

# 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-acetiltryptofanato sódico, água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A função primária da albumina é aumentar volume plasmático através de seu efeito na pressão oncótica plasmática. Circunstâncias clínicas agudas, tais como trauma grave, cirurgia, sepse ou queimaduras podem envolver uma perda imediata de fluido vascular resultando em hipovolemia e conduzindo ao choque. O risco de mortalidade pode ser muito alto. O imediato objetivo em gerenciar tais pacientes é restaurar perda de volume sanguíneo por infusão intravenosa e também por transferência do fluido do espaço intersticial para o vascular. De fato, a imediata e efetiva ressuscitação do choque hipovolêmico é fundamental na redução da mortalidade, morbidade e outras complicações de déficit de volume grave. Este é o efeito farmacodinâmico preciso da albumina.

A eficácia da albumina tem sido dirigida em numerosos estudos clínicos publicados na literatura. A maior indicação estudada foi em hipovolemia devido a trauma, cirurgia, sepse e choque séptico e queimaduras. Em adição, várias meta-análises de eficácia e segurança da albumina para tratamento de várias condições tem sido publicadas, demonstrando similaridade às soluções cristalóides.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Propriedades farmacodinâmicas**

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

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

**Propriedades farmacocinéticas**

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

Sob condições normais, a média de meia-vida da albumina é de cerca de 19 dias. O equilíbrio entre síntese e degradação é normalmente atingido pela regulação feedback. A eliminação é predominantemente intracelular e devido a proteases lisossoma.

Em indivíduos saudáveis, menos de 10 % de albumina infundida deixa o compartimento intravascular durante as primeiras duas horas após a infusão. Existe uma variação individual considerável no efeito sobre o volume de plasma. Em alguns pacientes, o volume de plasma pode se manter aumentado em algumas horas. No entanto, em pacientes em estado crítico, a albumina pode vazar para fora do espaço vascular em quantidades substanciais a um ritmo imprevisível.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cuidado especial com o uso da Albumina Humana Baxter AG:

- Se o paciente apresentar uma reação alérgica durante o tratamento, com dificuldade em respirar, sensação de desmaio ou outro sintoma. Se isso ocorrer, a infusão deve ser interrompida e pode ser necessário implementar tratamento médico para choque.
- Se o paciente 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.

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 o paciente receber uma dose de Albumina Humana Baxter AG, o nome e o número de lote do produto sejam registrados de forma a manter um registro dos lotes utilizados.

##### **Gravidez e Lactação**

A segurança da Albumina Humana Baxter AG para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. No entanto, a experiência clínica com albumina sugere que não há efeitos prejudiciais no curso da gravidez, ou no feto ou neonato. Os efeitos da albumina na fertilidade não foram estabelecidos em estudos clínicos controlados.

Não foram conduzidos estudos clínicos de reprodução animal com a Albumina Humana Baxter AG. Estudos animais experimentais são insuficientes para avaliar a segurança a respeito de reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal.

No entanto, a albumina humana é um constituinte normal do sangue humano.

##### **Categoria "C" de Gravidez**

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

##### **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.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Após a abertura da embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente.**

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.**

Não utilizar a Albumina Humana Baxter AG se a solução estiver turva ou apresentar partículas.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

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. O mais baixo limite para a pressão osmótica coloidal é de 20 mmHg (2,7 kPa). Recomenda-se a monitorização da concentração protéica atingida.

Para a administração da dose requerida, em gramas, o cálculo pode ser feito da seguinte maneira:

$$[(\text{Proteína Total Requerida (g/L)} - \text{Proteína Total Efetiva (g/L)}) \times \text{Volume Plasmático (litro)}] \times 2.$$

Pode-se tomar o volume plasmático fisiológico como sendo de aproximadamente 40 mL por kg de peso corpóreo.

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

### **TRATAMENTOS PRÉ- E PÓS-OPERATÓRIOS**

**ADULTOS:** 100 a 200 mL (20 a 40g) de Albumina humana Baxter AG, diariamente, ou diluída a 5%, dependendo do volume plasmático e nível de albumina sérica do paciente. A dosagem e a duração desta Terapia de Substituição depende da quantidade de perda de proteína e deve ser continuada até que a concentração do soro retorne ao normal.

**CRIANÇAS:** 1,5 a 3 mL (0,3 a 0,6g) de Albumina humana Baxter AG por kg de peso corpóreo, diariamente, ou diluídos para uma solução a 5%. Na hipoproteïnemia, pode ser necessária administrações múltiplas de albumina até que o nível de proteína plasmática retorne ao normal.

A dosagem de Albumina Humana empregada para reposição do volume coloidal deve ser ajustada de conformidade com as necessidades clínicas da vítima de queimadura.

Após ter-se obtido o controle do estágio agudo, é possível ocorrer uma considerável deficiência protéica, principalmente de albumina. Esta hipoalbuminemia pode ser corrigida pela administração das seguintes doses:

**ADULTOS:** 50 mL (10g) de Albumina humana Baxter AG, duas vezes ao dia.

**CRIANÇAS:** 1mL (0,2g) de Albumina humana Baxter AG por kg de peso corpóreo, duas vezes ao dia.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Assim como todos medicamentos, este medicamentos 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
- Alteração no paladar
- Ataque cardíaco
- Frequência cardíaca irregular
- Taquicardia
- Diminuição anormal da pressão arterial
- Falta de ar ou desconforto respiratório
- Vômito
- Urticária
- Prurido
- Calafrio

## 10. SUPERDOSE

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

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

## DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0162  
Farm. Resp.: Jônia 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

[illegible]