

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Haemaccel 35 mg/ml Solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de Haemaccel contém 35 mg de poligelina como substância activa.

Contém os excipientes:

Sódio (sob a forma de cloreto de sódio): 3,34 mg/ml

Potássio (sob a forma de cloreto de potássio): 0,2 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Haemaccel é um substituto do volume do plasma para corrigir ou impedir a insuficiência circulatória devida à deficiência de volume de plasma/sangue absoluta (hemorragia, p.ex.) ou relativa (resultante p.ex. da deslocação do volume plasmático entre os compartimentos circulatórios).

O Haemaccel está indicado nas situações seguintes:

- Choque hipovolémico;
- Perdas de sangue e plasma (devido p.ex. a traumatismos, queimaduras, dádivas de sangue e plasma pré-operatórias);
- Enchimento do coração-pulmão artificial.

4.2 Posologia e modo de administração

Medicamento sujeito a receita médica restrita destinado ao uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública.

Administrar por via intravenosa.

A dose e velocidade da perfusão deverão ajustar-se às situações individuais em função dos parâmetros circulatórios habituais (p.ex. tensão arterial).

A amplitude e duração do efeito dependem do volume da perfusão, da velocidade de perfusão e do déficit de volume existente.

Para adultos saudáveis, os seguintes volumes são considerados adequados:

- Perda de sangue ou plasma, profilaxia de choque 500-1500 ml;
- Choque por deficiência de volume até 2000 ml;
- Em situação de emergência vol. como necessário.

Não há limitação da quantidade de Haemaccel a perfundir desde que os elementos sanguíneos essenciais sejam mantidos acima do limite crítico de diluição evitando-se a hipervolemia e a hiperhidratação.

No caso em que o valor do hematócrito seja inferior a 25% deve considerar-se a administração de concentrado de eritrócitos ou sangue total.

Deve ter-se em consideração que bebés, crianças e os idosos têm em geral reservas proteicas inadequadas.

O Haemaccel é uma solução pronta a usar para perfusão por via intravenosa.

A velocidade e a duração da perfusão depende das necessidades do doente.

A velocidade gota-a-gota pode-se calcular pela fórmula seguinte:

ex: 500 ml a perfundir durante 1 hora

$$\frac{500}{4 \times 1(h)} = 125 \text{ gotas/minuto}$$

Em situações de emergência é possível administrar Haemaccel como perfusão rápida (p. ex., 500 ml em 5 a 15 minutos). Se for perfundido sob pressão, expelir o ar antes da perfusão (ver secção 4.4 "Advertências e precauções especiais de utilização").

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes de Haemaccel.
- Reacções anafilácticas decorrentes.

Nos casos a seguir referenciados, o uso de Haemaccel está condicionado. Se o médico considerar necessária a perfusão, devem tomar-se certas precauções em caso de:

- Todos os estados em que um aumento do volume intravascular e suas consequências (volume sistólico aumentado, hipertensão) ou um aumento do volume intersticial ou a hemodiluição possam representar um risco particular para o doente; exemplos destas situações são a insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anúria renal e pós-renal.
- Em todos os doentes com risco aumentado de libertação de histamina (p.ex., pessoas com reacções alérgicas e doentes com história de reacções histamínicas).

Nestes últimos casos o Haemacel, só deve ser administrado depois de tomadas as medidas profiláticas adequadas (ver secção 4.4 "Advertências e precauções especiais de utilização").

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Por razões técnicas existe um volume residual de ar no frasco. Assim, a pressão das perfusões com o frasco de plástico deve ser objecto de controlo adequado devido a não estar excluída a hipótese de risco de embolia gasosa. Expelir o ar antes da perfusão sob pressão (ver a secção 4.2 "Posologia e administração").

As reacções provocadas por libertação de histamina podem ser evitadas com o uso profiláctico de antagonistas dos receptores H1 e H2 (p.ex. 0,1 mg/Kg de dimetindem i.v. e 5 mg/Kg de cimetidina i.v.).

Por razões fisiológicas o Haemacel não deve tal como outras soluções para perfusão, ser perfundido frio. As soluções devem ser claras e límpidas!

A preparação não contém conservantes. O congelamento e a descongelação não alteram as propriedades físico-químicas do preparado.

Estudos histoquímicos, radioquímicos e histológicos comprovam que o Haemacel não se acumula no SRE. Não se observaram transtornos orgânicos funcionais mesmo com doses elevadas.

Nos doentes com função renal intacta a poligelina é excretada normalmente na sua totalidade dentro das 48 horas seguintes à perfusão.

Se, por exemplo em doentes dialisados, a poligelina não for excretada adequadamente, ela será decomposta por proteases endógenas.

A perfusão de Haemacel conduz à hemodiluição baixando assim a viscosidade do sangue o que pode conduzir à melhoria da microcirculação.

O Haemacel não é imunogénico pelo que não induz à formação de anticorpos.

O Haemacel não conduz a qualquer alteração específica da coagulação ou da função plaquetária. Contudo, se forem perfundidas grandes quantidades, pode verificar-se diluição dos componentes do sistema de coagulação.

Os testes de grupos sanguíneos não são afectados pela poligelina.

O preparado não está contra-indicado em grávidas e mulheres que amamentam. Contudo é necessário um certo cuidado nas substituições de líquido ou de volume realizadas durante ou imediatamente após a gravidez.

Este medicamento contém 0,0051 mmol (ou 0,2 mg) de potássio por mililitro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém 0,15 mmol (ou 3,34 mg) de sódio por mililitro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

No caso de doentes sujeitos a tratamento com glicosídeos cardíacos, o efeito sinérgico do cálcio no Haemaccel deve ser tido em consideração.

Podem ocorrer reacções com indutores da histamina como resultado do efeito cumulativo de vários fármacos que libertam histamina (por ex. anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, bloqueadores ganglionares e anticolinérgicos).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não está contra-indicado. No entanto, recomenda-se cuidado especial aquando da administração durante ou imediatamente após a gravidez, tal como com outros substitutos de plasma ou volume sanguíneos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Durante ou após a perfusão de substitutos de plasma, podem ocorrer ocasionalmente reacções cutâneas transitórias (urticária, pápulas), hipotensão, taquicardia, bradicardia, náuseas/vómitos, dispneia aumento da temperatura e/ou calafrios.

Têm sido observados raros casos de reacções graves de hipersensibilidade podendo ir até ao choque ameaçador da vida. O tratamento requerido depende da natureza e gravidade do caso clínico.

Na ocorrência de efeitos secundários deve interromper-se de imediato a perfusão e, se necessário, aplicar o tratamento seguinte:

Reacções ligeiras: administrar antihistamínicos.

Reacções graves: quando adequado, injectar imediatamente catecolaminas por via i.v. (lentamente), e doses elevadas de corticosteróides (lentamente por via i.v.), substituição de volume (p.ex. albumina, de lactato de Ringer) e oxigénio.

A libertação de histamina tem sido comprovada como causa das reacções anafilácticas associadas com a perfusão de Haemaccel. Em casos muito raros foram relatados casos de embolismo gasoso durante a administração da perfusão da poligelina sob pressão.

As perfusões rápidas favorecem as reacções histamínicas.

Além do mais, as reacções anteriormente descritas podem ocorrer como resultante de efeito cumulativo de vários fármacos libertadores de histamina (anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, bloqueadores ganglionares e anticolinérgicos).

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções 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.:

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

4.9 Sobredosagem

Caso ocorram reacções de incompatibilidade, devem-se tomar imediatamente as seguintes medidas:

Sinais clínicos	Tratamento
Queixas subjectivas (dor lombar, náuseas, afrontamentos, etc)	Interrupção da perfusão
Dispneia, Pródromos de choque, Choque	1. Adrenalina i.v. 2. Corticosteróides em doses elevadas i.v. 3. Soluções voluminosas, oxigénio
Paragem cardíaca ou respiratória	Reanimação

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.6 Correctivos da volémia e das alterações electrolíticas. Substitutos do plasma e das fracções proteicas do plasma.

Código ATC: B05BB

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Dada a hemodiluição que ocorre com a administração de Haemaccel a viscosidade sanguínea diminui, o que pode levar a uma melhoria da microcirculação.

Parte dos colóides e o líquido entram no tecido intersticial e contribuem para a sua rehidratação. O Haemaccel não é um expensor do plasma, actuando como um substituto do volume sanguíneo, tal como a solução de albumina a 5%. O efeito de substituição não se limita portanto ao conteúdo intravascular e depende do volume e velocidade da perfusão, do défice de volume existente e da função renal.

Em doentes com função renal normal, a poligelina é normalmente excretada por completo 48 horas após o fim da perfusão.

Em doentes com insuficiência renal (por exemplo, em doentes submetidos a diálise), a excreção pode ser retardada. Contudo, não há risco de intoxicação por acumulação de polipéptidos, dado serem degradados por proteases. Além disso, em caso de insuficiência renal, a poligelina pode ser excretada por via intestinal.

A eliminação das moléculas mais pequenas que se faz facilmente contribui consideravelmente para a promoção da diurese.

O Haemaccel não interfere directamente com o sistema da coagulação nem com a função plaquetária; contudo, se houver perfusão de quantidades relativamente elevadas, o efeito de hemodiluição pode actuar no potencial de coagulação.

A função plaquetária permanece inalterada, assim como os testes para determinação de grupos sanguíneos.

O Haemaccel não é imunogénico nem induz formação de anticorpos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos microquímicos, radioquímicos e histológicos demonstraram que o Haemaccel não se deposita nem no sistema retículo-endotelial nem nos órgãos. Não se observam transtornos orgânicos funcionais mesmo com doses elevadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio,
Cloreto de potássio,
Cloreto de cálcio di-hidratado,
Água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Devido ao elevado conteúdo em cálcio do Haemaccel as concentrações séricas de cálcio podem estar ligeiramente elevadas durante um certo tempo, em particular quando se administram quantidades elevadas de Haemaccel em perfusão rápida. Até à data não se conhecem casos relatando sinais clínicos de hipercalcémia provocada por perfusão de Haemaccel.

No caso de administração simultânea de Haemaccel e sangue anticoagulado com citrato, por acesso venoso separado, não são de esperar efeitos adversos; recalcificação do sangue citratado devido ao conteúdo de iões cálcio no Haemaccel só pode ocorrer quando o Haemaccel é misturado com o sangue citratado ou se são administradas infusões subsequentes usando o mesmo acesso venoso.

Em condições estéreis o Haemaccel pode misturar-se com soluções para perfusão (soluções salinas, soluções de glucose, solução de Ringer, etc.) assim como com substâncias cardiovasculares, vitaminas, estreptoquinase, uroquinase, antibióticos penicilínicos e cefotaxima desde que solúveis em água.

A perfusão de Haemacel pode produzir um aumento temporário da taxa de sedimentação eritrocitária.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior 25°C.

Uma vez aberto o frasco, a solução não utilizada deve ser rejeitada.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injectáveis de LDPE, com tampa de borracha e cápsula de Alu, com 500 ml de solução para perfusão.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (térreo), 2252 TR
Voorschoten
A Holanda

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

Registo n.º 8136200: 500 ml de Solução para perfusão, 35 mg/ml, Frasco para injectáveis LDPE

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

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 26 de Fevereiro de 1966
Data da revisão da autorização de introdução no mercado: 27 de Dezembro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO