

# **Albumina Humana Baxter AG**

Baxter Hospitalar Ltda

Solução injetável

20%



## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

Albumina Humana Baxter AG

albumina humana

Solução a 20%

## **APRESENTAÇÕES**

A Albumina Humana Baxter AG, na forma de solução é apresentada em frasco de vidro de 50mL.

## **VIA INTRAVENOSA**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 100mL contém 20g de proteína total, no qual pelo menos 95% é albumina humana. Um frasco de 50mL contém 10g de albumina humana.

Excipientes: cloreto de sódio, caprilato de sódio, N-acetiltriptofanato sódico, água para injetáveis.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Reposição da Albumina em pacientes portadores de deficiência elevada de albumina devida a:

- Tratamento pré- e pós-operatório;
- Cirrose hepática;
- Síndrome nefrótica;
- Perda de líquido para o compartimento extravascular

Edemas em pacientes portadores de deficiência de albumina

Albumina humana Baxter AG diluída a uma solução a 5% com uma solução isotônica de eletrólitos e/ou solução de dextrose pode ser empregada para o tratamento de estados hipovolêmicos tais como:

- Estados de choque devidos à perda de sangue;
- Queimaduras com aumento do hematócrito.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este produto contém uma proteína chamada albumina encontrada no componente líquido do sangue (plasma) e pertence ao grupo dos medicamentos chamados “substitutos de plasma e frações de proteínas do plasma”. É feito a partir de sangue humano coletado de doadores de sangue.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não usar a Albumina Humana Baxter AG em caso de hipersensibilidade a albumina humana ou qualquer um dos componentes do produto (listados no item Composição).

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

Tenha cuidado especial com o uso da Albumina Humana Baxter AG:

- Se você apresentar uma reação alérgica durante o tratamento, com dificuldade em respirar, sensação de desmaio ou outro sintoma. Se isso ocorrer, informe seu médico ou enfermeira porque a infusão deve ser interrompida e pode ser necessário implementar tratamento médico para choque.
- Se você apresentar: insuficiência cardíaca descontrolada, pressão arterial elevada, varizes esofágicas (veias do esôfago inchadas), edema pulmonar (líquido nos pulmões), tendência de hemorragia espontânea, anemia severa (falta de células vermelhas sanguíneas), não formação de urina.



Se você verificar que alguma destas situações se aplica a si, informe seu médico para que ele/ela possa tomar as precauções adequadas.

Quando os medicamentos são preparados a partir de sangue ou plasma humano, algumas medidas são tomadas para evitar a transmissão de infecções aos pacientes. Dentre elas, incluem a seleção dos doadores de sangue e plasma para se certificar de que são excluídos aqueles que apresentam risco de serem portadores de infecções, e a análise de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

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

Recomenda-se fortemente que cada vez que você receber uma dose de Albumina Humana Baxter AG, o nome e o número de lote do produto sejam registados de forma a manter um registo dos lotes utilizados.

#### **Outros medicamentos e Albumina Humana Baxter AG**

Informe seu médico ou farmacêutico se você está usando, ou se você usou recentemente algum outro medicamento, mesmo que não foi prescrito.

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

#### **Gravidez e Lactação**

Informar seu médico ou farmacêutico antes de usar o medicamento se você está ou pode estar grávida ou se você está amamentando. Seu médico decidirá se você pode usar Albumina Humana Baxter AG durante a gravidez ou enquanto estiver amamentando.

#### **Capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não há razões para acreditar que o medicamento irá afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **A Albumina Humana Baxter AG contém sódio**

A Albumina Humana Baxter AG contém 100 – 130 mmol/L de sódio. Isto deve ser levado em consideração em pacientes com dieta controlada em sódio.

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

**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 armazenado a uma temperatura até +25°C. Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem a fim de proteger da luz.

Albumina Humana Baxter AG possui validade de 36 meses, quando conservada a uma temperatura até +25°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 um líquido ligeiramente grosso, límpido, quase transparente, amarelo, âmbar ou verde. É uma solução estéril para infusão intravenosa em frascos de vidro de 50mL.



**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 humana pode ser diretamente administrada por via endovenosa, ou pode também ser diluída em uma solução isotônica (glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9%).

A velocidade de infusão deve ser ajustada de acordo com a indicação e circunstâncias individuais.

A velocidade de infusão na troca de plasma deve ser ajustada para a velocidade de remoção.

Soluções de albumina não devem ser diluídas com água para injeção, pois pode causar hemólise nos frascos.

Se forem administrados grandes volumes, é necessário que antes do uso o produto seja aquecido à temperatura ambiente ou corpórea.

A albumina humana não deve ser misturada com outros medicamentos (exceto os diluentes recomendados), sangue total e concentrados de hemácias.

A solução apresenta-se clara ou levemente opalescente. Não usar soluções turvas ou que contenham depósitos. Isto pode indicar que a proteína não esteja estável ou que a solução esteja contaminada.

Uma vez aberto o frasco da infusão, o conteúdo deve ser usado imediatamente. Qualquer solução não usada deve ser descartada de forma adequada.

### **Posologia**

Em geral, a dosagem e a velocidade de infusão devem ser ajustadas às necessidades individuais dos pacientes. A velocidade de infusão não deve, por via de regra, exceder de 1 - 2 mL por minuto.

Quando se emprega a Albumina Humana na terapia de reposição, a dosagem requerida deve ser orientada pelos parâmetros circulatórios usuais.

Em crianças, o volume plasmático fisiológico depende da idade; este fato deve ser levado em consideração.

**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?**

Assim como todos medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, mas não são todos que apresentam.

Se ocorrer qualquer uma das reações adversas citadas abaixo, a infusão deve ser interrompida imediatamente e o tratamento apropriado deve ser iniciado:

- Choque anafilático (muito raro: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas);
- Hipersensibilidade/reAÇÃO alérgica (desconhecido: a frequência não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

As seguintes reações adversas também foram reportadas.

Raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Náusea (mal estar)
- Rubor
- Erupção cutânea (*rash*)
- Febre

Desconhecido (a frequência não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):

- Cefaleia (dor de cabeça)
- Alteração no paladar
- Ataque cardíaco
- Frequência cardíaca irregular



Taquicardia  
Diminuição anormal da pressão arterial  
Falta de ar ou desconforto respiratório  
Vômito  
Urticária  
Prurido  
Calafrio

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

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

Hipervolemia pode ocorrer se a dosagem e a velocidade de infusão forem muito elevadas. Aos primeiros sinais clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefaléia, dispneia, congestão das veias jugulares) ou aumento da pressão arterial, aumento da pressão venosa central e edema pulmonar, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0683.0162  
Farm. Resp.: Jônio Gurgel Moraes  
CRF/SP: 10.616

**Importado por:**

Baxter Hospitalar Ltda.  
Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100 - Bloco C - 6º andar São Paulo - SP  
CEP: 04726-908  
CNPJ: 49.351.786/0001-80

**Fabricado por:**

Baxter AG, Viena, Áustria

Serviço ao cliente: 08000 12 5522  
[www.baxter.com.br](http://www.baxter.com.br)

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).**



## Histórico de Alterações de Bula