

Albumina Sérica Humana Normal

albumina humana

Baxter Hospitalar Ltda

Solução injetável

20%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Albumina Sérica Humana Normal**

albumina humana

Solução a 20%

Apresentações

A Albumina Sérica Humana Normal, Solução a 20%, na forma de solução injetável é apresentado em bolsa plástica multilaminar Galaxy (não-PVC, PL 2501) contendo 50mL ou 100mL.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100mL de Albumina Sérica Humana Normal, Solução a 20% contém: 20g de albumina humana, estabilizada com triptofana 0,016M e caprilato de sódio 0,016M.

A solução foi ajustada até um pH fisiológico com bicarbonato de sódio e/ou hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

A Albumina Sérica Humana Normal 20% em bolsa plástica Galaxy ou frasco de vidro é uma preparação de albumina estéril, apirogênica, de dosagem única para administração intravenosa. Cada 100mL contém 20g de albumina e foi preparada a partir de plasma humano usando o processo de Cohn de fracionamento a etanol frio. O material de origem para fracionamento pode ser obtido a partir de outro fabricante licenciado nos Estados Unidos. A solução foi ajustada a pH fisiológico com bicarbonato de sódio e/ou hidróxido de sódio e estabilizado com N-acetiltriptofano (0,016M) e caprilato de sódio (0,016M). O teor de sódio é de 145 ± 15 mEq/L. Esta solução não contém conservantes e nenhum dos fatores de coagulação encontrados no sangue total ou plasma fresco. A Albumina Sérica Humana Normal é uma solução transparente ou ligeiramente opalescente, que pode ter um tom esverdeado, podendo variar do palha ao âmbar.

A probabilidade da presença de vírus viáveis de hepatite foi minimizada por meio de três etapas de testes do plasma para a presença do vírus da hepatite, por etapas de fracionamento com demonstração da capacidade de remoção de vírus e por aquecimento do produto durante 10 horas a 60°C. Este procedimento demonstrou ser um método eficaz de inativação do vírus da hepatite em soluções de albumina, mesmo quando essas soluções foram preparadas a partir do plasma conhecido como infectado.⁽¹⁻³⁾

A bolsa plástica multilaminar Galaxy é fabricada a partir de um plástico de várias camadas especialmente projetado (PL 2501). A solução está em contato com a camada de polietileno e pode lixivar certos componentes químicos do plástico em quantidades muito pequenas, dentro do período de validade. A adequação e a segurança do plástico foi confirmada em testes em animais de acordo com os ensaios biológicos para recipientes plásticos da Farmacopeia Americana (USP), bem como estudos de toxicidade do tecido de cultura.

1. INDICAÇÕES**1. Hipovolemia**

A eficácia da Albumina Sérica Humana Normal em reverter a hipovolemia depende, em grande parte, da sua capacidade em extrair fluido intersticial para a circulação. É mais eficaz em pacientes que estão bem hidratados. Quando a hipovolemia é de longa duração e existe hipoalbuminemia acompanhada de hidratação ou edema adequado, é preferível a albumina 20% em relação a soluções proteicas 5%.^(4,6)

Utilizar soluções proteicas 5% ou albumina 20% diluída em soluções cristalóides, na ausência de uma hidratação adequada ou excessiva. Administrar células vermelhas (hemácias) ou de sangue total compatíveis o mais rápido possível quando o déficit de volume sanguíneo é resultado de hemorragia.

2. Hipoalbuminemia

Geral

A hipoalbuminemia pode ser consequência de uma ou mais das seguintes situações:⁽⁵⁾

- (1) Produção inadequada de albumina (subnutrição, queimaduras, lesão grave, infecções, etc.)
- (2) Excesso de catabolismo (queimaduras, lesão grave, pancreatite, etc.)
- (3) Perda do organismo (hemorragia, excesso de excreção renal, exsudatos de queimaduras, etc.)
- (4) Redistribuição no organismo (cirurgia de grande porte, diversos estados inflamatórios, etc.)

Quando o déficit de albumina é resultado de uma perda excessiva de proteínas, o efeito da administração de albumina será temporário, a menos que ocorra uma reversão do distúrbio subjacente.

Não uma razão válida para usar albumina como um nutriente intravenoso. Na maioria dos casos, aumentar a reposição nutricional de aminoácidos e/ou proteína com tratamento concomitante da doença subjacente vai reestabelecer os níveis normais de albumina no plasma, de forma mais eficaz do que albumina em solução.

Ocasionalmente, a hipoalbuminemia acompanhada de lesões graves, infecções ou pancreatite, não pode ser rapidamente revertida e os suplementos nutricionais podem deixar de restaurar os níveis séricos de albumina. Nestes casos, a Albumina Sérica Humana Normal é indicada.

Queimaduras

Ainda não foi estabelecido um regime ótimo para o uso da albumina, de eletrólitos e fluidos no início do tratamento de queimaduras; entretanto, associada a uma terapia apropriada com cristalóides, a Albumina Sérica Humana Normal é indicada para o tratamento de deficiências oncóticas após o período inicial de 24 horas após queimaduras em grandes extensões e para reposição da perda de proteínas que acompanha qualquer queimadura grave.^(4,6)

Síndrome da Dificuldade Respiratória do Adulto (“SDRA”)

Uma característica da “SDRA” é edema pulmonar intersticial, que pode ter sua causa relacionada com a hipoproteinemia. A solução de albumina 20% é indicada nestes casos quando utilizada com um diurético.⁽⁴⁾

Nefrose

A Albumina Sérica Humana Normal 20% é indicada para tratamento de edema em pacientes portadores de nefrose grave que estejam recebendo esteróides e/ou diuréticos.

3. Cirurgia Cardiopulmonar por bypass

A Albumina Sérica Humana Normal 20% é indicada durante cirurgia cardiopulmonar por *bypass* como componente de bombear (*pump prime*).^(4,6,12)

4. Doença Hemolítica do Recém-Nascido (DHRN)

A Albumina Sérica Humana Normal 20% é indicada para recém-nascidos com DHRN grave para se ligar e desintoxicar a bilirrubina não conjugada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo com vítimas de trauma (idade média de 27,6 anos) não houve diferenças na sobrevida tanto no tratamento com Ringer lactato ou com albumina.⁽¹³⁾

Em outro estudo, foi observado um aumento significativamente maior no débito cardíaco, fornecimento e consumo de oxigênio quando coloides (incluindo albumina) foram administrados em comparação com a administração de quantidades muito maiores de cristaloides.⁽¹⁴⁾

O uso de albumina em Síndrome do Desconforto Respiratório no adulto (SDRA) em uma série de relatos em 157 pacientes resultou em um significante aumento na função hemodinâmica e transporte de oxigênio.⁽¹⁴⁾

Pacientes com cirrose hepática podem desenvolver hipoalbuminemia (albumina é sintetizada no fígado) que pode levar ao edema e a produção de ascites. Estudos têm demonstrado que em indivíduos com pressão oncótica baixa e hipertensão portal moderada, infusão de albumina pode resultar em volume ascítico reduzido (7 pacientes de um total de 10).⁽¹⁵⁾

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A albumina é responsável por 70% a 80% da pressão osmótica coloidal no plasma, o que a torna útil para regular o volume do sangue circulante.⁽⁴⁻⁶⁾ A albumina é também uma proteína transportadora, ligando-se naturalmente a produtos terapêuticos e tóxicos na circulação.^(5,6)

Albumina Sérica Humana Normal é osmoticamente equivalente a aproximadamente quatro vezes o seu volume de plasma humano. Quando administrada por via intravenosa, a albumina 20% retira cerca de três vezes o seu volume do líquido adicional na circulação dentro de 15 minutos, exceto quando o paciente é notavelmente desidratado. Esse líquido extra reduz a hemoconcentração e a viscosidade do sangue. O grau e a duração da expansão do volume dependem do volume de sangue inicial. Pacientes em tratamento, por problemas de redução de volume sanguíneo, o efeito de uma infusão de albumina poderá durar por várias horas; no entanto, em pacientes com volume normal, esse período poderá ser menor.⁽⁷⁻⁹⁾

Estima-se que o total de albumina no organismo seja de 350g para um homem de 70kg de peso, distribuído pelos compartimentos extracelulares; mais de 60% está localizado no compartimento de fluido extravascular. A meia vida da albumina é de 15 a 20 dias, com aproximadamente 15g de material metabolizado por dia.⁽⁵⁾

Não se tem conhecimento do nível mínimo de albumina no plasma necessário para evitar ou reverter edemas periféricos. Alguns pesquisadores recomendam que os níveis de albumina no plasma sejam mantidos em aproximadamente 2,5 g/dL. Essa concentração produz um valor oncótico no plasma de 20mmHg.⁽⁴⁾

Albumina Sérica Humana Normal é produzida a partir de plasma humano a partir do processo de fracionamento de etanol a frio de Cohn-Oncley modificado, o qual inclui uma série de etapas de precipitação de etanol a frio, centrifugação e/ou filtração seguido por pasteurização do produto final a $60 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ por 10 - 11 horas. Este processo realiza tanto a purificação da albumina como a redução de vírus.

Estudos *in vitro* demonstram que o processo de fabricação da Albumina Sérica Humana Normal proporciona uma redução viral significante. Estes estudos de redução viral que estão resumidos na Tabela 1, demonstram clearance viral durante o processo de fabricação da Albumina Sérica Humana Normal utilizando vírus da imunodeficiência humana, tipo 1 (HIV-1) tanto como vírus-alvo como um modelo para HIV-2 e outros vírus RNA encapsulados; vírus da diarréia viral bovina (BVDV), um modelo para vírus RNA encapsulado lipídico, tais como vírus da hepatite C (HCV); vírus do Nilo Ocidental (WNV), como vírus-alvo e como vírus modelo para outros vírus RNA encapsulados similares; Vírus da Pseudoraiva (PRV), um modelo para outros vírus DNA encapsulados lipídicos tal como vírus da hepatite B (HBV); Vírus Miúdo do Camundongo (MMV), modelos para vírus DNA não encapsulados tais como parvovírus humano B19⁽¹⁰⁾; vírus da hepatite A (HAV), como vírus-alvo e como modelo para outros vírus RNA não encapsulados.

Estes estudos indicam que etapas específicas na fabricação da Albumina Sérica Humana Normal são capazes de eliminar/inativar uma extensa variedade de vírus alvos e modelos. Como o mecanismo de eliminação/inativação dos vírus em cada etapa é diferente, o processo de fabricação global da Albumina Sérica Humana Normal é eficaz na redução da carga viral.

| Tabela 1 Resumo do fator de redução viral para cada vírus e na etapa do processo | | | | | | |
|---|--|------------|------|----------------|--------------|-------|
| Etapa do processo | Fator de redução viral (\log_{10}) | | | | | |
| | Envoltório lipídico | | | Não envelopado | | |
| | HIV-1 | Flaviridae | PRV | HAV | Parvoviridae | MMV |
| Processamento da fração I+II+III/II+III filtrado sobrenadante a fração IV Cuno 70C* | >4,9 | >4,8 | >5,7 | >5,5 | >4,5 | 3,0 |
| Pasteurização | >7,8 | >6,5 | n.d. | >7,4 | 3,2 | 1,6** |
| Fator significativo de redução acumulativo | >12,7 | >11,3 | >5,7 | >12,9 | >7,7 | 4,6 |

n.d. = não determinado

*Outras etapas do processo de fracionamento (processamento do crio plasma pobre a sobrenadante de fração I+II+III/II+III e processamento da suspensão de fator V a filtrado Cuno 90LP) demonstrou redução da capacidade viral em estudos *in vitro* de clearance viral. Essas etapas do processo também contribuem para a efetividade do clearance viral geral no processo de fabricação. No entanto, como o mecanismo de remoção viral é similar a esta etapa em particular, os dados da inativação viral de outras etapas não foram usados no cálculo do fator significativo de redução acumulativo.

**Dados científicos recentes sugerem que o real vírus de interesse, o parvovírus B19 (B19V), é mais efetivamente inativado por pasteurização do que indicado pelos dados do vírus modelo.⁽¹⁰⁾

4. CONTRAINDICAÇÕES

A Albumina Sérica Humana Normal é contraindicada para pacientes com:

- Histórico de reações alérgicas a albumina ou qualquer outro excipiente
- Anemia severa
- Insuficiência cardíaca

Não diluir com água para injetáveis uma vez que isso poder causar hemólise no recipiente. Existe um risco de hemólise potencialmente fatal e falência renal aguda com o uso de água para injetáveis como diluente da albumina humana em concentrações de 20% ou mais. Os diluentes aceitáveis incluem cloreto de sódio 0,9% ou solução de dextrose 5%.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Reações alérgicas/anafiláticas

A suspeita de reações do tipo alérgica ou anafilática requer interrupção imediata da injeção. No caso de choque, realizar tratamento padrão para choque.

Transmissão de agentes infecciosos

A Albumina Sérica Humana Normal é derivada de sangue humano. Baseado na eficácia da triagem dos doadores e no processo de fabricação do produto, a albumina carrega um risco extremamente remoto de transmissão de doenças virais e variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ). Existe um risco teórico de transmissão de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), mas se esse risco realmente existir, o risco de transmissão também seria extremamente remoto. Não foram identificados casos de doenças de transmissão viral, DCJ ou vDCJ durante a comercialização da albumina.

Todas as infecções que o médico entender ser possível ter sido transmitida pelo produto, devem ser reportadas pelo profissional da saúde à Baxter. O médico deve discutir os riscos e benefícios deste produto com o paciente.

PRECAUÇÕES

Hemodinâmica

Acompanhar o monitoramento dos parâmetros após a administração da Albumina Sérica Humana Normal para evidências de falência cardíaca ou respiratória, falência renal ou aumento da pressão intracraniana.

Hipervolemia/Hemodiluição

Administrar a Albumina Sérica Humana Normal com atenção em condições no qual a hipervolemia e suas consequências ou a hemodiluição representem um risco especial ao paciente. Exemplos incluem, mas não limitam a: falência cardíaca, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anemia severa e falência renal.

Ajustar a taxa de infusão de acordo com a concentração da solução e o estado hemodinâmico do paciente. Não exceder a 1 mL/min em pacientes com volume de sangue normal. Administração mais rápida pode causar sobrecarga respiratória e edema pulmonar.⁽¹¹⁾ Interromper a administração nos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (por exemplo: cefaleia, dispneia, distensão venosa jugular, estertores ou elevações anormais na pressão sanguínea venosa sistêmica ou central).

Pressão sanguínea

Monitorar a pressão sanguínea em paciente com trauma e pacientes pós-operatório reanimados com Albumina Humana Sérica Normal a fim de detectar sangramento secundário de rompimento de coágulo.

Uso Pediátrico: O uso de Albumina Sérica Humana Normal, Solução a 20%, em crianças não foi associada com nenhum risco especial ou específico, em doses apropriadas ao peso corporal da criança.

Gravidez

Não foram realizados estudos sobre reprodução em animais relacionados à administração de albumina. Não se sabe se a solução de albumina pode causar danos ao feto ao ser administrada em mulheres grávidas ou se é capaz de afetar a capacidade de reprodução. A Albumina Sérica Humana Normal deve ser administrada a mulheres grávidas somente se realmente necessário.

Categoria "C" de risco na gravidez.

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

Lactantes

Não se sabe se a Albumina Sérica Humana Normal é excretada no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano, deve-se ter cuidado quando a Albumina Sérica Humana Normal é administrada em lactantes.

Uso pediátrico

A segurança da solução de albumina foi demonstrada para crianças em doses apropriada ao peso corporal, no entanto, a segurança da Albumina Sérica Humana Normal não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Volume grande

Monitorar parâmetros hemodinâmicos. Garantir a substituição adequada de outros constituintes do sangue (fatores de coagulação, eletrólitos, plaquetas e eritrócitos) caso seja necessário substituir volumes comparativamente grandes.

Estado de eletrólitos

Monitorar a condição dos eletrólitos do paciente e tomar as medidas adequadas para restaurar ou manter o equilíbrio dos eletrólitos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com a albumina humana.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente, não acima de 30°C. Não congelar.

O produto possui validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que armazenado nas condições recomendadas (não acima de 30°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A solução de albumina humana é uma solução transparente ou levemente opalescente, que pode apresentar um tom esverdeado, podendo variar do palha ao âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A Albumina Sérica Humana Normal deve ser administrada por via intravenosa

- Não usar se a solução estiver turva.
- Não iniciar administração de mais de 4 horas após a introdução do recipiente.
- Monitorar parâmetros hemodinâmicos em pacientes que estejam recebendo Albumina Sérica Humana Normal e verificar para risco de hipervolemia e sobrecarga cardiovascular (veja Precauções). Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e taxa de infusão não estiverem ajustadas, levando em consideração a concentração da solução e o estado clínico do paciente.
- Não diluir com água para injetáveis uma vez que isso pode causar hemólise no recipiente (veja Contraindicações).
- Não misturar com outros medicamentos incluindo sangue ou componentes do sangue. A Albumina Sérica Humana Normal pode ser usada concomitantemente com outras substâncias parenterais como sangue total, plasma, salina, glicose ou lactato de sódio quando considerado necessário pelo médico. A adição de quatro (4) volumes de solução salina ou glicose 5% para um (1) volume de Albumina Sérica Humana Normal fornece uma solução que é aproximadamente isotônica e isosmótica com plasma citratado.
- Não misturar com proteínas hidrolisadas ou soluções contendo álcool uma vez que essas combinações podem levar as proteínas a precipitarem.
- Não adicionar medicamento suplementar.
- Registrar o nome e lote do produto a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.
- Descartar a parte não utilizada.

Posologia

Choque hipovolêmico

A dose da Albumina Sérica Humana Normal deve ser individualizada. O tratamento inicial deve situar-se na faixa de 125 a 250mL para adultos e 3,0 a 6,0mL por quilo do peso corpóreo para crianças. Estas dosagens podem ser repetidas após 15 a 30 minutos, caso a resposta não seja adequada.

Ao administrar-se mais albumina, ou se houver uma hemorragia, pode ocorrer hemodiluição e anemia. Essa condição pode ser tratada pela administração complementar de glóbulos vermelhos ou sangue total compatível.

Queimaduras

Ainda não foi estabelecido um regime terapêutico ótimo para a administração de soluções de coloides, cristaloides e após grandes queimaduras. Quando a solução de albumina é administrada após as primeiras vinte e quatro horas da queimadura, a dose deve ser estabelecida de acordo com as condições do paciente e sua resposta ao tratamento.

Hipoalbuminemia

A hipoalbuminemia geralmente vem acompanhada de deficiência de albumina extravascular não aparente de igual magnitude. Deve-se levar em conta esse déficit total de albumina no organismo ao se determinar a quantidade de albumina sérica do paciente para reverter a hipoalbuminemia. Para estimar o déficit da concentração de albumina sérica do paciente, o compartimento de albumina no organismo deve ser calculado a base de 80 a 100mL por quilo de peso corpóreo.^(5,6) A posologia diária não deve ultrapassar 2g de albumina por quilo de peso corpóreo.

Doença Hemolítica do Recém-Nascido

A Albumina Sérica Humana Normal pode ser administrada antes ou durante a transfusão de troca, na dose de 1g por quilo de peso corpóreo⁽¹²⁾.

Modo de usar – Abumina em bolsas plásticas

Preparação para administração

- Verificar se a bolsa Galaxy apresenta diminutos vazamentos antes do uso apertando a bolsa firmemente. Se houver vazamentos, descartar a solução, pois a esterilidade pode estar comprometida.
- Não adicionar medicamento suplementar.
- Ispencionar visualmente medicamentos parenterais para a presença de partículas em suspensão e descoloração antes da utilização. A Albumina Sérica Humana Normal é uma solução transparente ou ligeiramente opalescente, que pode ter tom esverdeado ou variar de uma coloração palha claro a cor âmbar. Não utilizar ao menos que a solução esteja livre de partículas em suspensão e o selo estiver intacto.

Atenção: Não usar bolsas plásticas com conexões em série. Tal uso poderia resultar em embolia gasosa devido ao ar residual que pode ser drenado da primeira bolsa antes da administração do fluido da segunda bolsa se completar.

Administração

1. Suspender a bolsa em um suporte de soro.
2. Remover o protetor plástico do sítio introdutor de equipo na extremidade da bolsa.
3. Colocar o equipo de administração. Seguir as instruções de uso do equipo. Certificar-se de que o equipo de administração contém um filtro adequado (15 micron ou menor).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas de ensaios clínicos

Não há dados disponíveis a respeito de reações adversas em ensaios clínicos conduzidos com Albumina Sérica Humana Normal.

Reações adversas pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram reportadas na pós-comercialização:

Distúrbios do Sistema Imunológico: choque anafilático, reação anafilática, reações de hipersensibilidade/alérgica.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia, disgeusia.

Distúrbios cardíacos: infarto do miocárdio, fibrilação atrial, taquicardia.

Distúrbios vasculares: Hipotensão, rubor.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: edema pulmonar, dispneia.

Distúrbios gastrointestinais: vômito, náusea.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária, erupção cutânea (*rash*), prurido.

Distúrbios Gerais e Condições do local de administração: pirexia, calafrios.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer hipervolemia se a dosagem e taxa de infusão forem muito altas (Vide item Precauções: Hipervolemia/Hemodiluição).

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

Referências Bibliográficas:

1. Cai K, Gierman T, et al: Ensuring the Biologic Safety of Plasma-Derived Therapeutic Proteins. Department of Preclinical Research and Pathogen Safety, Bayer HealthCare LLC, North Carolina, USA. **Biodrugs** 19(2): 79-96, 2005
2. Gerety, R. J.; Aronson, D.L.; Plasma derivatives and viral hepatitis. - **Transfusion** 22: 347- 351, 1982.
3. Burnouf T, Padilla A, Current strategies to prevent transmission of prions by human plasma derivatives. **Transfusion Clinique et Biologique** 13: 320-328, 2006
4. Tullis, J.L. Albumin 1. Background and use and 2. Guidelines for clinical use. **JAMA** 237: 355-360, 460-463, 1977.
5. Peters, T Jr: Serum albumin, in **The Plasma Proteins- 2^a ed.**, Vol.1: 133-181, Nova Iorque, Ed. Putman FW, Academic Press, 1975.
6. Finlayson, J.S.: Albumin products - **Semin Thromb Hemostas** 6: 85-120, 1980.
7. Haynes G, Navickis R, Wilkes M, Albumin administration – what is the evidence of clinical benefit? A systematic review of randomized controlled trials. **European Journal of Anesthesiology** 20:771-793, 2003
8. Mendez, C, McClain C, Marsano L *et al*, Albumin Therapy in Clinical Practice. **Nutrition in Clinical Practice** 20 No. 3:314-320, June 2005
9. Quinlan G, Martin G, Evans T, Albumin: Biochemical Properties and Therapeutic Potential. **HEMATOLOGY** Vol 14, No. 6 1211-1219, 2005
10. J. Blümel *et al.*, Inactivation of Parvovirus B19 During Pasteurization of Human Serum Albumin. **Transfusion** 42:1011-1018, 2002
11. Grocott, Michael P.W., Mythen, Michael G., and Gan, Tong J. Perioperative Fluid Management and Clinical Outcomes in Adults. **Anesth Analg**. 2005;100:1100
12. Tsao YC, Yu VYH: Albumin in management of neonatal hyperbilirubinaemia. **Arch Dis Childhood** 47:250-256, 1972
13. Lowe R.J., Moss G.S., Jilek J., Levine H.D.: Crystalloid vs. colloid in the etiology of pulmonary failure after trauma: A randomized trial in man. **Surgery** 81: 676-683 (1977).
14. Shoemaker W.C. Hemodynamic and oxygen transport effects of crystalloids and colloids in critically ill patients. In: Blauth B., Lundsgaard-Hansen P (eds). **Albumin and the Systemic Circulation**. Curr. Stud. Hematol. Blood Transf. Basel: S. Karger, 155-176 (1986).
15. Losowsky M.S., Atkinson M. Intravenous albumin in the treatment of diuretic-resistant ascites in portal cirrhosis. **Lancet** 2: 386-389 (1961).

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0683.0074
Farm. Resp.: Jônio Gurgel Moraes
CRF/SP: 10.616

Fabricado por:
Baxter Healthcare Corporation
Los Angeles, CA 90039 EUA

Embalado por:
Baxter Healthcare Corporation
Round Lake, IL 60073 EUA

Importado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383 – Torre B
12º andar, Conj. 1201 e 1204
CNPJ: 49.351.786/0001-80

Serviço ao cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

Baxter e Galaxy são marcas de Baxter International Inc.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2014.



Histórico de Alterações de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 28/02/2014 | 0156544/14-3 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Advertências e Precauções Reações adversas | VPS | Albumina, Solução Injetável, em bolsas plásticas |
| 17/11/2014 | | 10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres legais | VPS | Albumina, Solução Injetável, em bolsas plásticas |