

ALBIOMIN[®]

Biotest Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

200 g/L

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALBIOMIN[®]

albumina humana 200 g/L

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 50mL ou 100mL de albumina humana 200 g/L.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Albiomin 20% (200 g/L) é uma solução que contém 200 g/L de proteína total, da qual pelo menos 96% é albumina humana.

Cada frasco ampola de 50 mL contém 10 g de proteína plasmática humana, das quais pelo menos 96% é albumina humana.

Cada frasco ampola de 100 mL contém 20 g de proteína plasmática humana, das quais pelo menos 96% é albumina humana.

Excipientes: caprilato de sódio, acetilracetriptofanato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

O produto tem um efeito hiperoncótico

Um frasco ampola de 50 mL de Albiomin 20% (200 g/L) contém aproximadamente 140 mg de sódio (6,1 mmol).

Um frasco ampola de 100 mL de Albiomin 20% (200 g/L) contém aproximadamente 280 mg de sódio (12,2 mmol).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Restauração e manutenção do volume de sangue circulante quando o volume deficiente tenha sido demonstrado e o uso de um coloide, como albumina humana, for apropriado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da albumina humana como expansor de volume em várias patologias tem sido demonstrada em numerosas publicações científicas como o estudo SAFE. Neste estudo clínico realizado em pacientes em unidades de terapia intensiva, 6997 pacientes foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos; um recebendo albumina e outro recebendo solução salina. Os resultados mostraram que o uso de albumina é seguro e não inferior quando comparado à solução salina, em relação à morbidade do paciente (Investigadores SAFE, NEJM 2004). Além disso, em uma análise de subgrupo desta publicação realizada em pacientes com sepse, a albumina mostrou benefícios em relação ao soro fisiológico. A utilização de albumina não requer modificação de doses em relação à terapia de qualquer natureza. Tem sido demonstrada uma tendência à diminuição da taxa de mortalidade ($p =$

0,09) em alguns estudos (Investigadores SAFE, Intensive Care Med 2011). Adicionalmente, Delaney e colaboradores mostraram que a albumina reduziu as chances de morte em 18% ($p = 0,047$) em pacientes com sepse grave (Delaney et al, Crit Care Med 2011).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: substituintes do plasma e frações de proteínas plasmáticas.
Código ATC: B05AA01.

A albumina humana é responsável quantitativamente por mais da metade da proteína total no plasma e representa cerca de 10% da atividade da síntese de proteínas do fígado.

Dados físico-químicos: a albumina humana 200 g/L tem um efeito hiperoncótico correspondente.

As funções fisiológicas mais importantes da albumina resultam da sua contribuição para a pressão sanguínea oncótica e a função de transporte. A albumina estabiliza o volume do sangue circulante e atua como transportadora de hormônios, enzimas, medicamentos e toxinas.

Propriedades farmacocinéticas

Sob condições normais, o pool de albumina permutável total é de 4-5 g/Kg de peso corporal, das quais 40-45% está presente por via intravascular e de 55-60% no espaço extravascular. O aumento da permeabilidade capilar irá alterar a cinética da albumina e a distribuição anormal pode ocorrer em condições tais como queimaduras graves ou choque séptico.

Sob condições normais, a meia-vida da albumina é de aproximadamente 19 dias. O equilíbrio entre a síntese e degradação é normalmente conseguido pela regulação da resposta. A eliminação é predominantemente intracelular devido às proteases lisossomais.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10% da albumina infundida deixa o compartimento intravascular durante as duas primeiras horas após a infusão. Há uma variação individual considerável do efeito no volume plasmático. Em alguns pacientes o volume plasmático pode permanecer aumentado por algumas horas. No entanto, em pacientes graves, a albumina pode extravasar para o espaço vascular em quantidades substanciais em taxas que não podem ser previstas.

Dados de segurança pré-clínicos

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

Em animais, os testes de toxicidade de dose única são de pouca relevância e não permitem a avaliação de doses tóxicas ou letais ou de uma relação dose-efeito. Os testes de toxicidade de dose repetida são impraticáveis devido ao desenvolvimento de anticorpos para proteína heteróloga em modelos animais.

Até hoje não houve relato de associação da albumina humana com a toxicidade embrionária e fetal, oncogênica ou com potencial mutagênico.

Sinais de toxicidade aguda não foram descritos em modelos animais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à albumina ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Rastreabilidade

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

Agentes transmissíveis

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e *pools* de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

Não há relatos de transmissão de vírus com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.

Precauções de uso

Se ocorrer reação alérgica ou anafilática, o uso do medicamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser instituído tratamento apropriado. Em caso de choque, observar o tratamento padrão para choque.

A albumina deve ser usada com precaução em condições onde a hipervolemia, e suas consequências, ou a hemodiluição possam representar um importante risco para o paciente, por exemplo:

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

O efeito coloidal osmótico da albumina 200 g/L é aproximadamente quatro vezes maior do que o do plasma sanguíneo. Portanto, quando o concentrado de albumina é administrado, devem ser tomados cuidados para assegurar uma adequada hidratação do paciente. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para evitar uma sobrecarga circulatória e hiperidratação.

As soluções de albumina humana de 200-250 g/L são relativamente baixas em eletrólitos em comparação com as soluções de albumina humana de 40-50 g/L. Quando a albumina é administrada, as condições dos eletrólitos dos pacientes devem ser monitoradas e medidas apropriadas devem ser tomadas para restaurar ou manter os eletrólitos balanceados.

A solução de albumina não pode ser diluída com água para injeção, pois isto pode causar hemólise.

Se grandes volumes vão ser repostos, controles de coagulação e de hematócrito são

necessários. Deve-se tomar cuidado para assegurar adequada substituição de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos).

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e a velocidade de infusão não forem ajustadas para a situação circulatória do paciente. Ao primeiro sinal clínico de sobrecarga cardiovascular (dor de cabeça, dispnéia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Teor de sódio

Este medicamento contém aproximadamente 140 mg de sódio (6,1 mmol) por frasco para injetáveis de 50 mL, equivalente a 7,0% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Este medicamento contém aproximadamente 280 mg de sódio (12,2 mmol) por frasco para injetáveis de 100 mL, equivalente a 14,0% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há indicações de que a albumina humana possa prejudicar a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

A segurança de Albiomin[®] 200 g/L para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, a experiência clínica com albumina sugere que nenhum efeito danoso durante a gestação, no feto ou no recém-nascido deve ser esperado. Os estudos experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, andamento da gestação e desenvolvimento peri e pós-natal.

Este medicamento pertence à categoria de risco C de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A albumina humana não poderá ser utilizada depois da data de vencimento indicada no rótulo, que é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Manter o frasco dentro da embalagem para proteger da luz. Armazenar em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

A solução deverá apresentar-se límpida ou apenas com leve opalescência. Não utilizar soluções que se encontrem turvas ou com depósitos.

A solução deverá ser utilizada imediatamente após a abertura do frasco. Qualquer solução não utilizada deverá ser descartada por causa do risco de contaminação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso intravenoso

A albumina pode ser administrada diretamente por via intravenosa ou pode ser diluída em uma solução isotônica (por exemplo, cloreto de sódio 0,9%). A velocidade de infusão pode ser ajustada de acordo com as particularidades de cada indivíduo e a indicação.

A concentração de albumina, preparação, dosagem e a quantidade de infusão devem ser ajustadas de maneira individual, de acordo com o requerido para cada paciente.

A dose requerida depende do peso do paciente, da gravidade do trauma, da doença, da perda contínua de líquido ou proteína. A medida de adequação do volume circulante e não dos níveis de albumina do plasma, deve ser usada para determinar a dose requerida. Durante a administração da albumina humana, deve-se monitorar a performance hemodinâmica regularmente; isto inclui:

- Medição da pressão sanguínea arterial e do pulso;
- Pressão venosa central;
- Registro da pressão da artéria pulmonar;
- Volume urinário;
- Eletrólitos;
- Hematócrito/hemoglobina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor, urticária, febre e náusea. Estas reações normalmente desaparecem rapidamente quando a velocidade de infusão é diminuída ou a infusão é interrompida.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações graves como choque. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento adequado.

Em casos de eventos adversos, notifique o sistema de notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e a velocidade de infusão forem muito altas. À primeira indicação clínica de sobrecarga cardíaca (dor de cabeça, dispneia, congestão da veia jugular) ou aumento da pressão sanguínea, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente e os parâmetros hemodinâmicos do paciente monitorados cuidadosamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg-MS: 1.0914.0019

Farmacêutica Responsável: Natália R. de Almeida Pereira
CRF-SP 70657

Fabricado por:

Biotest AG
D-63303 Dreieich
Alemanha

Importado e Distribuído por:

Biotest Farmacêutica Ltda.
Rua José Ramos Guimarães, 49A
Bom Jesus dos Perdões – SP
CNPJ 33.348.731/0001-81

SAC: 0800 782 0275

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



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2014	0055090/14-6	Alteração de texto de bula	23/01/2014	0055090/14-6	Alteração de texto de bula	29/01/2014	CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
19/03/2014	0200544/14-1	Alteração de texto de bula	19/03/2014	0200544/14-1	Alteração de texto de bula	09/06/2014	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
31/07/2014	0622582/14-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	31/07/2014	0622582/14-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	n/a	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50M 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
15/08/2014	0671358/14-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	15/08/2014	0671358/14-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	DIZERES LEGAIS	VP VPS	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML

11/09/2014	0750800/14-0	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	11/09/2014	0750800/14-0	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	COMPOSIÇÃO; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES COMPOSIÇÃO; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
14/11/2014	1029478/14-3	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	14/11/2014	1029478/14-3	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	DIZERES LEGAIS	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
17/06/2019	0534706/19-8	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	17/06/2019	0534706/19-8	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML
20/12/2019	3518401/19-9	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	20/12/2019	3518401/19-9	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	APRESENTAÇÕES	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
27/01/2021	-	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	27/01/2021	-	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	n/a	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS VP	200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 100ML