

## **ALBIOMIN®**

Biotest Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

200 g/L

**Albiomin®**  
**albumina humana 200 g/L****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável.

- Um frasco com 50 mL de albumina humana 200 g/L

**USO INTRAVENOSO**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 L de solução injetável contém:

Proteína humana plasmática (da qual a albumina humana representa pelo menos 96%): 200 g.

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

Conteúdo de íons sódio: 122 mmol/L.

**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 expensor 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**

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.

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.

Medidas padrão para evitar infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e agrupamento de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogênicos.

Não existem relatos de infecções virais com albumina produzida de acordo com as especificações da Farmacopéia Européia através de processos estabelecidos.

Recomenda-se fortemente que cada vez que Albiomin® 200 g/L for administrado a um paciente, o nome e o número do lote do medicamento sejam registrados de forma a manter uma ligação entre o paciente e o lote do medicamento.

#### **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

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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.

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

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 [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://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 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 0800-7226001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg-MS: 1.0914.0019

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

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 7820275**

Fabricado por:  
Biotest AG  
D-63303 Dreieich  
Alemanha

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### 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<br><br>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?;<br>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; REAÇÕES ADVERSAS | VP<br><br>VPS    | 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML<br><br>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?<br><br>REAÇÕES ADVERSAS   | VP<br><br>VPS    | 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML<br><br>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<br>VPS        | 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML<br><br>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;<br>ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES                           | VPS       | 200G/L SOL INJ<br>CT FA VD INC X<br>50ML  |
|            |              |  |            |              |  |     | COMPOSIÇÃO;<br>O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP        | 200G/L SOL INJ<br>CT FA VD INC X<br>100ML   |
| 14/11/2014 |              | Notificação de texto de bula – RDC 60/12 | 14/11/2014 |              | Notificação de texto de bula – RDC 60/12 | n/a | DIZERES LEGAIS  | VP<br>VPS | 200G/L SOL INJ<br>CT FA VD INC X<br>50ML<br><br>200G/L SOL INJ<br>CT FA VD INC X<br>100ML |