

CSL Behring

Albuminar® 20%
(albumina humana)

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos
Ltda.**
Solução Injetável
50 mL

Albuminár® 20%

albumina humana

CSL Behring

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Albuminár® 20%

albumina humana

APRESENTAÇÃO

Solução injetável – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Albumina humana.....0,20 g

Excipientes: acetil-DL-triptofano, caprilato de sódio, bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio.
Não contém conservantes.

Concentração aproximada de eletrólitos:

Sódio.....130-160 mEq

Potássio.....menor que 1 mEq

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Estado de choque:

A albumina está indicada no tratamento de emergência dos estados de choque e em condições similares em que seja urgente a restauração do volume sanguíneo. Se houver considerável perda de glóbulos vermelhos, indica-se a transfusão de sangue total.

Queimaduras:

A albumina, isoladamente ou diluída em soro fisiológico ou solução de glicose, está indicada para prevenir intensa hemoconcentração e para manter um balanço hidroeletrolítico apropriado.

Hipoproteinemia com ou sem edema:

O uso de albumina está indicado nas afecções clínicas usualmente associadas com uma baixa concentração das proteínas plasmáticas e um volume sanguíneo diminuído.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

ALBUMINAR® 5% e ALBUMINAR® 20% foram aprovados pelo FDA em setembro de 1969 e em novembro de 1992, respectivamente, com base em estudos comparativos dessas concentrações com as de **ALBUMINAR® 25%** (ou seja, avaliação de processos, especificações, métodos de teste, lotes de conformidade, etc). Nenhum estudo adicional para substanciar a efetividade foi realizado.

ALBUMINAR® (albumina humana) U.S.P., 25%, foi aprovado pelo FDA em dezembro de 1943, antes da implementação das Emendas de Medicamentos Kefauver-Harris de 1962. Portanto, por regulamentação, estudos clínicos para substanciar a efetividade não foram realizados com este produto.

Referências:

Finlayson, J.S.: Albumin Products Seminars in Thrombosis and Hemostasis 6:85 – 120, 1980.

Tullis, J.L.: Albumin JAMA 237:355 – 360 and 460 – 463, 1977.

Rudolph, A.M.: Pediatrics 18 th ED, P. 1839, Appletom and Lange, 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ALBUMINAR® 20% é uma solução aquosa estéril de albumina obtida a partir de um amplo pool de plasma humano através do fracionamento a baixa temperatura controlada de acordo com o processo de Cohn. A solução é estabilizada com 0,016 M de acetiltriptofanato de sódio e 0,016 M de caprilato de sódio e aquecida à 60°C por 10 horas (pasteurização).

ALBUMINAR® 20% é uma solução que contém em cada 100 mL, 20g de albumina humana, osmoticamente equivalente a 400 mL de plasma humano normal. O pH da solução é ajustado com bicarbonato de sódio, hidróxido de sódio ou ácido acético. Concentrações aproximadas de eletrólitos significantes por litro são: 130 – 160 mEq e potássio – não mais que 1 mEq. A solução não contém conservantes.

ALBUMINAR® 20% é uma substância osmoticamente ativa e desta maneira é importante na restauração do volume sanguíneo circulante. Quando 50 mL de **ALBUMINAR® 20%** são administrados por via intravenosa, há um reingresso de 140 mL de fluido adicional na circulação durante 15 minutos, exceto na presença de desidratação acentuada. Esse fluido extra reduz a hemoconcentração e a viscosidade sanguínea. O grau de expansão do volume depende do volume sanguíneo inicial. Quando o volume de sangue circulante for depletado, a hemodiluição que segue após a administração de albumina persiste por muitas horas. Em indivíduos com volume sanguíneo normal, dura apenas poucas horas.

A albumina humana, diferente do sangue total e do plasma, é considerada livre do perigo da hepatite viral porque é aquecida à 60°C por 10 horas (pasteurização). **ALBUMINAR® 20%** pode ser administrado em conjunto com outros fluidos parenterais, tais como solução fisiológica, glicose ou lactato de sódio. Seu uso é conveniente uma vez que não é necessária a realização de prova cruzada (cross-matching) e a ausência de elementos celulares remove o perigo da sensibilização com infusões repetidas. **ALBUMINAR® 20%** somente deve ser administrado por via intravenosa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALBUMINAR® 20% é contraindicado em pacientes com anemia grave ou com insuficiência cardíaca e em pacientes com histórico de sensibilidade à albumina. Hipersensibilidade conhecida a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não há contraindicação relativa à faixa etária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais:

Como o produto não contém conservantes, deve ser administrado até 4 horas após a violação do frasco-ampola.

Se houver desidratação, fluidos adicionais devem acompanhar ou seguir a administração de albumina. A administração de grande quantidade de albumina pode ser suplementada com concentrados de eritrócitos ou por sangue total para combater a anemia relativa que venha a ocorrer. A rápida resposta da pressão sanguínea que pode seguir à rápida administração de albumina concentrada, necessita de observação cuidadosa do paciente para se detectar pontos de sangramento que não sangravam quando a pressão sanguínea estava baixa.

ALBUMINAR® 20% deve ser administrado com cautela em pacientes com baixa reserva cardíaca ou sem deficiência de albumina, porque o rápido aumento do volume plasmático pode causar complicações circulatórias ou edema pulmonar. Em casos de hipertensão, recomenda-se um volume menor de administração - 200 mL de solução de albumina pode ser misturada com 200

mL de solução de glicose a 10% e administrada a 10g/h de albumina (100 mL).

Uso na gravidez:

Categoria C de risco na gravidez: Estudos em reprodução animal não foram realizados com ALBUMINAR® 20%. Não são conhecidos danos fetais com ALBUMINAR® 20%, quando administrado à mulher grávida, ou se o produto pode afetar a capacidade de reprodução. ALBUMINAR® 20% deve ser administrado à mulher grávida somente se for realmente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos e crianças:

Não há restrições para o uso de **ALBUMINAR® 20%**.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos quaisquer tipos de interação medicamentosa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ALBUMINAR® 20% solução injetável deve ser conservada em sua embalagem original, à temperatura entre 2°C e 8°C (Refrigerador). Não congelar. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

ALBUMINAR® 20% é uma solução límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

ALBUMINAR® 20% somente deve ser aplicado por via intravenosa sem diluição ou pode ser diluído com solução fisiológica normal ou glicose 5% antes da administração. Duzentos e cinquenta (250) mL/L resulta em uma solução aproximadamente isotônica e iso-osmótica com plasma citratado.

Quando a solução não diluída de albumina é administrada em pacientes com volume sanguíneo normal, a taxa de infusão deve ser lenta o suficiente para evitar também a rápida expansão do volume plasmático.

No tratamento do choque, a quantidade de albumina e a duração da terapêutica devem estar baseadas na resposta clínica e na anemia relativa. À dose inicial de 100 mL pode seguir-se uma dose adicional de 100 mL de albumina humana 20% dentro de 30 minutos, se a resposta for considerada inadequada. Se ocorrer hemorragia ou se mais que 250 mL forem dados, a administração de sangue total ou concentrado de eritrócitos pode ser requerida. No tratamento das queimaduras ainda não foi estabelecida uma terapia ótima envolvendo o uso de albumina, eletrólitos e água. O volume da solução de albumina humana 20% e a duração do tratamento variam de acordo com a perda proteica por via renal, área queimada e diminuição da síntese de albumina. Tentativas para elevar os níveis de albumina acima de 4,0 g/ 100 mL podem resultar em um aumento do catabolismo.

No tratamento da hipoproteinemia, 200 a 300 mL de albumina a 20% podem ser necessários para reduzir o edema e para retornar os valores proteicos séricos a níveis normais. A infusão de **ALBUMINAR® 20%** como um nutriente no tratamento de hipoproteinemia crônica não é recomendada. Uma vez que tais pacientes normalmente têm um volume sanguíneo normal, a taxa de administração não deverá ser mais que 3 mL/min para evitar problemas circulatórios. Se for necessária uma administração mais lenta, 200 mL da solução de albumina pode ser adicionada a 300 mL da solução de glicose a 10 % e administrada gota a gota por via endovenosa, a uma taxa

de 100 mL desta solução por hora.

Modo de usar:

Após a abertura do frasco-ampola, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Não agitar. Não congelar. **ALBUMINAR® 20%** deve ser administrado somente por via intravenosa. Não utilize se a solução estiver turva ou apresentar depósito. O equipo de infusão deve ser descartável para prevenção de contaminações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de reações adversas à administração de **ALBUMINAR® 20%** é baixa.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, erupção cutânea, náusea, vômito, salivação aumentada, tremores e febres.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Um aumento passageiro de albuminemia é autorregulável através de extravasamento proteico extravascular, aumento da degradação e inibição de síntese, até que os valores retornem a níveis normais. Evitar sobrecarga circulatória.

Não existe risco de intoxicação. Se você precisar de mais orientações sobre superdose ligue para 0800 722 6001.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0151.0101

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF – SP 67.021

Fabricado por: **CSL Behring LLC**

Kankakee, Illinois - EUA

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Olimpíadas, 134, 9º andar

CEP: 04551-000 São Paulo – SP

CNPJ 62.969.589/0001-98

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

fr_25.09.2014



CSL Behring

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0354814/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.
20/08/2014	0688205/14-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13-9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE.	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 20% – embalagem com um frasco-ampola de 50 mL.