

Albuminar[®] 20%
(albumina humana)

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos
Ltda.
Solução Injetável
50 mL**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Albuminar® 20%
albumina humana

APRESENTAÇÃO

Solução injetável – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Albumina humana.....0,20 g

Excipientes: acetil-DL-triptofano, caprilato de sódio, bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio.
Não contém conservantes.

Concentração aproximada de eletrólitos:

Sódio.....130-160 mEq

Potássio.....menor que 1 mEq

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Estado de choque:

A albumina está indicada no tratamento de emergência dos estados de choque e em condições similares em que seja urgente a restauração do volume sanguíneo. Se houver considerável perda de glóbulos vermelhos, indica-se a transfusão de sangue total.

Queimaduras:

A albumina, isoladamente ou diluída em soro fisiológico ou solução de glicose, está indicada para prevenir intensa hemoconcentração e para manter um balanço hidroeletrólítico apropriado.

Hipoproteinemia com ou sem edema:

O uso de albumina está indicado nas afecções clínicas usualmente associadas com uma baixa concentração das proteínas plasmáticas e um volume sanguíneo diminuído.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albuminar® 20% é uma solução que contém em cada 100 mL, 20g de albumina humana, osmoticamente equivalente a 400 mL de plasma humano normal.

Albuminar® 20% é uma substância osmoticamente ativa e desta maneira é importante na restauração do volume sanguíneo circulante. Quando 50 mL de **Albuminar® 20%** são administrados por via intravenosa, há um reingresso de 140 mL de fluido adicional na circulação durante 15 minutos, exceto na presença de desidratação acentuada. Esse fluido extra reduz a hemoconcentração e a viscosidade sanguínea. O grau de expansão do volume depende do volume sanguíneo inicial. Quando o volume de sangue circulante for depletado, a hemodiluição que

segue após a administração de albumina persiste por muitas horas. Em indivíduos com volume sanguíneo normal, dura apenas poucas horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Albuminar® 20% é contraindicado em pacientes com anemia grave ou com insuficiência cardíaca e em pacientes com histórico de sensibilidade à albumina. **Albuminar® 20%** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Gerais:

Como o produto não contém conservantes, deve ser administrado até 4 horas após a violação do frasco-ampola.

Se houver desidratação, fluidos adicionais devem acompanhar ou seguir a administração de albumina. A administração de grande quantidade de albumina pode ser suplementada com concentrados de eritrócitos ou por sangue total para combater a anemia relativa que venha a ocorrer. A rápida resposta da pressão sanguínea que pode seguir à rápida administração de albumina concentrada, necessita de observação cuidadosa do paciente para se detectar pontos de sangramento que não sangravam quando a pressão sanguínea estava baixa.

Albuminar® 20% deve ser administrado com cautela em pacientes com baixa reserva cardíaca ou sem deficiência de albumina, porque o rápido aumento do volume plasmático pode causar complicação circulatória ou edema pulmonar. Em casos de hipertensão, recomenda-se um volume menor de administração - 200 mL de solução de albumina pode ser misturada com 200 mL de solução de glicose a 10% e administrada a 10g/h de albumina (100 mL).

Uso durante a gravidez e a amamentação:

Categoria C de risco na gravidez: Estudos em reprodução animal não foram realizados com **Albuminar® 20%**. Não são conhecidos danos fetais com **Albuminar® 20%**, quando administrado à mulher grávida, ou se o produto pode afetar a capacidade de reprodução.

Albuminar® 20% deve ser administrado à mulher grávida somente se for realmente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos e crianças:

Não há restrições para o uso de **Albuminar® 20%**.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidos quaisquer tipos de interação medicamentosa.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Albuminar® 20% solução injetável deve ser conservada em sua embalagem original, à temperatura entre 2°C e 8°C (Refrigerador). Não congelar. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Após a abertura do frasco-ampola, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Qualquer solução residual deve ser descartada.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Albuminar® 20% é uma solução límpida e amarelada

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Albuminar® 20% somente deve ser aplicado por via intravenosa sem diluição ou pode ser diluído com solução fisiológica normal ou glicose 5% antes da administração. Duzentos e cinquenta (250) mL/L resulta em uma solução aproximadamente isotônica e iso-osmótica com plasma citratado.

Quando a solução não diluída de albumina é administrada em pacientes com volume sanguíneo normal, a taxa de infusão deve ser lenta o suficiente para evitar também a rápida expansão do volume plasmático.

No tratamento do choque, a quantidade de albumina e a duração da terapêutica devem estar baseadas na resposta clínica e na anemia relativa. À dose inicial de 100 mL pode seguir-se uma dose adicional de 100 mL de albumina humana 20% dentro de 30 minutos, se a resposta for considerada inadequada. Se ocorrer hemorragia ou se mais que 250 mL forem dados, a administração de sangue total ou concentrado de eritrócitos pode ser requerida. No tratamento das queimaduras ainda não foi estabelecida uma terapia ótima envolvendo o uso de albumina, eletrólitos e água. O volume da solução de albumina humana 20% e a duração do tratamento variam de acordo com a perda proteica por via renal, área queimada e diminuição da síntese de albumina. Tentativas para elevar os níveis de albumina acima de 4,0 g/ 100 mL podem resultar em um aumento do catabolismo.

No tratamento da hipoproteïnemia, 200 a 300 mL de albumina a 20% podem ser necessários para reduzir o edema e para retornar os valores proteicos séricos a níveis normais. A infusão de **Albuminar® 20%** como um nutriente no tratamento de hipoproteïnemia crônica não é recomendada. Uma vez que tais pacientes normalmente têm um volume sanguíneo normal, a taxa de administração não deverá ser mais que 3 mL/min para evitar problemas circulatórios. Se for necessária uma administração mais lenta, 200 mL da solução de albumina pode ser adicionada a 300 mL da solução de glicose a 10 % e administrada gota a gota por via endovenosa, a uma taxa de 100 mL desta solução por hora.

Modo de usar:

Após a abertura do frasco-ampola, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Não agitar. Não congelar. **Albuminar® 20%** deve ser administrado somente por via intravenosa. Não utilize se a solução estiver turva ou apresentar depósito. O equipo de infusão deve ser descartável para prevenção de contaminações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A incidência de reações adversas à administração de **Albuminar® 20%** é baixa. Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, erupção cutânea, náusea, vômito, salivação aumentada, tremores e febres.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Um aumento passageiro de albuminemia é autorregulável através de extravasamento proteico extravascular, aumento da degradação e inibição de síntese, até que os valores retornem a níveis normais. Evitar sobrecarga circulatória.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0151.0101
Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus
CRF – SP 67.021

Fabricado por: **CSL Behring LLC**
Kankakee, Illinois - EUA
Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**
Rua Olímpíadas, 134, 9º andar
CEP: 04551-000 São Paulo – SP
CNPJ 62.969.589/0001-98

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

fr_25.09.2014



CSL Behring

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0354814/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20%– embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.
20/08/2014	0688205/14-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13-9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE.	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.