina fisiológica.

Em animais, os ensaios de toxicidade de dose única são de pouca relevância e não permitem estimar a dose tóxica ou letal ou ainda a relação dose-efeito. Ensaios de toxicidade de dose repetida em modelos animais são impraticáveis devido ao desenvolvimento de anticorpos contra proteínas heterólogas.

Até ao momento, não foi descrita para a albumina humana qualquer associação de toxicidade para o embrião e feto ou potencial oncogénico ou mutagénico.

Não foram descritos sinais de toxicidade aguda em modelos animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio	7,7 g/l
N-acetil-DL-triptofano	1 g/l
Ácido caprílico	0,6 g/l
Água para preparações injetáveis	q.b. 1000 ml

Eletrólitos:

Sódio 144 – 160 mmol/l

6.2 Incompatibilidades

As soluções de albumina humana não devem ser misturadas com outros medicamentos (exceto os mencionados na secção 6.6), sangue total e concentrados de eritrócitos.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após abertura, usar de imediato o conteúdo do frasco.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

- 100 ml de solução em frascos de perfusão (vidro tipo II), com tampa (borracha bromobutil). Embalagem com 1 ou 10 frascos.

- 250 ml de solução em frascos de perfusão (vidro tipo II), com tampa (borracha bromobutil). Embalagem com 1 ou 10 frascos.

- 500 ml de solução em frascos de perfusão (vidro tipo II), com tampa (borracha bromobutil). Embalagem unitária.

Podem não estar disponíveis todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução pode ser administrada diretamente por via intravenosa.

As soluções de albumina não podem ser diluídas com água para preparações injetáveis porque isso pode causar hemólise nos doentes.

Se forem administrados grandes volumes, o medicamento deve ser aquecido à temperatura ambiente ou corporal antes de ser utilizado.

Não utilizar soluções que se apresentem turvas ou com depósito. Isto pode significar que a proteína está instável ou que a solução foi contaminada.

Depois de aberto, usar de imediato o conteúdo do frasco.

Toda a solução que não for utilizada deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Rua dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº
1700-268 Lisboa

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 51853191 x 100 ml solução para perfusão, 50 g/l, frasco
N.º de registo: 518532710 x 100 ml solução para perfusão, 50 g/l, frasco
N.º de registo: 51852771 x 250 ml solução para perfusão, 50 g/l, frasco
N.º de registo: 518530110 x 250 ml solução para perfusão, 50 g/l, frasco
N.º de registo: 51853351 x 500 ml solução para perfusão, 50 g/l, frasco

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

Data da primeira autorização: 13 de março 2009
Data da última renovação: 10 de fevereiro 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2020