

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 50 mL ou 100 mL.

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

Cada 100 mL de Albumina Sérica Humana Normal, Solução a 20% contém: 20 g 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 PACIENTE:**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

- Hipovolemia (diminuição do volume de plasma no sangue)
- Hipoalbuminemia (queda da albumina no sangue)
- Cirurgia Cardiopulmonar por “bypass” (técnica através da qual as funções do coração e do pulmão são substituídas temporariamente por um aparelho externo ao corpo que oxigena o sangue e o conduz de volta ao corpo).
- Doença Hemolítica do Recém-Nascido (DHRN) (doença aguda provocada por incompatibilidade entre o sangue fetal e o sangue da mãe, dentro do grupo Rh).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de albumina humana é uma solução de preparado de albumina estéril, obtida a partir de plasma humano, para administração intravenosa (nas veias).

A albumina é responsável por regular o volume do sangue circulante. A albumina é também uma proteína transportadora, ligando-se naturalmente a produtos terapêuticos e tóxicos na circulação sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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%.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS**

Reações alérgicas/anafiláticas

A suspeita de reações do tipo alérgica ou anafilática requer interrupção imediata da injeção. Em caso de choque, o profissional da saúde deverá 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 seu médico entender ser possível ter sido transmitida pelo produto, devem ser reportadas pelo profissional da saúde à Baxter. O seu médico irá discutir os riscos e benefícios deste produto.

PRECAUÇÕES

Hemodinâmica

O profissional da saúde deverá 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

A administração da Albumina Sérica Humana Normal deve ser feita com atenção pelo profissional da saúde em condições no qual a hipervolemia e suas consequências ou a hemodiluição representarem um risco especial. Exemplos incluem, mas não limitam a: falência cardíaca, hipertensão, varizes esofágicas, edema pulmonar, diátese hemorrágica, anemia severa e falência renal.

Pressão sanguínea

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

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

Os parâmetros hemodinâmicos devem ser monitorados. 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

A condição dos eletrólitos deve ser monitorada e devem ser tomadas as medidas adequadas para restaurar ou manter o equilíbrio dos eletrólitos pelo profissional da saúde.

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

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?

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 ligeiramente opalescente, que pode apresentar um tom esverdeado, podendo variar do palha ao âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.
- Os parâmetros hemodinâmicos devem ser monitorados se você estiver 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 poder 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. Para a apresentação frasco de vidro, o volume da dose total e a taxa de infusão dependem da resposta e da condição do paciente.
- 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. Como base de referência, 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. Em caso de pacientes com deficiências significativas de volume plasmático, a reposição de albumina é feita de maneira mais eficiente na forma de albumina humana 5%.

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 ^(4,5). 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. ⁽²⁾

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.
- Inspecionar 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. Suspende 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).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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 (dor de cabeça), disgeusia (diminuição do paladar).

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

Distúrbios vasculares: Hipotensão (queda na pressão arterial), rubor (vermelhidão).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: edema pulmonar, dispneia (dificuldade em respirar).

Distúrbios gastrointestinais: vômito, náusea.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária, erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).
Distúrbios Gerais e Condições do local de administração: pirexia, calafrios.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

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

Pode ocorrer hipervolemia (aumento do volume de sangue) se a dosagem e taxa de infusão forem muito altas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

Referências Bibliográficas:

1. Grocott, Michael P.W., Mythen, Michael G., and Gan, Tong J. Perioperative Fluid Management and Clinical Outcomes in Adults. **Anesth Analg.** 2005;100:1100
2. Tsao YC, Yu VYH: Albumin in management of neonatal hyperbilirubinaemia. **Arch Dis Childhood** 47:250-256, 1972
3. 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).
4. Peters, T Jr: Serum albumin, **in The Plasma Proteins- 2ª ed., Vol.1:** 133-181, Nova Iorque, Ed. Putman FW, Academic Press, 1975.
5. Finlayson, J.S.: Albumin products - **Semin Thromb Hemostas** 6: 85-120, 1980.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0683.0074
Farm. Resp.: Jônia 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	N° 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	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Quais os males esse medicamento pode me causar?	VP	Albumina, Solução Injetável, em bolsas plásticas
17/11/2014		10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Albumina, Solução Injetável, em bolsas plásticas